

# Regolamento REACH

4<sup>a</sup> Conferenza nazionale

## L'AUTORIZZAZIONE IMPLICAZIONI STRATEGICHE E OPERATIVE PER L'IMPRESA

Flaviano D'Amico  
Sabrina Moro Iacopini

ENEA - UTTAMB ESP

# L'autorizzazione REACH



La procedura di autorizzazione riguarda le sostanze estremamente problematiche (SVHC) incluse nell'Allegato XIV del REACH

L'autorizzazione ha lo scopo di garantire che:

- **i rischi che presentano gli usi di tali sostanze siano adeguatamente controllati**
- **queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative**

# I due presupposti per l'autorizzazione



## Via del controllo adeguato (art.60 par 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

## Via della valutazione socioeconomica - SEA (art.60 par 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

# OBIETTIVO: continuare a lavorare



- **Fase 1 - Agire preventivamente**
- **Fase 2 - Quali scenari si delineano all'orizzonte?**
- **Fase 3 - Probabilità di ottenere l'autorizzazione?**
- **Fase 4 - Fase conoscitiva**
- **Fase 5 - Quanto costa chiedere l'autorizzazione?**
- **Fase 6 - I documenti da presentare**
- **Fase 7 - Supportare la domanda**

# Fase 1 Agire preventivamente

**Intervenire nel processo di identificazione delle sostanze estremamente problematiche**



Fase	Tempistica
<b>Identificazione come SVHC</b>	<b>12 - 18 mesi</b>
Inserimento nel Registro delle intenzioni	
Predisposizione e pubblicazione fascicolo Allegato XV	
<i>Consultazione pubblica per osservazioni sull'Allegato XV</i>	45 gg
Inserimento in Candidate List	
<b>Inserimento in Allegato XIV</b>	<b>circa 16 mesi</b>
Raccomandazione ECHA per sostanze da inserire in Allegato XIV	
<i>Consultazione pubblica sull'inserimento in Allegato XIV</i>	3 mesi
Inserimento in Allegato XIV	
<b>Dall'inserimento in Allegato XIV all'Application date (domanda di autorizzazione)</b>	<b>18 mesi - 3 anni</b>
<i>Consultazione del richiedente sulla bozza di decisione</i>	2 mesi
<b>Dall'Application date (domanda di autorizzazione) alla Sunset date</b>	<b>18 mesi</b>

## Fase 2 Quali scenari all'orizzonte?



**a) L'autorizzazione verrà concessa**

**b) L'AUTORIZZAZIONE NON VERRA' CONCESSA:**

- 1) Passaggio a un'alternativa non idonea
- 2) Trasferimento della produzione all'estero
- 3) Interruzione della produzione

# Fase 3 Probabilità di ottenere l'autorizzazione?



**Necessario il supporto di un consulente esperto e/o di un economista per una prima valutazione dei dati**

Per avere successo:

- Si può dimostrare che non esiste un'alternativa?
- Si può dimostrare che qualsiasi scenario di rifiuto dell'autorizzazione è per la società più gravoso che l'uso continuato della sostanza SVHC, con i rischi per salute e ambiente che questo comporta?
- E' possibile impegnarsi a svolgere attività di R&D per sviluppare un'alternativa per il futuro ed essere in grado di implementarla?

# Fase 4 Fase conoscitiva



- ❑ **Nominare in azienda un responsabile/coordinatore REACH**
- ❑ **Individuare, contattare e coordinare tutti gli attori della catena di approvvigionamento, dai fornitori di materie prime agli utilizzatori a valle, per capire:**

## *Sostanza/tecnica alternativa*

- per quali usi si vorrebbe chiedere l'autorizzazione?
- per ciascun uso: esistono alternative idonee e disponibili o sono solo sulla carta?
- l'alternativa esiste: suoi fornitori, costi, catena di approvvigionamento
- l'alternativa non esiste: stima di tempi/costi di R&D e di implementazione futura dell'alternativa studiata

## *Conseguenze socioeconomiche dell'esito della domanda*

- I clienti/consumatori accetterebbero una variazione nella qualità del prodotto o un aumento del suo prezzo?
- Quanti lavoratori sono coinvolti dalle conseguenze dell'esito della domanda?
- Quello coinvolto è un mercato strategico per la nazione o per la UE?

# Fase 5 Quanto costa chiedere l'autorizzazione?



## Raccogliere e valutare le stime sui costi da affrontare

- ❑ **Costi della tariffa.** La **tariffa di base** copre un richiedente, un uso e una sostanza

**Tariffa base**  
**53.300 - 5.330 €**

La tariffa non si può spartire, ma si può pagare una tariffa ridotta se si presenta la domanda in gruppo. Infatti per ogni ulteriore richiedente si applica la tariffa addizionale

Per ogni ulteriore  
richiedente  
39.975 – 3.998 €

# Fase 5 Quanto costa chiedere l'autorizzazione?



## **Costi per la preparazione del dossier**

I costi **si possono spartire** con altri richiedenti nel caso di presentazione di domanda congiunta.

- ✓ Quali parti del dossier fare «in casa»?
- ✓ Quali parti affidare a un consulente esterno?

## Costi difficilmente stimabili

Incertezza sull'esito della domanda

## Costi per attività di R&D e di implementazione dell'alternativa

## Costi del personale per la attività connesse all'autorizzazione

## E' possibile trasferire i costi sul consumatore finale?

# Fase 6 I documenti da presentare



## Composizione del dossier di autorizzazione completo

- Informazioni sull'identità della sostanza
- Dati di chi inoltra la domanda
- Usi per i quali si richiede l'autorizzazione
- **Documento «Rapporto sulla sicurezza chimica»**
- **Documento «Analisi delle alternative»**
- **Documento «Piano di sostituzione»**
- **Documento «Analisi socioeconomica»**
- Giustificazione del fatto che non sono stati presi in considerazione alcuni rischi

# Rapporto sulla sicurezza chimica (CSR)



**Raccoglie tutte le informazioni necessarie per determinare 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

Se dal risultato delle suddette valutazioni la sostanza risulta pericolosa, vengono richieste:

- Valutazione dell'esposizione
- Caratterizzazione del rischio

# Analisi delle alternative



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

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

- I rischi che le alternative comportano per salute e ambiente
- La fattibilità tecnica ed economica della sostituzione

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

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

# Piano di sostituzione



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

E' il cronoprogramma della sostituzione

# Analisi socioeconomica - SEA



## Scenario d'uso / Scenario di non uso

### ***Conseguenze economiche***

- costi di produzione
- costi operativi per i consumatori in caso di variazioni di qualità e di durata del bene prodotto

### ***Conseguenze sociali***

- variazioni a carico dell'occupazione, tipi di lavori e loro collocazione geografica, condizioni di lavoro, istruzione dei lavoratori, previdenza sociale
- soddisfazione del consumatore

### ***Conseguenze su commercio, concorrenza e sviluppo economico***

- conseguenze sulla crescita economica, sull'inflazione, sull'imposizione fiscale (analisi delle dimensioni del mercato, elasticità rispetto ai prezzi, concorrenza dentro e fuori UE, resilienza del settore con utilizzo di indici finanziari)

### ***Conseguenze su salute e ambiente***

- tutti i possibili effetti correlati alle proprietà tossiche, ecotossiche o fisico-chimiche della sostanza SVHC e delle alternative, includendo lavorazione delle materie prime e smaltimento dei prodotti finali

# Fase 7 Supportare la domanda

## Coinvolgimento del richiedente nel processo per il rilascio dell'autorizzazione (art. 64)



Fase	Tempistica
Ricevimento da parte dell'ECHA della domanda di autorizzazione e del versamento della tariffa	Inizio
ECHA può chiedere al richiedente eventuali <b>ulteriori informazioni per rendere la domanda conforme</b>	Entro i primi 10 mesi
ECHA può chiedere a richiedente e parti terze <b>informazioni supplementari sulle alternative</b>	Entro i primi 10 mesi
Progetto di parere ECHA, trasmesso al richiedente	10 mesi
<b>Il richiedente comunica l'intenzione di presentare osservazioni</b>	1 mese
<b>Il richiedente trasmette le proprie osservazioni</b>	1 mese
ECHA formula parere definitivo e lo invia alla Commissione Europea	2 mesi
La Commissione Europea formula il progetto di decisione	3 mesi
La Commissione Europea formula la decisione definitiva di rilascio o di diniego dell'autorizzazione	

Tempo «0»



18 mesi



**Grazie  
per l'attenzione!**