



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

Introduzione all'analisi socio-economica nel REACH

L'analisi delle alternative

Stefano Castelli ENEA



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



Sommario

1. L'analisi socio-economica (SEA) nel REACH
2. Le sostanze SVHC e la sostituzione
3. La ricerca delle alternative su database
4. Il tool OECD
5. Il caso degli ftalati nel PVC
6. L'analisi delle alternative nel processo di autorizzazione
7. Il NeRSAP

L'analisi socioeconomica nel REACH

L'analisi socioeconomica è un metodo per pesare pro e contro di una azione per la società nel suo insieme. Gioca un ruolo fondamentale nei processi di restrizione ed autorizzazione.

L'analisi socioeconomica è uno strumento molto efficace ma non fa miracoli e non prende le decisioni al nostro posto: se i dati sono carenti non può fornire indicazioni precise se i dati sono contrastanti è sempre l'uomo che alla fine prende la decisione

L'allegato XV del REACH

L'Allegato XV del regolamento REACH 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.

La SEA inclusa in un fascicolo Allegato XV, viene usata nel processo decisionale (del SEAC e della Commissione europea) per valutare i costi e i benefici della restrizione proposta.

Le parti interessate possono presentare una propria SEA o un contributo a una SEA già inclusa in un fascicolo Allegato XV, in risposta alla restrizione proposta (le parti non riservate saranno pubblicate sul sito web dell'Agenzia).

Il SEAC terrà conto di tali informazioni per trarre le sue conclusioni sulla proposta di restrizione.

L'allegato XVI del REACH

ANNEX XVI: SOCIO-ECONOMIC ANALYSIS

L'allegato evidenzia le informazioni che **possono** essere inserite in una analisi socioeconomica connessa ad una proposta di restrizione o ad una domanda di autorizzazione

Il livello di dettaglio è responsabilità del proponente la restrizione o dell'applicante nel caso dell'autorizzazione

L'ECHA ha preparato varie guide

La SEA nelle domande di autorizzazione

Se il richiedente **non è in grado di dimostrare un controllo adeguato** dei rischi derivanti dall'uso della sostanza contenuta nell'allegato XIV nella sua relazione sulla sicurezza chimica, allora può ottenere un'autorizzazione **soltanto** se dimostra che:

non vi sono alternative idonee alla sostanza contenuta nell'allegato XIV e i benefici socioeconomici dell'uso della sostanza contenuta nell'allegato XIV (per gli usi per i quali ha presentato domanda) prevalgono sui rischi per l'ambiente e la salute umana.

L'analisi socioeconomica non è obbligatoria per le domande che seguono il percorso del controllo adeguato.

Tuttavia, si raccomanda vivamente al richiedente di trasmettere un'analisi socioeconomica a sostegno della propria domanda laddove ritenga rilevanti le informazioni socioeconomiche, per esempio per stabilire un determinato periodo di revisione o per definire eventuali condizioni nella decisione di autorizzazione.

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.

Le sostanze estremamente problematiche (SVHC)

Le sostanze che potrebbero avere effetti gravi e spesso irreversibili sulla salute umana e sull'ambiente possono essere identificate come sostanze estremamente preoccupanti (SVHC). Se identificata come SVHC, la sostanza viene aggiunta all'elenco di sostanze candidate per la definitiva inclusione nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

Gli Stati membri o l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), su richiesta della Commissione europea, possono proporre che una sostanza sia identificata come SVHC preparando un fascicolo in conformità alle prescrizioni di cui all'allegato XV del regolamento REACH.

Il piano di sostituzione delle sostanze SVHC

La sostituzione progressiva delle sostanze SVHC è uno degli scopi fondamentali del processo di autorizzazione e si riflette in due elementi che devono essere presenti in una domanda di autorizzazione:

- Analisi delle alternative
- Piano di sostituzione

La sostituzione

L'uso di sostanze chimiche più sicure è un bene per i consumatori e un bene per le aziende.

Le aziende che usano sostanze più sicure possono migliorare il proprio marchio, con un ritorno in termini di benefici economici.

Il termine "sostituzione" indica una sostituzione della sostanza pericolosa con:

- una sostanza che comporta meno rischi o nessun rischio
- un cambiamento nel processo di produzione
- l'utilizzo di tecnologie alternative (ad esempio fisiche invece che chimiche)

Perché effettuare la sostituzione

Le aziende possono decidere di passare a una sostanza chimica meno pericolosa, ad una tecnica alternativa o ad una diversa concezione del prodotto.

Rivedere i materiali e il processo produttivo può comportare una maggiore efficienza, nonché un minor utilizzo di risorse o la produzione di una quantità inferiore di rifiuti durante il ciclo di vita del prodotto.

La sostituzione delle sostanze chimiche pericolose può procurare un vantaggio competitivo sul mercato.

I clienti apprezzano prodotti più sicuri per i lavoratori e per i consumatori e che presentano un minor numero di effetti nocivi per l'ambiente

Risparmiare sui costi della regolamentazione

La sostituzione di sostanze SVHC con tecniche o sostanze chimiche alternative più sicure, consente di risparmiare tempo e sforzi dedicati alla gestione dei rischi e al rispetto della normativa (Autorizzazione)

Una analisi completa ed un bilancio complessivo di vantaggi e svantaggi nella alternativa sostituzione/richiesta di autorizzazione risulta comunque utile anche nel caso in cui si decida di procedere con una richiesta di autorizzazione, in quanto costituisce parte integrante del capitolo «Analisi delle alternative» previsto dalla domanda di autorizzazione

Essere previdenti

Anticipare i requisiti di legge è una strategia intelligente.

La ricerca di alternative migliori e più sicure, può offrire nuove opportunità alle imprese.

Grazie alle maggiori informazioni disponibili, oggi è più semplice conoscere le proprietà di potenziali alternative. Sul sito Internet dell'ECHA sono reperibili i dati raccolti sulle sostanze affinché i soggetti interessati possano compiere scelte informate.

Ricerca di alternative

Si può accedere ai metodi principali dal toolbox dell'OCSE per le sostituzioni; sono riportati tra gli altri:

1. orientamenti sulle alternative della convenzione di Stoccolma (per gli inquinanti organici persistenti);
2. quadro di valutazione delle alternative del Lowell Center for Sustainable Production;
3. guida alla selezione delle sostanze chimiche alternative (Consiglio nazionale di ricerca statunitense);
4. protocollo per la valutazione delle sostanze chimiche alternative di BizNGO;
5. orientamenti per la valutazione delle alternative e la riduzione dei rischi dell'Interstate Chemicals Clearinghouse (IC2);
6. metodologia per la valutazione delle alternative di Design for the Environment (DfE's) dell'agenzia statunitense per la tutela dell'ambiente (EPA).

Il toolbox OECD

Contiene 4 aree con differenti risorse

1. Tool di selezione delle alternative
 2. Frameworks di valutazione delle alternative
 3. Casi studio
 4. Regolamenti e Restrizioni
- <http://www.oecdsatoolbox.org/>

II toolbox OECD

OECD Substitution and Alternatives Assessment Toolbox

Welcome to the OECD Substitution and Alternatives Assessment Toolbox (SAAT) – a compilation of resources relevant to chemical substitution and alternatives assessments.

Visit the four resource areas below to learn more about chemical substitution and alternatives assessments and get practical guidance on conducting them.

[Alternatives Assessment Tool Selector](#)

A filterable inventory of chemical hazard assessment tools and data sources to help you identify tools most relevant to your substitution and alternatives assessment goals. A listing of non-hazard assessment tools is also available.

[Alternatives Assessment Frameworks](#)

[Case Studies and Other Resources](#)

Links to case studies, toolkits, and product rating systems that provide examples, insights, and lessons learned on substitution and alternatives assessment approaches.

[Learn more Regulations and Restrictions](#)

A list of regulations and restrictions throughout OECD member countries that are driving the increased need for chemical substitution and alternatives assessment approaches.

Il tool di selezione

<http://www.oecdsatoolbox.org/Home/Tools>

Fornisce informazioni su tools che possono essere utilizzati per condurre una valutazione.

E' un inventario di tools di valutazione del pericolo chimico e di sorgenti di dati selezionabili mediante filtri

Filtri 1

Applicability:

1. Chemical substitution
2. Material substitution
3. Product substitution
4. Process modification
5. Data source

Chemical Hazard Attributes:

- Human health
- Ecotoxicity
- Environmental fate
- Chemical/physical properties

Filtri 2

User Friendliness:

1. Automated
2. Available in multiple languages
3. Guidance available
4. Support/training available

Fees to use tool:

User Expertise:

Expertise needed to use tool:

Expertise needed to interpret results:

Esempi

eChemPortal

A searchable database for obtaining many properties of chemicals: physiochemical properties, toxicity, ecotoxicity, and environmental fate/pathways. The first tier of results provides references to external data. The user must access these external sources for data.

OSHA Occupational Chemical Database

The OSHA Occupational Chemical Database was developed by OSHA and EPA as a convenient reference for the occupational safety and health community. It compiles information from several government agencies and organizations. Information available in the report includes physical properties, exposure, worker safety data, and emergency response information.

La valutazione delle alternative

E' un processo di identificazione e comparazione di potenziali alternative chimiche e non-chimiche che possono essere usate per sostituire prodotti chimici o tecnologie problematiche

E' necessario considerare il pericolo e l'esposizione alla sostanza chimica, i diversi processi tecnici e le progettazioni dei prodotti, nonché le prestazioni tecniche e gli aspetti economici. Inoltre, è importante prestare attenzione a ripercussioni più ampie quali l'impiego di risorse ed energia, la produzione di rifiuti, la possibilità di riciclo o l'impatto sociale.

La valutazione delle alternative

Nel caso di sostanze chimiche alternative, occorre valutarne i rischi (pericolo ed esposizione), controllare se sono classificate o se hanno proprietà preoccupanti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico.

E' necessario controllare se l'ECHA o gli Stati membri hanno inserite le sostanze in un elenco per sottoporle a un esame più dettagliato poiché, in futuro, potrebbero essere soggette a misure normative.

Evitare di sostituire la sostanza con una sostanza che potrebbe essere inserita in allegato XIV in futuro.

Utilizzare banche dati tossicologiche e modelli d'esposizione differenti per riuscire ad avere un quadro completo.

I tools di valutazione

Molte organizzazioni hanno sviluppato frameworks di valutazione delle alternative e guide in risposta alle nuove normative

<http://www.oecdsatoolbox.org/Home/AAGuides>

Commissione Europea

“Minimising chemical risk to workers’ health and safety through substitution”

Si focalizza sulle implicazioni per la salute e la sicurezza dei lavoratori nella EU.

Suggerisce un approccio comune europeo alla sostituzione e si presenta come una guida

Casi studio

<http://www.oecdsatoolbox.org/Home/CaseStudies>

Phthalates

Diisononyl phthalate

Healthy Building
Network

[Phthalate-free
plasticizers in PVC](#)

Studio su plastificanti non basati su ftalati:

alternative presentate:

prodotti di origine biologica (Polysorb, Grindstate: sono i meno problematici)

Tereftalati

DINCH

Dibenzoato (Benzoflex, ecotossico, bioaccumulabile)

Il caso del DINCH

La BASF ha investito più di 7 milioni di euro

Entrato nel mercato nel 2002 come plastificante per applicazioni del PVC in contatto con l'uomo (prodotti medicali, giocattoli, alimenti)

E' un estere alifatico e non aromatico

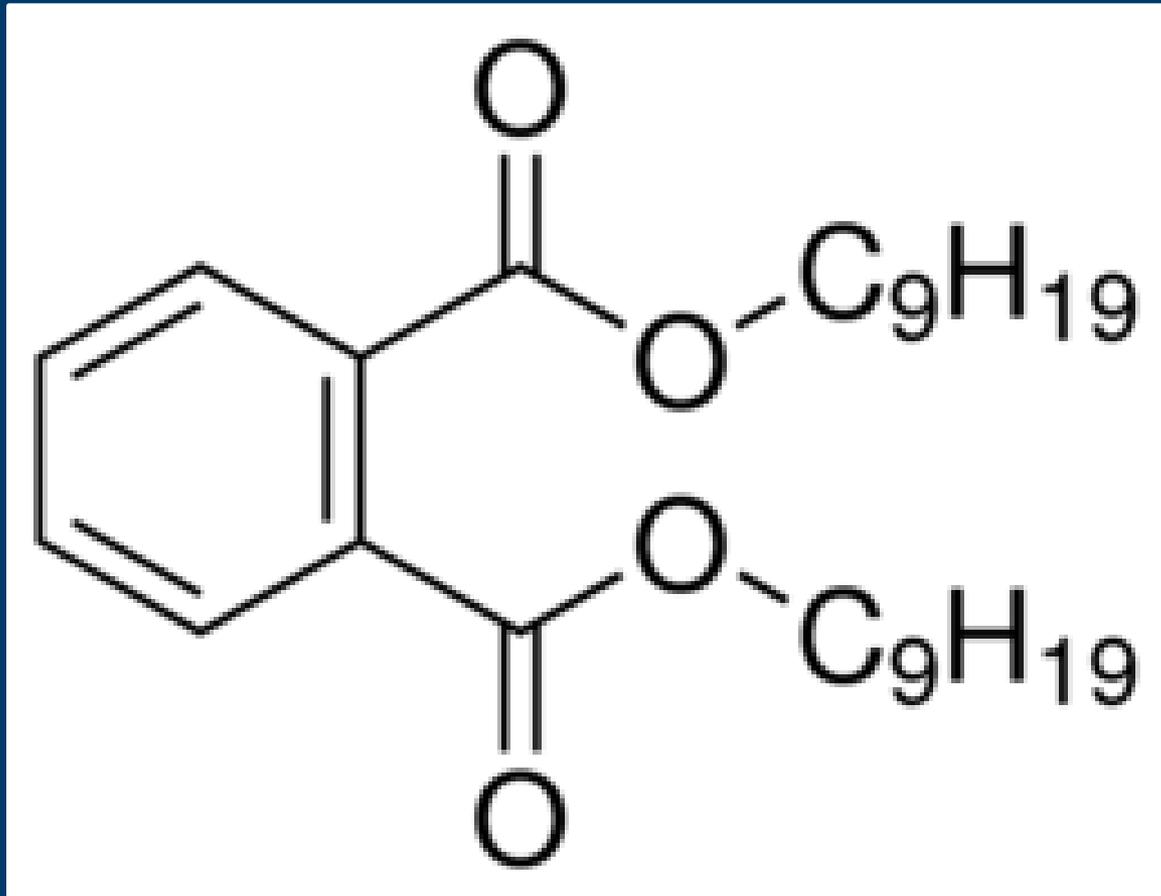
A partire dal Diisononyl phthalate (DINP), mediante idrogenazione, si ottiene il

1,2-cyclohexane dicarboxylic acid diisononyl ester (DINCH), commercialmente indicato come **Hexamoll® DINCH®** marchio registrato BASF

Limiti:

Si prepara a partire dal DINP

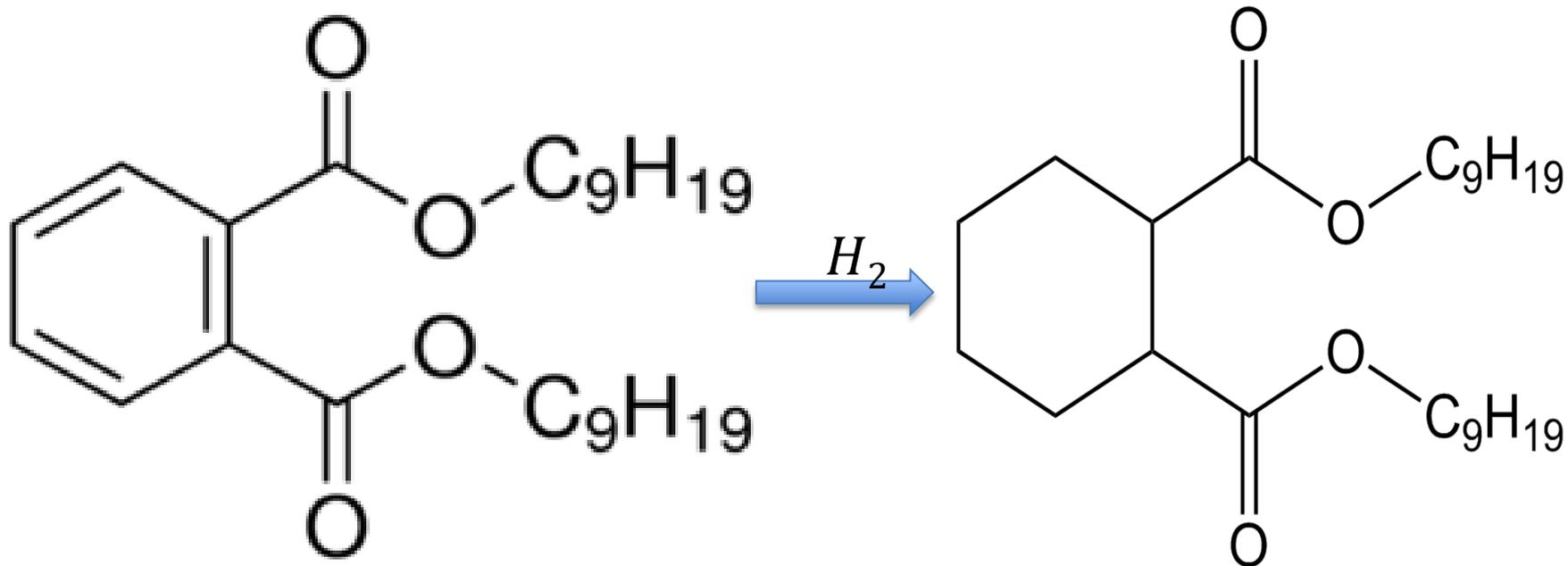
È meno biodegradabile del DINP



Diisononyl phthalate (DINP)

Diisononyl phthalate (DINP)

Diisononyl cyclohexane-1,2-dicarboxylate



Plastificanti «biologici»

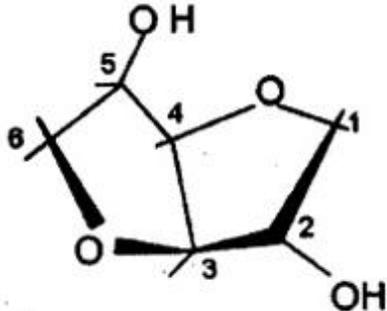
II *POLYSORB®*

starch

glucose

sorbitol

isosorbide

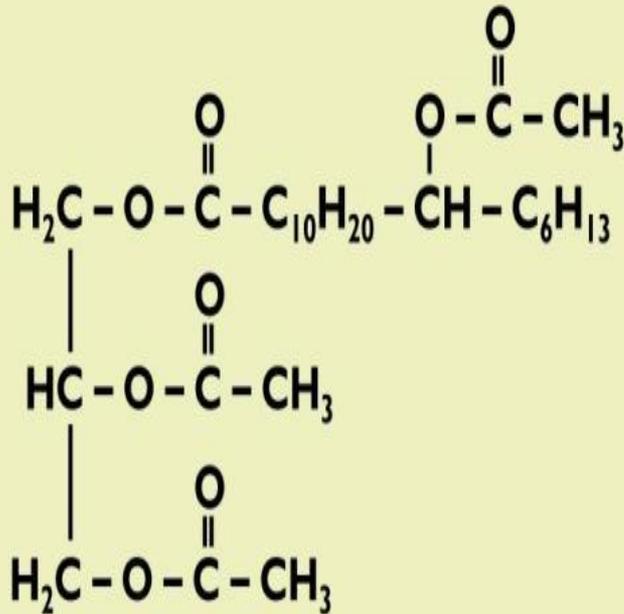


POLYSORB® isosorbide

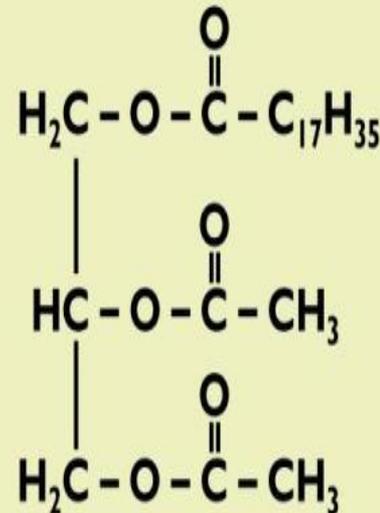


Plastificanti «biologici»

L'olio di ricino idrogenato è esterificato con un eccesso di glicerina. I gruppi idrossilici liberi sul monogliceride vengono poi esterificati con acido acetico. I due principali componenti di Grindsted® SOFT-N-SAFE rappresentano circa il 95% della composizione totale.



Fully acetylated glycerol monoester on 12-hydroxystearic acid is the main component, representing 85% of the product



Fully acetylated glycerol monostearate represents around 10% of the product composition

La guida alla preparazione di una domanda di autorizzazione

http://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/authorisation_application_en.pdf/6571a0df-9480-4508-98e1-ff807a80e3a9

Il REACH richiede a produttori, importatori o utilizzatori a valle di inserire una analisi delle alternative nella loro domanda di autorizzazione [articolo 62(4)(e)]

L'analisi delle alternative nel processo di autorizzazione

Lo scopo dell'analisi delle alternative nel processo di autorizzazione è quello di determinare se esistono sostanze alternative idonee o tecniche alternative.

Ci sono tre aspetti che devono essere sempre considerati (Regolamento REACH, art 60(5)):

- Rischi derivanti dalle alternative
- Fattibilità tecnica della sostituzione
- Fattibilità economica della sostituzione

Piano di sostituzione - Piano di ricerca

Il Piano di sostituzione è parte essenziale dell'analisi delle alternative nel caso in cui una alternativa esiste ma non si è pronti per una sostituzione immediata

Il Piano di ricerca è importante quando non sono ancora state identificate alternative idonee. E' molto importante per stabilire il «review period», che terrà conto le scadenze identificate dall'applicante per realizzare il programma di sostituzione.

In assenza di un serio piano di ricerca verrà autorizzato un periodo più breve.

L'analisi delle alternative nella «Guida alla preparazione di una domanda di autorizzazione»

- 3. Programmare una sostituzione: guida all'analisi delle alternative43
- 3.1. Introduzione43
- 3.2. Che cos'è un'alternativa?.....44
- 3.3. Oggetto e portata dell'analisi delle alternative45
- 3.4. Panoramica delle modalità di esecuzione di un'analisi delle alternative.....47
- 3.5. Come individuare possibili alternative50
- 3.5.1. Come identificare le funzioni della sostanza inclusa nell'allegato XIV.....50
- 3.5.2. Come individuare e raccogliere informazioni su possibili alternative.....56
- 3.6. Come stabilire la fattibilità tecnica delle alternative.....61
- 3.6.1. Criteri di fattibilità tecnica62
- 3.6.2. Eventuali adattamenti e modifiche dei processi.....63
- 3.6.3. Incertezze nello stabilire la fattibilità tecnica66

L'analisi delle alternative nella «Guida alla preparazione di una domanda di autorizzazione»

• 3.7. Come confrontare i rischi posti dall'alternativa con quelli presentati dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV.....	67
• 3.7.1. Riflessioni di carattere generale sulla valutazione e la comparazione dei rischi.....	67
• 3.7.2. Raccolta di informazioni sui rischi e sui pericoli connessi alle alternative	68
• 3.7.3. Valutazione comparata dei rischi posti da eventuali sostanze alternative	71
• 3.7.4. Valutazione comparata dei rischi posti da eventuali tecnologie alternative.....	77
• 3.7.5. Incertezze nella valutazione dei rischi	81
• 3.8. Come stabilire la fattibilità economica delle alternative.....	82
• 3.8.1. Incertezze nel determinare la fattibilità economica	86
• 3.9. Opportune attività inerenti di ricerca e sviluppo.....	87
• 3.9.1. Circostanze che potrebbero portare a includere le attività di R&D nell'analisi delle alternative	87
• 3.9.2. Documentare le attività di R&D nella domanda.....	89
• 3.10. Trarre conclusioni in merito all'idoneità e alla disponibilità delle alternative	90
• Guida alla stesura delle domande d'autorizzazione	
• v	
• 3.11. Azioni necessarie per rendere idonee e disponibili le possibili alternative	93
• 3.12. Aspetti da considerare per documentare l'analisi delle alternative	97
• 3.13. Collegamenti con altre parti della domanda	102
• 3.13.1. Piano di sostituzione	102
• 3.13.2. Analisi socioeconomica (SEA)	102
• 3.14. Trasmettere all'agenzia la documentazione inerente l'analisi delle alternative	103

Analysis of alternatives	<p>This document contains instructions on how to organise and present your Analysis of alternatives.</p> <p><i>If you wish to document this together with Socio-economic analysis, use the format which is given below.</i></p>	Download
	<p>Use this format to prepare your Analysis of alternatives.</p> <p><i>If you wish to document this together with Socio-economic analysis, use the format which is given below.</i></p>	Download

<https://echa.europa.eu/it/applying-for-authorisation/preparing-applications-for-authorisation>

Che cosa è una alternativa

E' un possibile sostituto per una sostanza in allegato XIV

Dovrebbe sostituire la funzione che la sostanza in allegato XIV svolge, con una riduzione complessiva dei rischi.

E' importante consultare tutta la catena di approvvigionamento, a monte e a valle per verificare disponibilità, accettazione di eventuali variazioni, certificazioni ecc.

E' un processo interattivo.

I fornitori possono avere già identificato una alternativa della quale il downstream user non è a conoscenza.

I contatti con le associazioni di categoria possono risultare utili

Le informazioni raccolte risultano molto utili anche per l'analisi socioeconomica

AoA per i diversi attori

L'applicante può concludere che l'alternativa esiste se:

- Fornisce una funzione equivalente a quella della sostanza da sostituire (in alcuni casi può non esistere una sostituzione unica, ma diverse sostanze/tecniche sono necessarie per la sostituzione della sostanza nelle sue varie applicazioni)
- Comporta una riduzione complessiva dei rischi per la salute umana e l'ambiente
- È tecnicamente ed economicamente fattibile
- E' disponibile in quantità sufficienti per l'applicante

Naturalmente è inutile approfondire la fattibilità tecnica ed economica di alternative che non comportano diminuzione dei rischi, o la fattibilità economica di alternative tecnicamente non adeguate.

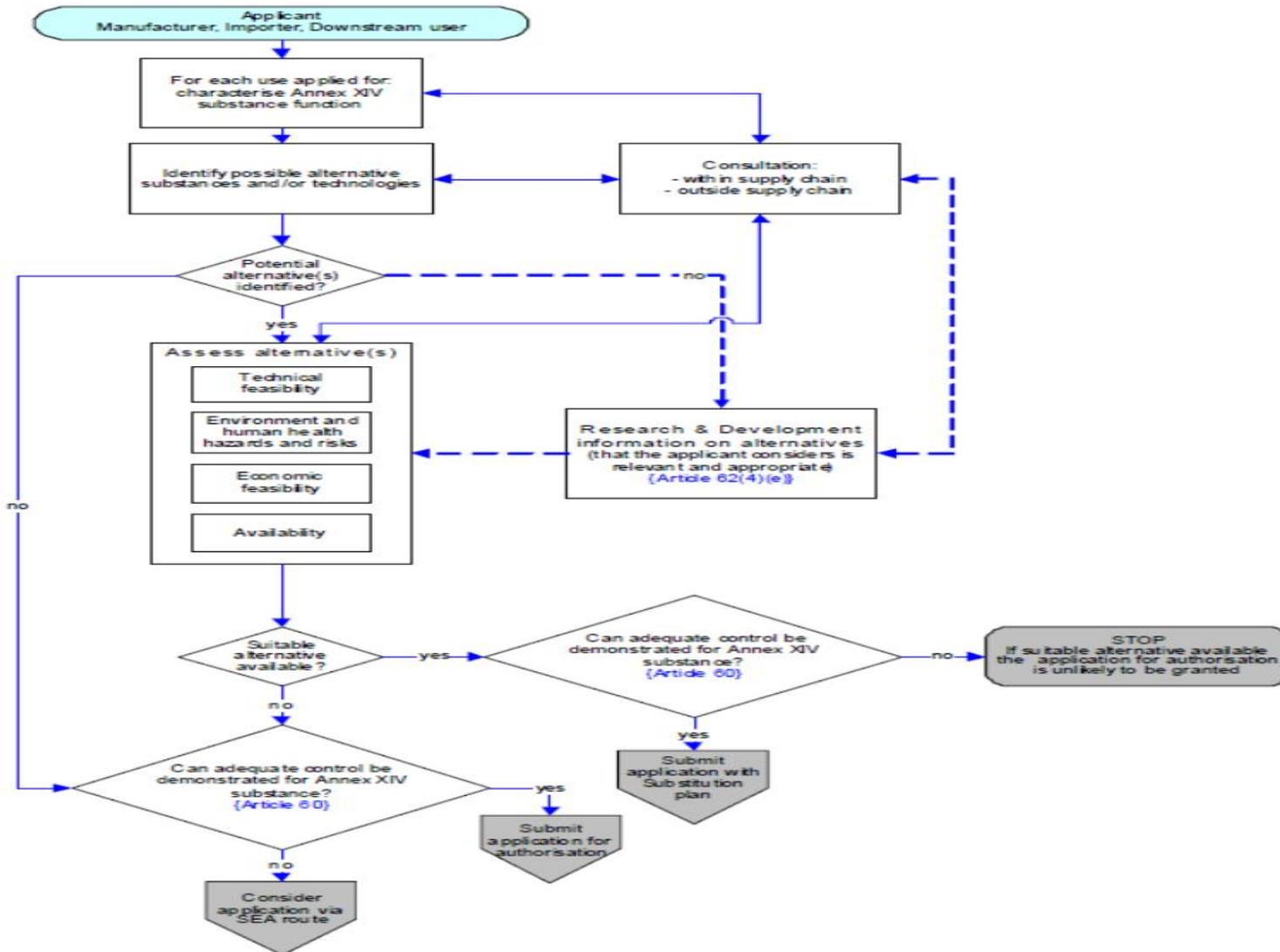
Il problema della confidenzialità

E' possibile siglare accordi per scambi confidenziali di informazioni tra membri della catena di approvvigionamento

Devono comunque essere rispettate le leggi sulla competitività, sul commercio nella EU (articolo 81 del Trattato EC) e non dare origine a preoccupazioni antitrust.

Comunicazioni fuori dalla catena di approvvigionamento:
I database ECHA: REACH IT, IUCLID, informazioni non confidenziali negli allegati XV

Flow diagram for the analysis of alternatives



La check list per la funzione della sostanza

1. Funzione svolta
2. Proprietà critiche
3. Condizioni di funzionamento
4. Vincoli al processo e alla performance
5. Collegamenti con altri processi
6. Richieste del cliente
7. Richieste di settore
8. Richieste legali

La fattibilità tecnica

Deriva direttamente dalla funzione della sostanza

Criteria ed analisi di performance:

1. Passare in rassegna i requisiti funzionali
2. Identificare le caratteristiche rilevanti
3. Stabilire una scala di performance per ogni aspetto rilevante
4. Raccogliere i dati dai fornitori
5. Valutare le performance relative

L'adattamento di processo

La sostituzione della sostanza comporta adattamenti nel processo più o meno grandi

Si deve valutare se l'adattamento del processo sia fattibile.

Si devono valutare i costi iniziali (training dei lavoratori, installazione delle attrezzature, spazi, richieste legali, test ecc)

ed a regime (compresa energia, se il processo avviene a temperatura maggiore)

Vedi fattibilità economica delle alternative

Analisi delle incertezze

E' importante stabilire chiaramente le incertezze presenti nella analisi delle alternative.

Le incertezze possono riguardare:

1. Esito dei programmi di ricerca
2. Test di sicurezza (requisiti di legge extra REACH)
3. Test tecnici di funzionalità e stabilità

Comparare i rischi

La comparazione dei rischi connessi all'uso della sostanza da sostituire e le alternative deve comprendere anche considerazioni sull'efficacia delle misure di gestione del rischio

La valutazione è di natura comparativa e prenderà in considerazione:

- Raccolta dati sulle proprietà delle sostanze alternative
- Esame dei profili di pericolo delle sostanze alternative (all'applicante non è richiesto di generare nuovi dati o presentare un CSA delle alternative; la base è data dalle registrazioni delle sostanze o da altri dati di letteratura)
- Livelli di esposizione alle sostanze alternative (uso di modelli)
- Stima del rischio mediante combinazione di pericolo ed esposizione

Nel caso in cui si presenti l'analisi socioeconomica, i dati raccolti in questa sezione possono essere riportati nei calcoli degli impatti sulla salute e sull'ambiente nella SEA e viceversa.

Comparare i rischi

Approccio flessibile.

Idealmente l'analisi deve considerare tutti i possibili rischi lungo il ciclo di vita. Le alternative possono avere effetti avversi non immediatamente evidenti

Approccio a livelli (tier)

Tier 1: comparazione dei pericoli – primo screening, esclusione sostanze CMR PBT ecc

Tier 2: uso delle informazioni presenti nel CSA della sostanza; in caso di proprietà chimico fisiche simili con le alternative, confrontare PNEC e DNEL

Tier 3: uso di scenari di esposizione specifici per le alternative

Comparare i rischi di tecnologie alternative

E' più complesso

Comparazione qualitativa

L'analisi del ciclo di vita (LCA)

E' indirizzata in generale verso l'individuazione di produzioni ed usi sostenibili ma può essere utile

Esempio

Pulizia delle facciate degli edifici

Solventi alogenati vs acqua ad alta pressione

Comparare i rischi di tecnologie alternative

Solventi alogenati

- Esposizione dei lavoratori a sostanza tossica
- Contaminazione ambientale
- Rifiuti pericolosi

Acqua ad alta pressione

- Rischi di incidente dovuti all'alta pressione (lavoratori)
- Rumori e vibrazioni
- Rischi di danneggiamento all'edificio (meccanici, umidità ecc)
- Consumo di acqua
- Consumo di energia

Comparare i Rischi per l'ambiente

Guide sulle Best Available Technologies (BAT)

La Direttiva «Integrated Pollution Prevention and Control» offre una metodologia di comparazione basata su 7 **temi ambientali**

Il documento di riferimento BREF

European Commission (July 2006) Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects

Il documento introduce il termine **effetti Cross-media**

La metodologia cross-media introduce il concetto di effetto equivalente (vedi il caso delle tonnellate equivalenti di CO₂ per il riscaldamento globale).

Questo consente una maggiore possibilità di confronti

La fattibilità economica

Si focalizza su costi ed entrate per l'applicante considerando anche il possibile trasferimento al cliente

Elementi da considerare:

- Costi di investimento e permanenti della sostanza o della tecnologia alternativa
- altri costi di trasferimento: regolatori, training, ritardi
- R & D
- Tempo necessario ai DU per caratterizzare i nuovi prodotti
- Potenziali distorsioni del mercato (monopolio)

Il bilancio economico ed il costo risultante della sostituzione diventa parte della analisi socioeconomica nella voce benefici della prosecuzione dell'uso che viene confrontato con i rischi per la salute umana e l'ambiente.

L'autorizzazione è concessa se l'applicante dimostra in modo inequivocabile che i benefici superano i rischi

La fattibilità economica

L'Appendice I (Calculation of Compliance Costs) della Guida sulla Analisi socio-economica nell'autorizzazione contiene informazioni pratiche su come stimare la fattibilità economica

L'analisi deve essere dettagliata specialmente se l'applicante conclude che l'alternativa non è economicamente fattibile.

Le incertezze presenti nell'analisi devono essere evidenziate

Il capitolo 4 e l'Appendice F della Guida sulla Analisi socio-economica nell'autorizzazione contengono diverse tecniche che possono essere utili.

Ricerca e sviluppo

Non è obbligatorio, ma fortemente raccomandabile inserire attività di ricerca e sviluppo (passate, presenti e future), specialmente se si è concluso che non ci sono alternative disponibili.

Il piano gioca un ruolo importante nel calcolo del review period

Le ricerche passate possono essere utilizzate per supportare la documentazione sulla ricerca di alternative. Possono includere test di prova sull'efficacia e le prestazioni del prodotto finale ottenuto con tecniche alternative.

Le spese per la R&D aiutano a dimostrare l'impegno dell'applicante nella ricerca di alternative.

L'assenza di un piano di ricerca e sviluppo è particolarmente grave se terze parti sostengono nella consultazione pubblica che alternative esistono o se sono effettivamente passate ad una alternativa

Conclusioni su idoneità e disponibilità di alternative

Il livello di dettaglio da riportare dipende dall'importanza relativa di ogni aspetto nel determinare la non idoneità dell'alternativa

Le sostanze alternative sono da considerare disponibili se non causano all'applicante un ritardo nell'approvvigionamento delle quantità necessarie (per esempio per capacità di produzione globale stressata a causa della nuova domanda)

Le tecniche alternative sono considerate disponibili se sono sufficientemente sviluppate ed accessibili senza causare ritardi indesiderati all'applicante.

La disponibilità viene valutata in rapporto alla **sunset date**

Documentare l'analisi delle alternative

Il REACH non indica la documentazione minima richiesta

Comunque l'articolo 62(4)(e) dà delle indicazioni sui punti che devono essere sviluppati:

- Sommario
- Introduzione
- Analisi della funzione della sostanza
- Identificazione delle possibili alternative
- Fattibilità tecnica
- Riduzione dei rischi complessivi
- Fattibilità economica
- Attività di Ricerca e sviluppo
- Disponibilità delle alternative

Il piano di sostituzione

Se, in una domanda di autorizzazione secondo la via del controllo adeguato, l'analisi delle alternative ha consentito l'individuazione di una alternativa valida, si deve presentare un piano di sostituzione

E' un impegno dell'applicante a prendere le azioni necessarie per sostituire la sostanza in allegato XIV in un determinato periodo di tempo.

Il piano deve includere:

- Una descrizione delle azioni ed i motivi per i quali sono necessarie
- Chi condurrà le azioni proposte
- Un programma temporale delle azioni ed una giustificazione per i tempi indicati
- Le incertezze presenti e le azioni per mitigarle

Informare la catena di approvvigionamento e concordare i tempi

Versione pubblica e confidenziale

Nella versione pubblica alcuni dati confidenziali possono essere oscurati

Attenzione ai piccoli particolari:

La versione pubblica deve essere la scansione del documento oscurato perché l'oscuramento è altrimenti reversibile.

In un allegato si deve motivare la richiesta di riservatezza

E' molto frequente che i rapporteur chiedano informazioni aggiuntive nel corso del processo. E' necessario essere vigili e disponibili per tutto il periodo del processo

L'ECHA pubblica solo la versione «pubblica» e su quella avviene la consultazione pubblica.

Consultazione pubblica

L'ECHA pubblica informazioni sugli usi della sostanza oggetto della richiesta, affinché chiunque possa fornire informazioni su sostanze o tecnologie alternative.

I soggetti interessati sono le aziende, le organizzazioni che rappresentano l'industria o la società civile, i singoli cittadini e le autorità pubbliche.

Sono apprezzati gli eventuali commenti provenienti dall'UE o da altri paesi.

Le terze parti

Le terze parti comprendono:

- Fornitori di sostanze o tecnologie alternative
- Ricercatori/accademici che hanno sviluppato o sono a conoscenza di sostanze o tecnologie alternative
- Organizzazioni non governative, sindacati
- Agenzie governative
- Utilizzatori a valle

Non hanno accesso alle informazioni dettagliate riportate nella versione confidenziale della domanda di autorizzazione ma solo alla versione «pubblica»

Le terze parti

Sono invitate a presentare informazioni a loro disposizione sulle alternative

E' una parte importante del processo decisionale e può influenzare la valutazione dell'Agenzia

Le informazioni devono essere presentate in un determinato periodo di tempo. L'Agenzia indica sul suo sito Web una scadenza all'interno dei 10 mesi di durata del processo di formazione dell'opinione.

Le informazioni inviate influenzeranno più efficacemente il processo decisionale se inviate nel periodo definito all'articolo 64(2), specificamente indicato per le considerazioni sulle alternative.

L'Agenzia non è tenuta a rispondere ma può scegliere di chiedere informazioni ulteriori

Le terze parti

Le terze parti devono, per quanto possibile, descrivere a che livello le alternative sono migliori o peggiori della sostanza in esame per l'autorizzazione nei tre criteri principali:

- Riduzione dei rischi
- Fattibilità tecnica
- Fattibilità economica

Le terze parti devono chiaramente indicare se desiderano che alcune delle informazioni fornite restino confidenziali

Il trialogo

Il SEAC può invitare il richiedente, ed eventualmente coloro che hanno partecipato alla consultazione pubblica formulando commenti, a fornire ulteriori informazioni sulle alternative possibili ed a partecipare ad un incontro definito «trialogo»

II NeRSAP: Network of REACH SEA and Analysis of Alternatives practitioners

Migliorare attraverso l'esperienza maturata

6° NeRSAP 18-19 maggio 2017

- Human health impact assessment
- Challenges in man via environment impact assessment
 - Ongoing work in the industry
 - Case study: Impacts of reducing conservativeness in an existing assessments
- How to make the assessment for PBT substances in applications for authorisation
- Substitution and analysis of alternatives
- Building the European strategy on promoting substitution
- Analysis of alternatives: case studies
- Wrap-up and ideas for the next meeting

Stefano Castelli
stefano.castelli@enea.it

