



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

Il processo di autorizzazione REACH

Roma, 13/10/2017

Stefano Castelli **ENEA**



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



Sommario

1. Il processo di autorizzazione
2. La SEA nel processo di autorizzazione

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 SVHC del REACH

Proprietà SVHC:

SVHC

Substances of
Very High Concern

1.cancerogena, mutagena e tossica per la riproduzione (CRM), 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.

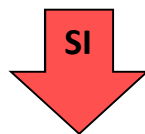
Analisi delle misure di gestione del rischio (RMOA)

- **Nessuna azione necessaria**
- **Classificazione CLP armonizzata**
- **Normativa di settore**
- **AUTORIZZAZIONE**
- **RESTRIZIONE**

AUTORIZZAZIONE e RESTRIZIONE sono **misure di gestione del rischio** previste dal **REACH** per le sostanze che destano preoccupazione per la salute umana e l'ambiente.

Autorizzazione

Se si ritiene che il percorso migliore (RMO) sia
l'AUTORIZZAZIONE



Sostanza inserita in Allegato XIV

Autorizzazione

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

All'autorizzazione è dedicato il TITOLO VII del REACH

Le sostanze in autorizzazione sono elencate nell'Allegato XIV

Autorizzazione

Sostanze da «autorizzare» proposte da ECHA e dalla Commissione

Il dossier per la domanda di autorizzazione 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

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 un 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 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

La domanda di Autorizzazione: iter

- Presentano domanda produttori, importatori o utilizzatori a valle per l'uso della sostanza seguendo due possibili criteri: controllo adeguato o valutazione socioeconomica
- ECHA valuta la domanda con il contributo di due comitati tecnici: RAC e SEAC.
- Il parere ECHA viene inviato alla Commissione europea
- La Commissione europea, considerando il parere espresso dall'ECHA, 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

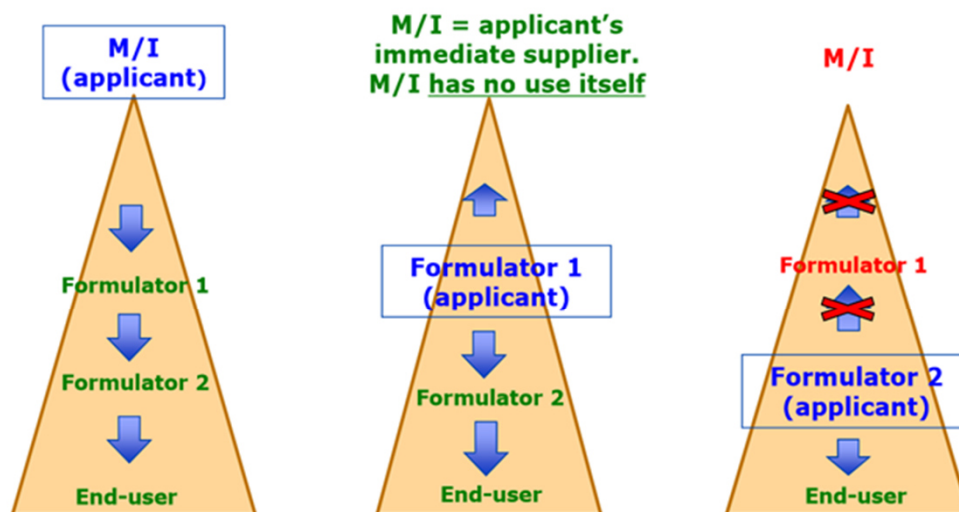
Autorizzazione



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

Presentazione della domanda da parte delle imprese

Si può presentare la domanda:

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

Risparmio sui costi, ma:

- Condivisione informazioni confidenziali (una soluzione può essere di fare affidamento su un attore « terzo » indipendente per gestire le informazioni)
- Le condizioni da rispettare sono comuni (basate sul worst case del gruppo)



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

Come può l'impresa presentare un dossier di successo?

Per avere successo:

- Posso dimostrare **il controllo adeguato** (nella Relazione sulla Sicurezza Chimica – CSR)?

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 tutta più gravoso** rispetto all'uso continuato della sostanza SVHC, con i rischi per salute e ambiente che questo comporta?

E' possibile supporre che i richiedenti si affidino a società di servizi/consulenti per la stesura del dossier di autorizzazione. I costi complessivi sono elevati, si aggirano intorno ad alcune centinaia di migliaia di euro

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*



Documento «CSR» o Relazione sulla Sicurezza Chimica

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

Il CSR raccoglie le informazioni ricavate dalla **valutazione della sicurezza chimica - CSA**, che è formata dai seguenti elementi:

- Valutazione del pericolo per la salute umana
- Valutazione del pericolo per l'ambiente
- Valutazione PBT e vPvB
- Valutazione dell'esposizione
- Caratterizzazione del rischio

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

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

Analisi delle alternative

Per ciascuna alternativa individuata:

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

- I rischi che le alternative comportano 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

Documento «Piano di sostituzione»

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

Cronoprogramma della sostituzione

E' obbligatorio soltanto per gli usi per i quali esistano una sostanza o una tecnica alternative idonee e disponibili

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

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 autorizzati periodi inferiori ai 4 anni o superiori ai 12 anni

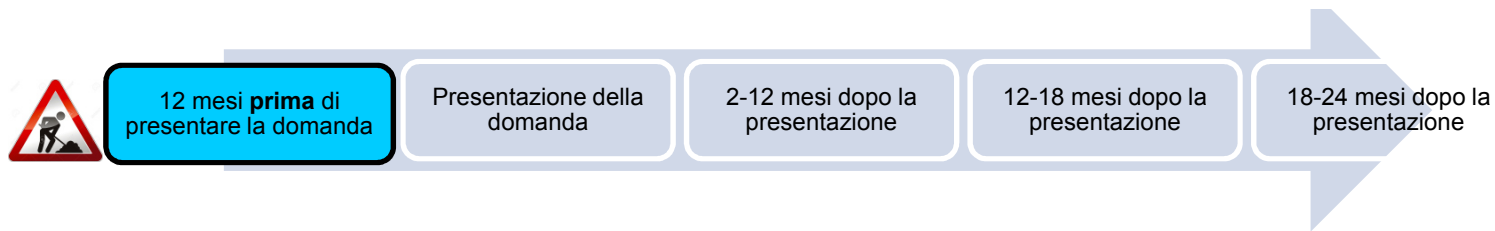
La durata viene decisa in funzione delle informazioni ricavate dall'analisi delle alternative e dalla qualità dell'analisi socioeconomica

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

Le guide

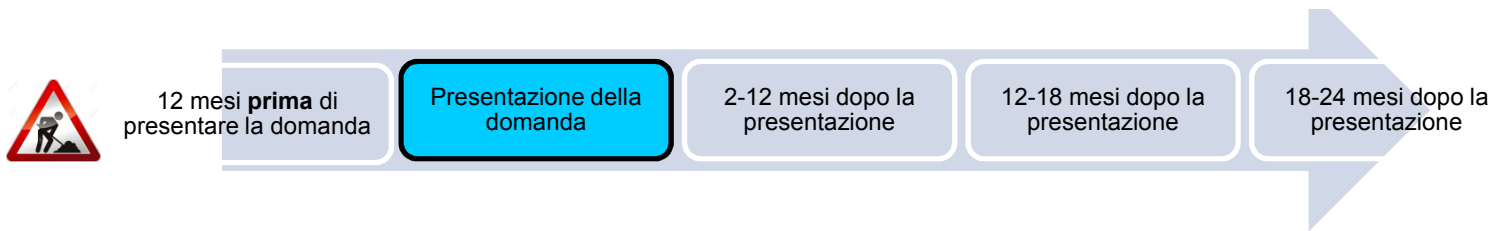
Come preparare una domanda di autorizzazione





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 SEA
4. Incontrare l'ECHA nella PSIS (6-9 mesi prima della presentazione della domanda)
5. Finalizzare i documenti



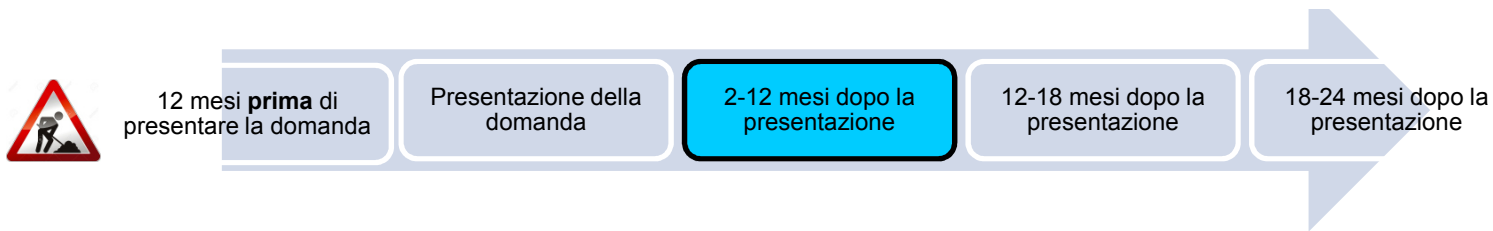
Poco prima dell'application date...

✓ **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



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

- ✓ Rispondere alle domande emerse durante la consultazione pubblica

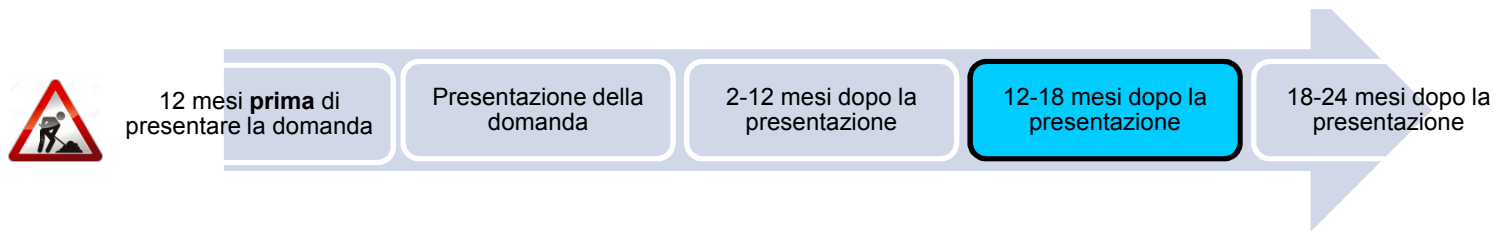
Posso già rispondere durante la consultazione

- ✓ Rispondere alle domande dell'ECHA

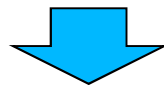
Ho solo 2 settimane per rispondere

- ✓ Chiedere un Trialog

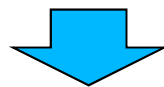
Incontro in ECHA tra il richiedente, i due comitati RAC e SEAC ed eventuali terze parti



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

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

La SEA nelle domande di autorizzazione

Il “percorso socioeconomico” verso l’ottenimento di un’autorizzazione necessita di un’**analisi socioeconomica** per dimostrare che i benefici dell’uso continuativo della sostanza contenuta nell’allegato XIV prevalgono sui rischi

Si applica sempre alle domande di autorizzazione per le sostanze contenute nell’allegato XIV che siano PBT, vPvB, CMR senza un livello soglia e per le sostanze di equivalente preoccupazione senza un livello soglia.

Ciò è dovuto al fatto che il regolamento REACH stabilisce che tali sostanze non possano essere “adeguatamente controllate” a norma dell’allegato I, sezione 6.4, del regolamento REACH.

SEA ed analisi delle alternative

Se l'analisi socioeconomica non dimostra che i benefici socioeconomici prevalgono sui rischi, allora il processo di domanda deve essere abbandonato. È quindi preferibile svolgere l'analisi socioeconomica in una fase iniziale, in genere in concomitanza con l'analisi delle alternative.

Se l'analisi delle alternative ricorre ad argomentazioni di non fattibilità economica (per dimostrare l'inidoneità di una potenziale alternativa), il richiedente può scegliere di approfondire ulteriormente questa argomentazione nell'analisi socioeconomica.

Le 5 fasi

Fase 1: stabilire gli obiettivi dell'analisi socioeconomica (perché viene elaborata la SEA?)

Fase 2: stabilire il campo di applicazione della SEA (quali sono gli scenari di “domanda d'uso” e di “non uso” e quali le catene d'approvvigionamento coinvolte?)

Fase 3: identificare e valutare le conseguenze (quali sono le conseguenze previste della concessione rispetto al rifiuto dell'autorizzazione – quali sono cioè le differenze tra lo scenario di “domanda d'uso” e lo scenario di “non uso”?)

Fase 4: formulare e interpretare le conclusioni (raggruppare le conseguenze sulla salute umana, ambientali, economiche, sociali e di altra natura per valutare i benefici netti e i costi netti della concessione o del rifiuto dell'autorizzazione)

Fase 5: presentare i risultati (preparare una relazione che documenti chiaramente i risultati e le ipotesi utilizzate nell'analisi)

Fase 2: stabilire il campo di applicazione

La determinazione del campo di applicazione dell'analisi socioeconomica è la fase in cui si definisce ciò che accadrà in caso di rifiuto dell'autorizzazione.

Definire lo scenario di “uso”:

corrisponde solitamente all'uso continuativo della sostanza contenuta nell'allegato XIV per gli usi per i quali si presenta domanda secondo le condizioni descritte nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) del richiedente, in particolare negli scenari d'esposizione (SE).

Definire lo scenario di “non uso”:

E' un elemento basilare dell'analisi socioeconomica.

La consultazione con la catena d'approvvigionamento sarà molto importante per trovare la risposta a questa domanda.

Fase 2: stabilire il campo di applicazione

Cos'è lo scenario di “non uso”

Si considerano in genere i seguenti tipi di risposta:

- uso di un'alternativa non idonea ;
- cambiamento nella qualità dei beni per i quali viene usata la sostanza o nella qualità dei processi nei quali viene usata la sostanza;
- taluni beni o servizi non sono più forniti dal richiedente (o dai suoi clienti);
- trasferimento di talune attività produttive al di fuori dell'Unione europea

Fase 3: identificare e valutare le conseguenze

È importante sottolineare che la valutazione delle conseguenze dovrebbe **concentrarsi sulla *differenza* tra lo scenario di “domanda d’uso” e i possibili scenari di “non uso”**.

Per esempio, quali sono le variazioni nei costi associati a uno scenario di “non uso” rispetto allo scenario di “domanda d’uso”? Quanto cambiano le conseguenze sulla salute e sull’ambiente nello scenario di “non uso” rispetto allo scenario di “domanda d’uso”?

La maggior parte dei dati sui rischi per la salute umana e l’ambiente derivanti dalla sostanza contenuta nell’allegato XIV sono inclusi nella relazione sulla sicurezza chimica.

Se l’uso di una alternativa è considerato una risposta probabile nello scenario di “non uso”, le informazioni sulle conseguenze e sui rischi dell’alternativa possono essere ricavate anche dall’analisi delle alternative.

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)

Fase 4: formulare interpretazioni e conclusioni

Riguarda:

- come confrontare gli scenari di “domanda d’uso” e di “non uso”;
- come prendere in considerazione gli effetti di tipo distributivo;
- come svolgere l’analisi delle incertezze delle conseguenze principali
- come stabilire se l’analisi socioeconomica possa essere conclusa o se vi sia bisogno di riprendere la fase 2 o 3 per raccogliere più dati su determinate conseguenze.

CONFRONTO DELLE CONSEGUENZE

L'uso continuato della sostanza SVHC comporta maggiori vantaggi o svantaggi?

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

Poiché il richiedente SPERA DI CONTINUARE A USARE LA SOSTANZA SVHC, il suo obiettivo è quello di dimostrare i vantaggi PER LA SOCIETA' dell'uso continuato.

Rischi
(salute e ambiente)



Benefici
(economici, sociali, commerciali)

Trasferimento della produzione al di fuori dell'UE

Se non vi sono potenziali alternative (sostanze o tecnologie), un possibile scenario di “non uso” potrebbe essere il trasferimento della produzione e la successiva importazione degli articoli.

I costi e i benefici per gli operatori nell'UE e fuori dall'UE devono essere dimostrati separatamente.

Questo scenario è rilevante quando l'uso finale si riferisce alla produzione di un articolo, in quanto è possibile che la sostanza sia usata fuori dall'UE e che l'articolo sia poi importato nell'Unione europea.

Gli aspetti fondamentali da considerare includono:

- costi e risparmi derivanti dal trasferimento della produzione per le catene d'approvvigionamento dentro e fuori dall'Unione europea;
- guadagni e perdite di attività economica e potenziale occupazione dentro e fuori dall'Unione europea;
- cambiamenti nei rischi per la salute e per l'ambiente dentro e fuori dall'Unione europea.

Trasferimento della produzione al di fuori dell'UE

Questo scenario di “non uso” richiede almeno una certa considerazione delle conseguenze sulle regioni al di fuori dell'UE.

Per gli altri scenari di “non uso” le conseguenze principali si verificheranno probabilmente entro i confini dell'Unione europea, mentre questo scenario di risposta può comportare la riduzione di alcuni rischi nell'UE e il loro aumento al di fuori dell'UE.

In ogni caso, la dimostrazione dell'esistenza di conseguenze al di fuori dell'Unione europea permetterà di prendere una decisione complessiva quanto più informata possibile.

Confronto delle conseguenze qualitative, quantitative e monetizzate

Il modo migliore per determinare il livello di quantificazione necessario è attraverso un processo iterativo che inizi con una valutazione qualitativa delle conseguenze.

Lo strumento appropriato per confrontare le conseguenze quantificate e monetizzate è l'analisi costi/benefici (CBA).

Nella realtà difficilmente sarà possibile monetizzare tutte le conseguenze (per esempio, le conseguenze sociali e le conseguenze economiche di carattere generale). Inoltre, potrebbe essere difficile e talvolta impossibile stimare le conseguenze ambientali sulla base dell'insieme di conoscenze disponibili.

Alcuni costi o benefici non hanno un valore di mercato.

L'analisi dovrebbe quindi includere la quantificazione e monetizzazione delle conseguenze per quanto possibile (e appropriato) e la combinazione dei risultati monetizzati con descrizioni qualitative e/o quantitative di tutte le conseguenze non monetizzate.

Confronto delle conseguenze qualitative, quantitative e monetizzate

L'appendice F della guida sull'analisi delle alternative fornisce informazioni sull'analisi **costi/benefici**, nonché su alcuni altri strumenti dell'analisi socioeconomica come **l'analisi dell'efficacia dei costi (CEA)** e **l'analisi multicriterio (MCA)**.

Confronto delle conseguenze di tipo distributivo

Oltre ai risultati principali emersi dalla SEA occorre presentare anche un'analisi socioeconomica dei costi e dei benefici in termini distributivi:

- con riferimento alla catena d'approvvigionamento – per esempio per fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle e fornitori a monte;
- per il consumatore finale e il prodotto/servizio finale – per esempio in termini di prezzo e qualità;
- per i diversi gruppi socioeconomici lungo la catena d'approvvigionamento – per esempio lavoratori altamente qualificati, manuali e non qualificati;
- per i diversi Stati membri o regioni – per esempio nell'UE o al di fuori dell'UE.

Per presentare gli effetti di tipo distributivo si può usare una scala qualitativa o semiquantitativa

Fase 5: PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

Il richiedente deve:

- documentare il processo analitico e le decisioni prese riguardo agli scenari e alle conseguenze incluse nell'analisi socioeconomica;
- porre in evidenza i risultati principali dell'analisi socioeconomica che il Comitato per l'analisi socioeconomica e la Commissione devono considerare l'uno nella preparazione del proprio parere e l'altra nella formulazione della propria decisione.

Si raccomanda di documentare nella propria analisi socioeconomica:

- le fonti di dati;
- come sono stati ottenuti i dati
- chi è stato consultato.

Questo accrescerà la trasparenza dei risultati e aiuterà a valutare se i dati siano stati ottenuti da fonti attendibili. Potrebbero essere per esempio inclusi i questionari usati e le fonti bibliografiche per qualsiasi valutazione monetaria delle conseguenze.

Le appendici

Appendice A: Consultazione durante la preparazione di una domanda di autorizzazione

Appendice B: Valutazione delle conseguenze

Appendice C: Tecniche di valutazione

Appendice D: Attualizzazione

Appendice E: Tecniche di analisi delle incertezze

Appendice F: Strumenti per la valutazione socio-economica

Appendice G: Liste di controllo

Appendice H: Tipi di informazione che una parte terza potrebbe voler sottoporre al SEAC con riferimento ad una SEA già presentata

Appendice I: Calcolo dei costi di adeguamento alla normativa

Appendice H

Nella maggior parte dei casi, considerata la limitatezza di tempo e/o di risorse di cui dispongono le parti terze per commentare una domanda d'autorizzazione presentata, è difficile che si possa condurre una SEA e successivamente produrre una relazione.

Una parte terza potrebbe avere soltanto tempo sufficiente per presentare informazioni incomplete, avvalendosi principalmente di esperti interni.

La presentazione di queste informazioni con l'ausilio della lista di controllo, insieme a eventuali commenti, dovrebbe aiutare il comitato per la SEA a individuare e organizzare facilmente tutte le informazioni ricevute senza che la parte terza debba fornire una relazione dettagliata.

Appendice H

Informazioni sullo scenario di “non uso”

Informazioni sullo scenario di “domanda d’uso”

Informazioni sui cambiamenti concernenti gli usi nello scenario di “domanda d’uso”

Informazioni sui rischi e sulle conseguenze ambientali

Informazioni sui rischi e sulle conseguenze sulla salute umana

Informazioni sulle conseguenze economiche

Informazioni sulle conseguenze sociali

Informazioni in merito a concorrenza, commercio e altre conseguenze economiche di carattere generale

Informazioni sulle incertezze e sui presupposti adottati nella SEA presentata

Informazioni in merito alle conseguenze di tipo distributivo; per esempio, conseguenze per una particolare regione o un particolare settore

Informazioni sulle raccomandazioni inerenti alla domanda d’autorizzazione

Grazie per l'attenzione
stefano.castelli@enea.it

