



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

Le procedure di autorizzazione e restrizione: ruolo e compiti del SEAC

Milano 14/11/2017

Stefano Castelli ENEA



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



Le sostanze chimiche

Informazioni sulle sostanze chimiche

La registrazione REACH consente di ottenere dalle imprese informazioni su tutte le sostanze:

- Sostanze non pericolose



- Sostanze pericolose

- Sostanze SVHC (Substances of Very High Concern)



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.



SOSTANZA INSERITA IN CANDIDATE LIST
(173 sostanze al 10/5/2017)

Le sostanze SVHC

Analisi delle misure di gestione del rischio (RMOA)

- **Classificazione CLP armonizzata**
- **Normativa di settore**
- **AUTORIZZAZIONE**
- **RESTRIZIONE**

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

Autorizzazione e Restrizione

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

Novità nel panorama della normativa sulle sostanze chimiche

All'autorizzazione è dedicato il TITOLO VII del REACH

Le sostanze in autorizzazione sono elencate nell'Allegato XIV

La restrizione può limitare o proibire la produzione, l'immissione sul mercato o specifici usi di una sostanza pericolosa o SVHC a livello comunitario

Ereditata dalla normativa precedente

Alla restrizione è dedicato il TITOLO VIII del REACH

Le sostanze in restrizione sono elencate nell'Allegato XVII

L'elenco comprende le misure adottate nel quadro della Direttiva 76/769/CEE (le prime 51 voci) e quelle nuove generate dalla procedura prevista dal REACH

Autorizzazione

❖ Faccio in tempo a **sostituire** prima della sunset date?



SI procedo con la sostituzione



NO procedo con domanda di autorizzazione

Autorizzazione

Presentazione della domanda da parte delle imprese

- Produttori
- Importatori
- Utilizzatori a valle

→ in relazione a uno o più usi della sostanza

Autorizzazione

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)



Autorizzazione

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

Autorizzazione

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** che l'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

Autorizzazione

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*

Autorizzazione

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

Autorizzazione

Documento «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

Autorizzazione

Documento «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

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.

Autorizzazione

Documento «Analisi socioeconomica»

Il documento **Analisi socioeconomica** è:

- necessario nella via della SEA, quando non si possa dimostrare il controllo adeguato
- consigliato nella via del controllo adeguato, anche in appoggio a un Piano di sostituzione

Autorizzazione – l'analisi socioeconomica

L'uso continuato della sostanza SVHC 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)



Autorizzazione – l'analisi socioeconomica

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

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)

Un corso di analisi socioeconomica

<http://reach.mise.gov.it/eventi/corso-di-alta-formazione-specialistica-lanalisi-socio-economica-nel-regolamento-reach-roma-11-13-ottobre-2017>

Programma del corso :

- Introduzione al regolamento REACH
- Il valore aggiunto dell'analisi di impatto ex ante nel decision making
- Impatti della gestione delle sostanze chimiche
- I processi di autorizzazione e di restrizione nel REACH
- L'analisi socio-economica prevista nei dossier di restrizione nelle domande d'autorizzazione. Ruolo e funzioni del Socio-Economic Assessment Committee (SEAC)
- L'analisi delle alternative
- Servizi di supporto alle imprese
- Concetti generali applicabili all'analisi economica
- Analisi, metodologie, indicatori e tecniche socio-economiche
- Esempi concreti di analisi socio-economica in dossier di restrizione e autorizzazione in REACH.

Restrizione

Descrizione del processo di restrizione

Uno Stato Membro, la Commissione europea o l'ECHA 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

Restrizione

Documentazione caratterizzante



- Informazioni sui pericoli e sui rischi
- Analisi delle alternative
- Analisi socioeconomica

Restrizione – l'analisi socioeconomica

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

Restrizione – l'analisi socioeconomica

STEP 1. Quali situazioni si possono delineare?

Lo **SCENARIO** «assenza di restrizione»

e

Lo **SCENARIO** «restrizione proposta»

Per ciascun uso:

- lo scenario deve considerare la risposta più probabile alla restrizione
- In caso di possibili diverse risposte, valutare tutti i possibili scenari di «restrizione proposta» (uso di un'alternativa, delocalizzazione, interruzione dell'uso)

Restrizione – l'analisi socioeconomica

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 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)

Restrizione – l'analisi socioeconomica

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)

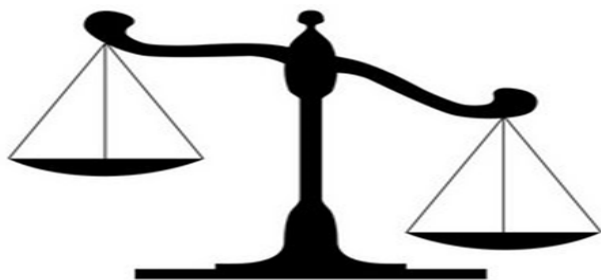


Restrizione – l'analisi socioeconomica

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

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

Svantaggi (economici, sociali, commerciali)



Vantaggi (salute e ambiente)

I Comitati ECHA: RAC e SEAC



Committee for Risk Assessment (**RAC**)
ovvero
Comitato per la valutazione dei rischi



Committee for Socio-economic Analysis (**SEAC**)
ovvero
Comitato per l'analisi socioeconomica

I Comitati ECHA: RAC e SEAC

Comitato per la valutazione dei rischi RAC

- Valuta il rischio per la salute umana e per l'ambiente derivante dall'uso della sostanza, comprendente una valutazione dell'adeguatezza e dell'efficacia delle misure di gestione dei rischi descritte nella domanda
- Se pertinente, valuta i rischi derivanti da eventuali alternative

Comitato per l'analisi socioeconomica SEAC

- Valuta i fattori socioeconomici
- Valuta l'analisi delle alternative
- Valuta qualsiasi contributo di soggetti terzi presentato ai sensi dell'articolo 64, comma 2

SEAC – Comitato per l'analisi socioeconomica

Il SEAC elabora i pareri dell'ECHA sull'impatto socioeconomico di eventuali provvedimenti normativi riguardanti le sostanze chimiche nelle seguenti procedure REACH:

- Restrizione.
- Autorizzazione
- Richieste del direttore esecutivo dell'ECHA

Le decisioni definitive sono prese dalla Commissione europea

SEAC - Composizione

I membri del SEAC sono nominati dal consiglio di amministrazione dell'ECHA, sulla base di candidati indicati dagli Stati membri, per un mandato di tre anni, rinnovabile.

41 membri di cui **3 cooptati**

I membri cooptati e quelli di Islanda, Norvegia, Liechtenstein non hanno diritto di voto

Osservatori: advisers, esperti, stakeholders, ONG

Organizzazioni accreditate (ASO)

La lista delle organizzazioni accreditate è pubblica

1. Osservatori regolari (attualmente 7)
2. Osservatori occasionali
3. Terze parti interessate

Selezione:

Non più della metà dei membri effettivi

Equilibrio tra rappresentanti industriali e commerciali e
rappresentanti di altri interessi

Dichiarazioni dei membri

Indipendenza: da società, dagli stati membri.

Conflitti di interesse, consulenze partecipazione alla preparazione di dossier.

Trasparenza e riservatezza

Sono pubblici:

Nomi e CV dei membri

Regole di procedura

Agenda dei lavori

Opinioni finali

Minute dei meeting

**I membri si impegnano a non rivelare il contenuto dei dossier
«confidenziali»**

SEAC - dossier e rapporteur

Dossier di restrizione /domanda di autorizzazione

Rapporteur e co-rapporteur incaricati di seguire dossier specifici e preparare le opinioni

Collaborano con i corrispettivi del RAC

Sono remunerati

Possono essere supportati da gruppi di lavoro

Quorum: 60% degli aventi diritto di voto

Ricerca ove possibile dell'unanimità

Posizioni di minoranza riportate nelle minute

Il SEAC e la Restrizione

Il comitato SEAC valuta l'impatto socioeconomico della restrizione proposta relativa alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di una sostanza.

Ciò comprende la valutazione dell'analisi socio-economica inserita nel fascicolo con la proposta di restrizione e la valutazione delle osservazioni e delle analisi socioeconomiche presentate da terzi.

Il SEAC soppesa i vantaggi e gli svantaggi della restrizione per la società sulla base delle informazioni espresse nelle proposte e delle osservazioni ricevute. Il comitato analizza i vantaggi per la salute e l'ambiente, i costi associati e gli altri impatti socio-economici della restrizione. Il progetto di parere del SEAC è soggetto a una consultazione pubblica.

Restrizioni in fase di esame

- Diisocianati (terza draft opinion)
- Composti di piombo nel PVC (terza draft opinion)
- Piombo nei proiettili (seconda draft opinion)
- Sostanze usate negli inchiostri per tatuaggi (conformity check)
- Acidi carbossilici perfluoroalchilici C9-14 (PFCAs)
(conformity check)

Il SEAC e l'autorizzazione

•
Nelle domande di autorizzazione la SEA svolge il compito di dimostrare in modo inequivocabile che i benefici economici di un uso continuato della sostanza in Allegato XIV superano i rischi per la salute umana e l'ambiente.

Il SEAC valuta i fattori socio-economici e la disponibilità, l'idoneità e la fattibilità tecnica delle alternative all'uso della sostanza descritta nella richiesta di autorizzazione e qualsiasi informazione sulle alternative presentate da terzi.

Numero di applicazioni per anno

	Received applications (applicants)	Number of uses	RAC-SEAC opinions per use	RAC-SEAC opinions per use and per applicant	Commission decisions per use and per applicant
2012	0 (0)	0	0	0	0
2013	8 (10)	17	1	1	0
2014	19 (33)	38	30	34	2
2015	7 (20)	13	25	51	10
2016	77 (132)	112	63	180	52
2017*	9(12)	14	42	56	27
Total	120 (207)	194	161	322	91

Substance	Number of received ¹ applications (applicants)	Number of uses	RAC-SEAC opinions per use ²	RAC-SEAC opinions per use and per applicant ³	Commission decisions per use and per applicant ⁴
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	5 (7)	10	10	14	7
Dibutyl phthalate (DBP)	2 (2)	4	4	4	4
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) and Dibutyl phthalate (DBP)	1 (1)	3	3	3	3
Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34) and (C.I. Pigment Red 104)	1 (1)	12	12	12	12
Hexabromocyclododecane (HBCDD)	1 (13)	2	2	26	26
Diarsenic trioxide	4 (4)	5	5	5	5
Trichloroethylene	13 (15)	19	19	21	14
Lead chromate	1 (1)	1	1	1	
Chromium trioxide	27 (63)	44	32	100	3
Sodium dichromate	19 (25)	25	21	33	6
Chromium trioxide, Sodium dichromate and Potassium dichromate	1 (6)	3	3	18	
Sodium chromate	2 (4)	3	1	2	4
Sodium chromate; Potassium chromate	1 (1)	4			

Substance	Number of received applications (applicants)	Number of uses	RAC-SEAC opinions per use	RAC-SEAC opinions per use and per applicant	Commission decisions per use and per applicant
1,2-Dichloroethane (EDC)	16 (18)	20	17	19	4
Potassium dichromate	4 (4)	7	6	6	2
Ammonium dichromate	3 (5)	4	4	5	1
Dichromium tris(chromate)	2 (3)	3	3	4	
Chromium trioxide; Dichromium tris(chromate);	1 (2)	4	4	8	
Strontium chromate	2 (13)	3	2	20	
Potassium hydroxyoctaoxidizincatedichromate	1 (5)	2	2	10	
Diglyme	8 (8)	9	7	7	
Arsenic acid	1 (1)	1	1	1	
Chromic acid	1 (1)	1	1	1	
Formaldehyde, oligomeric reaction products with aniline (technical MDA)	1 (1)	2	2	2	
2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline (MOCA)	1 (1)	1			
Pentazinc chromate octahydroxide	1(2)	2			
Total	120 (207)	194	161	322	91

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

