

**Guida alla stesura delle  
domande  
d'autorizzazione**

**Versione 1  
Gennaio 2011**



### NOTA INFORMATIVA

Si prega di notare che questa è la sola versione autentica della guida ed è prioritaria rispetto al progetto di versione della medesima guida che è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

### AVVISO LEGALE

Il presente documento contiene una serie d'informazioni sugli obblighi derivanti dal regolamento REACH e sulle relative modalità di adempimento. Si rammenta tuttavia agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità per quanto riguarda il contenuto del presente documento.

### ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

Questa è una traduzione di lavoro di un documento redatto originariamente in inglese. Si noti che unicamente la versione inglese disponibile anch'essa su questo sito Internet, è accreditata come originale.

**Riferimento:** ECHA-11-G-01-IT  
**Data di pubbl.:** Gennaio 2011  
**Lingua:** IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2011.  
Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte nella forma "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>" e con notifica scritta all'unità Comunicazione dell'ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, si prega di trasmettere il riferimento del documento, la data di emissione, il capitolo e/o la pagina del documento cui si riferisce il commento usando il modulo di feedback dedicato alla Guida. Il modulo di feedback è raggiungibile dal sito web dell'ECHA sui documenti di orientamento o direttamente dal link seguente:

<https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo di posta: casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Indirizzo per le visite: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## PREFAZIONE

Il presente documento descrive la procedura REACH relativa alle domande di autorizzazione. Fa parte di una serie di documenti guida volti ad aiutare tutte le parti interessate a prepararsi in vista dell'adempimento dei loro obblighi ai sensi del regolamento REACH. Questi documenti costituiscono una guida dettagliata per tutta una gamma di procedure essenziali REACH nonché per taluni metodi specifici scientifici e/o tecnici che l'industria o le autorità necessitano ai sensi di REACH.

I documenti guida sono stati elaborati e discussi in seno al gruppo Progetti di attuazione REACH (RIP) condotto dai servizi della Commissione europea, con la partecipazione di parti interessate degli Stati membri e organizzazioni industriali e non governative. Tali documenti guida possono essere ottenuti tramite il sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ([http://echa.europa.eu/reach\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reach_en.asp)). Ulteriori documenti guida verranno pubblicati su questo sito web quando saranno ultimati o aggiornati.

Il presente documento si riferisce al regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 97/67/CEE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006; rettifica nella GU L 136 del 29.05.2007, pag.3).

## INDICE DEI CONTENUTI

ABBREVIAZIONI .....	ix
<b>GLOSSARIO DEI TERMINI .....</b>	<b>xi</b>
1. Introduzione generale e panoramica della procedura di autorizzazione.....	1
1.1. Informazioni generali sulla presente guida .....	1
1.2. Come è strutturata la Guida?.....	1
1.3. A chi è rivolta la Guida? .....	1
1.4. Collegamenti ad altre guide REACH.....	1
1.5. Panoramica generale della procedura di autorizzazione .....	2
1.5.1. In che modo le sostanze vengono inserite nell'allegato XIV?.....	3
1.5.2. Voci contenute nell'allegato XIV .....	5
1.5.3. Domanda d'autorizzazione .....	7
1.5.4. Che cosa succede dopo che è stata inoltrata una domanda d'autorizzazione? .....	15
1.5.5. Fattori presi in considerazione nel rilasciare o rifiutare un'autorizzazione .....	18
1.5.6. Necessari adempimenti successivi al rilascio o al rifiuto di un'autorizzazione .....	21
1.5.7. Revisione delle autorizzazioni .....	22
1.6. Sintesi delle principali scadenze che i richiedenti e i terzi interessati devono rispettare nell'ambito del processo di autorizzazione .....	24
2. Come presentare una domanda d'autorizzazione .....	26
2.1. Introduzione .....	26
2.1.1. Principali elementi costitutivi di una domanda d'autorizzazione .....	26
2.1.2. Contenuto della domanda .....	28
2.2. Come redigere una domanda d'autorizzazione .....	32
2.2.1. Identità della sostanza .....	32
2.2.2. Richiedenti .....	32
2.2.3. Richiesta di autorizzazione per uno o più usi specifici .....	33
2.2.4. Documentazione a sostegno della domanda d'autorizzazione.....	36

2.3.	Domande successive .....	40
2.4.	Inoltro della domanda d'autorizzazione.....	41
2.4.1.	Termini per la presentazione delle domande d'autorizzazione.....	41
2.4.2.	Modalità di inoltro delle domande .....	41
2.4.3.	Tariffe .....	41
2.5.	Relazioni di revisione .....	41
3.	Programmare una sostituzione: guida all'analisi delle alternative .....	<b>43</b>
3.1.	Introduzione .....	43
3.2.	Che cos'è un'alternativa?.....	44
3.3.	Oggetto e portata dell'analisi delle alternative .....	45
3.4.	Panoramica delle modalità di esecuzione di un'analisi delle alternative.....	47
3.5.	Come individuare possibili alternative .....	50
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 tecnica .....	62
3.6.2.	Eventuali adattamenti e modifiche dei processi.....	63
3.6.3.	Incertezze nello stabilire la fattibilità tecnica .....	66
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

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
4. Programmare una sostituzione: orientamenti per la stesura dei piani di sostituzione .....	<b>104</b>
4.1. Introduzione .....	104
4.2. Portata e contenuto del piano di sostituzione.....	106
4.3. Predisporre un piano di sostituzione .....	106
4.3.1. Fattori che incidono sul passaggio alla o alle soluzioni sostitutive .....	107
4.3.2. Definire le azioni.....	107
4.3.3. Individuare e definire indicatori di progresso.....	108
4.3.4. Definire i tempi di attuazione del piano.....	109
4.3.5. La comunicazione con la catena di approvvigionamento e con i clienti .....	109
4.4. Documentare il piano di sostituzione.....	110
4.4.1. Presentare all'agenzia la documentazione inerente il piano di sostituzione .....	112
5. Orientamenti per la trasmissione di informazioni su sostanze o tecnologie alternative da parte di terzi .....	<b>113</b>
5.1. Circostanze nelle quali i soggetti terzi potrebbero comunicare informazioni .....	114
5.2. Termine per la comunicazione di informazioni da parte di terzi .....	114
5.3. Predisposizione delle informazioni trasmesse dai terzi .....	118
5.4. Riservatezza .....	121
Informazioni bibliografiche .....	<b>123</b>
Appendice 1 Riflessioni sul raggruppamento di sostanze .....	<b>126</b>
Appendice 2 Domande inoltrate da più soggetti giuridici .....	<b>129</b>
Appendice 3 Lista di controllo per l'analisi delle alternative .....	<b>131</b>
Appendice 4 Lista di controllo per la funzione svolta dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV .....	<b>133</b>
Appendice 5 .....	Breve esempio di un possibile metodo per definire i profili di rischio ambientale

Appendice 6 Lista di controllo per il piano di sostituzione .....136



## TABELLE

Tabella 1. Usi esentati dall'obbligo di autorizzazione.....	6
Tabella 2. Procedura successiva all'inoltro di una domanda.....	15
Tabella 3. Informazioni precisate nell'autorizzazione.....	21
Tabella 4. Necessari adempimenti successivi al rilascio di un'autorizzazione.....	21
Tabella 5. Sintesi delle principali scadenze.....	24
Tabella 6. Informazioni di base da includere in una domanda d'autorizzazione.....	26
Tabella 7. Altre informazioni che possono essere incorporate in una domanda d'autorizzazione...27	
Tabella 8. Esempi ipotetici che illustrano come stilare un elenco riepilogativo delle azioni necessarie per rendere idonee e disponibili le possibili alternative.....	95

## FIGURE

Figura 1 Descrizione semplificata dell'identificazione di sostanze estremamente problematiche e della procedura di autorizzazione.....	3
Figura 2 Descrizione semplificata dell'iter di rilascio delle autorizzazioni.....	8
Figura 3 Rilascio di autorizzazioni, parte 1.....	9
Figura 4 Rilascio di autorizzazioni, parte 2.....	10
Figura 5 Rilascio di autorizzazioni, parte 3.....	11
Figura 6 Tempistica per il rilascio di un'autorizzazione. Cfr. inoltre tabella 2.....	12
Figura 7 Contenuto della domanda (a norma dell'articolo 60).....	31
Figura 8. Diagramma di flusso per l'analisi delle alternative.....	49
Figura 9 Diagramma di flusso per la valutazione comparata dei rischi posti dalle alternative....	73
Figura 10 Diagramma di flusso per la preparazione e l'attuazione di un piano di sostituzione...105	
Figura 11 Illustrazione del calendario di attuazione del piano di sostituzione.....	112

## **ESEMPI**

Esempio 1. Aspetti da prendere in considerazione per definire la funzione della sostanza .....	53
Esempio 2. Comunicazione con la catena di approvvigionamento .....	58
Esempio 3. Aspetti da considerare per valutare la fattibilità tecnica.....	65

## ABBREVIAZIONI

BREF	Best Available Technology Reference Document (documento di riferimento sulle migliori tecnologie disponibili) (orientamenti forniti nell'ambito della direttiva IPPC)
CAS	Chemical Abstracts Service
CBI	Informazioni commerciali riservate
CMR	Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione
CSA	Valutazione della sicurezza chimica
CSR	Relazione sulla sicurezza chimica
DNEL	Livello derivato senza effetto
DU	Utilizzatore a valle
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
EINECS	Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale
ELINCS	Lista europea delle sostanze chimiche notificate
ES	Scenario d'esposizione
GD	Documento orientativo nell'ambito del regolamento REACH
IPPC	Prevenzione, riduzione e controllo integrati dell'inquinamento (Direttiva 2008/1/CE)
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (banca dati internazionale di informazione chimica uniforme)
MS	Stato membro
M/I	Produttore/Importatore
OC	Condizioni operative
PBT	Persistente, bioaccumulabile e tossico
PNEC	Concentrazione prevedibile priva di effetti
POP	Inquinanti organici persistenti (regolamento (CE) n. 850/2004)
QSAR	Relazione quantitativa struttura-attività
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
R&D	Ricerca e sviluppo
RMM	Misura di gestione dei rischi
SEA	Analisi socioeconomica
SDS	Scheda di dati di sicurezza
SIEF	Forum di scambio di informazioni sulle sostanze
SVHC	Sostanza estremamente problematica

vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
WFD	Direttiva quadro in materia di acque (direttiva 2000/60/CE)

## GLOSSARIO DEI TERMINI

In appresso è fornito un glossario di termini tecnici utilizzati nel presente documento orientativo. Anche l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) dispone di un glossario generale dei termini REACH, che è possibile consultare utilizzando il seguente link: <http://guidance.echa.europa.eu>

**Agenzia:** l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) quale istituita dal regolamento REACH.

**Allegato XIV:** l'allegato XIV del regolamento REACH elenca tutte le sostanze soggette ad autorizzazione ai sensi del regolamento. L'uso e l'immissione sul mercato per l'uso di sostanze contenute nell'elenco di cui all'allegato XIV, in quanto tali o in quanto componenti di un preparato o incorporate in un articolo, sono vietati dalla data di scadenza, salvo qualora sia rilasciata un'autorizzazione all'uso o si applichi un'esenzione.

**Allegato XV:** l'allegato XV del regolamento REACH definisce i principi generali relativi alla preparazione dei fascicoli Allegato XV per proporre e giustificare

(a) l'identificazione di una sostanza CMR, PBT, vPvB o di una sostanza che presenta una preoccupazione equivalente ai sensi dell'articolo 59

(b) le restrizioni alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di una sostanza all'interno della Comunità.

Possono avanzare proposte di restrizione e identificazione di sostanze estremamente problematiche uno Stato membro o l'agenzia su richiesta della Commissione.

**Analisi socioeconomica (SEA):** l'analisi socioeconomica (SEA) è un metodo utilizzato per valutare i costi e i benefici che un'azione determinerà per la società, confrontando ciò che accadrà se questa azione verrà attuata con lo scenario contrario, ovvero ciò che accadrà nel caso in cui l'azione non verrà attuata. L'articolo 62, paragrafo 5, stabilisce che l'inclusione di una SEA nella domanda d'autorizzazione è facoltativa. Tuttavia la SEA dovrà essere incorporata nella domanda ogni qual volta i rischi per la salute umana o per l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza inclusa nell'allegato XIV non sono adeguatamente controllati. Anche laddove sia possibile dimostrare un adeguato controllo dei rischi, il richiedente può inoltrare una SEA a sostegno della sua domanda. La SEA può essere presentata anche da un soggetto terzo a sostegno delle informazioni fornite riguardo a possibili alternative.

**Autorizzazione:** il regolamento REACH istituisce un sistema in base al quale l'uso di sostanze estremamente problematiche e la loro immissione sul mercato possono essere soggetti a obbligo di autorizzazione. Tali sostanze sono incluse nell'allegato XIV del regolamento e non possono essere immesse sul mercato o utilizzate dopo la data di scadenza, salvo qualora sia rilasciata un'autorizzazione. L'obbligo di autorizzazione garantisce che i rischi derivanti dall'uso di tali sostanze sono adeguatamente controllati o che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso delle sostanze comporta. Un'analisi delle sostanze o tecnologie alternative costituirà una componente essenziale della procedura di autorizzazione.

**Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione (CMR):** le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione, categoria 1 o 2, a norma della direttiva 67/548/CEE, sono sostanze estremamente problematiche<sup>2</sup>. Tali sostanze possono essere incluse nell'allegato XIV e pertanto essere soggette ad autorizzazione. Le sostanze possono non essere correlate a una soglia di esposizione (se non è possibile stabilire un livello derivato senza effetto (DNEL)) o essere correlate a una soglia di esposizione (se è possibile definire un DNEL).

**Catena di approvvigionamento:** la catena di approvvigionamento è il sistema di organizzazioni, persone, attività, informazioni e risorse coinvolte nel passaggio di una sostanza dal fornitore al consumatore, ovvero dai fabbricanti/importatori agli utilizzatori a valle e agli utilizzatori finali.

**Comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC):** il comitato per l'analisi socioeconomica è un organo dell'agenzia con il compito di elaborare il parere dell'agenzia sulle domande di autorizzazione, le proposte di restrizioni e ogni altra questione risultante dall'applicazione del regolamento REACH e connessa all'impatto socioeconomico di eventuali provvedimenti normativi riguardanti le sostanze. Il SEAC consiste di almeno uno ma non più di due membri scelti tra i candidati designati da ogni Stato membro, che vengono nominati dal consiglio di amministrazione per un mandato rinnovabile di tre anni. I membri del comitato possono essere accompagnati da consulenti che li assistono su questioni scientifiche, tecniche o regolamentari.

**Comitato per la valutazione dei rischi (RAC):** il comitato per la valutazione dei rischi è un organo dell'agenzia che ha il compito di elaborare il parere dell'agenzia sulle valutazioni, le domande di autorizzazione, le proposte di restrizioni e le proposte di classificazione ed etichettatura nell'ambito dell'esercizio di inventario delle classificazioni e delle etichettature, nonché ogni altra questione inerente all'applicazione del regolamento REACH e riguardante i rischi per la salute umana o per l'ambiente. Il RAC consiste di almeno uno ma non più di due membri scelti tra i candidati designati da ogni Stato membro, che vengono nominati dal consiglio di amministrazione per un mandato rinnovabile di tre anni. I membri del comitato possono essere accompagnati da consulenti che li assistono su questioni scientifiche, tecniche o regolamentari.

**Condizioni operative (OC):** tutte le condizioni aventi un impatto quantitativo sull'esposizione, quali ad esempio le specifiche dei prodotti, la durata e la frequenza dell'esposizione, la quantità di sostanza applicata per ciascun utilizzo o la capacità degli ambienti circostanti (ad es. dimensioni dei locali, comparto ambientale ricevente).

**Data di scadenza:** l'allegato XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione) precisa, per ciascuna sostanza in esso contenuta, la data (la cosiddetta «data di scadenza») a partire dalla quale l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza sono vietati, salvo qualora si applichi un'esenzione o sia rilasciata un'autorizzazione o sia stata presentata una domanda d'autorizzazione prima della data ultima per la presentazione delle domande, specificata nell'allegato XIV, senza che la Commissione abbia già adottato una decisione in merito alla domanda di autorizzazione.

**Data ultima per la presentazione delle domande:** l'allegato XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione) precisa, per ciascuna sostanza in esso contenuta, una o più date, precedenti di almeno 18 mesi la o le date di scadenza, entro cui devono pervenire le domande di autorizzazione

---

<sup>2</sup> Dal 1° dicembre 2010 il testo di questa frase è sostituito dal testo seguente: "le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B, di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008".

se il richiedente intende continuare a utilizzare la sostanza o immetterla sul mercato per determinati usi dopo la o le date di scadenza, fintantoché non è assunta una decisione sulla domanda di autorizzazione.

**Domanda congiunta:** una domanda d'autorizzazione presentata da più soggetti giuridici che costituiscono un gruppo di richiedenti composto da uno o più fabbricanti e/o importatori e/o utilizzatori a valle della sostanza inclusa nell'allegato XIV.

**Domanda d'autorizzazione:** la documentazione presentata all'agenzia per ottenere l'autorizzazione all'uso (o alla prosecuzione dell'uso) di sostanze incluse nell'allegato XIV.

**Elenco di sostanze candidate:** l'elenco di sostanze candidate è l'elenco di sostanze estremamente problematiche (SVHC) da cui vengono selezionate le sostanze da inserire nell'allegato XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione). L'elenco di sostanze candidate è redatto in conformità con l'articolo 59.

**Fabbricante:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità.

**Fascicolo Allegato XV:** un fascicolo prodotto conformemente all'allegato XV. Il fascicolo consta di due parti: la relazione di cui all'allegato XV e un fascicolo tecnico di cui all'allegato XV, a supporto della relazione di cui all'allegato XV.

**Funzione di una sostanza:** la funzione che la sostanza inserita nell'allegato XIV svolge per l'uso o gli usi in relazione ai quali si richiede l'autorizzazione corrisponde al compito assolto o all'azione esplicata dalla sostanza in questione.

**Importatore:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità e responsabile dell'importazione.

**Misure di gestione dei rischi (RMM):** misure rientranti nella strategia di controllo relativa a una sostanza che riducono le emissioni e l'esposizione alla sostanza stessa, attenuando pertanto i rischi per la salute umana o per l'ambiente.

**Molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB):** sostanze estremamente problematiche, che sono molto persistenti (ossia molto difficili da decomporre) e molto bioaccumulabili negli organismi viventi. L'allegato XIII del regolamento REACH definisce i criteri per l'identificazione delle sostanze vPvB, mentre l'allegato I stabilisce le disposizioni generali per la loro valutazione. Le sostanze vPvBs possono essere incorporate nell'allegato XIV e quindi essere assoggettate all'obbligo di autorizzazione.

**Persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT):** l'allegato XIII del regolamento REACH definisce i criteri per l'identificazione delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), mentre l'allegato I stabilisce le disposizioni generali per la valutazione delle sostanze PBT. Le sostanze PBT sono sostanze estremamente problematiche (SVHC) e possono essere incluse nell'allegato XIV e quindi assoggettate all'obbligo di autorizzazione.

**Piano di sostituzione:** il piano di sostituzione è un impegno a intraprendere le azioni necessarie per sostituire la sostanza inserita nell'allegato XIV con una sostanza o una tecnologia alternativa secondo un preciso calendario.

**Procedura di regolamentazione con controllo:** la procedura per l'adozione di una normativa di attuazione che comporta una votazione da parte di un comitato composto dai rappresentanti degli Stati membri e prevede l'intervento del Consiglio e del Parlamento europeo a norma dell'articolo 5

bis della decisione 1999/468/CE del Consiglio, modificata dalla decisione 2006/512/CE del Consiglio. Le decisioni in merito all'inclusione di sostanze nell'allegato XIV sono assunte secondo la procedura di regolamentazione con controllo.

**Procedura di regolamentazione:** la procedura per l'adozione di norme di attuazione che comporta una votazione da parte di un comitato composto dai rappresentanti degli Stati membri. Il Consiglio e il Parlamento europeo svolgono un ruolo nell'ambito di tale procedura a norma dell'articolo 5 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, modificata dalla decisione 2006/512/CE del Consiglio. Le proposte di autorizzazione ai sensi del regolamento REACH sono adottate secondo tale procedura di regolamentazione.

**Relazione di revisione:** per potere continuare ad immettere sul mercato una sostanza o a utilizzarla, il titolare dell'autorizzazione deve inoltrare una relazione di revisione almeno diciotto mesi prima dello scadere del periodo di revisione di durata limitata.

**Relazione sulla sicurezza chimica (CSR):** la relazione sulla sicurezza chimica documenta la valutazione della sicurezza chimica per una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo, o per un gruppo di sostanze.

In altri termini, la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) è un documento in cui sono riportati nel dettaglio la procedura e i risultati di una valutazione della sicurezza chimica (CSA). L'allegato I del regolamento REACH contiene disposizioni generali per lo svolgimento delle CSA e l'elaborazione delle CSR.

**Revisione delle autorizzazioni:** le autorizzazioni rilasciate sono soggette a un periodo di revisione.

**Richiedente:** il soggetto giuridico o il gruppo di soggetti giuridici che presenta la domanda di autorizzazione.

**Scenario d'esposizione:** l'insieme di condizioni, comprendente le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Gli scenari d'esposizione possono riguardare un processo o un uso particolare oppure più processi o usi.

**Soggetto giuridico:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità.

**Sostanza inclusa nell'allegato XIV:** una sostanza contenuta nell'elenco di cui all'allegato XIV e soggetta alla procedura di autorizzazione.

**Sostanze estremamente problematiche (SVHC):** nell'ambito del regolamento REACH si intendono per sostanze estremamente problematiche (SVHC) tutte quelle sostanze che sono:

1. cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR), classificate nella categoria 1 o 2 a norma della direttiva 67/548/CEE<sup>3</sup>.
2. persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) rispondenti ai criteri indicati nell'allegato XIII e

---

<sup>3</sup> Dal 1° dicembre 2010 il paragrafo è da intendersi modificato come segue: "le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B, di cui all'Allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008"



3. le sostanze (come i perturbatori del sistema endocrino o le sostanze con proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o le sostanze con proprietà molto persistenti e molto bioaccumulabili che non soddisfano i criteri dell'allegato XIII) per le quali sono scientificamente comprovati effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente, che danno origine a un livello di preoccupazione equivalente a quello rilevato per le altre sostanze descritte ai punti 1 e 2 e che sono identificate caso per caso conformemente alla procedura prevista dall'articolo 59.

**Terzo interessato:** ogni organizzazione, individuo, autorità o società, che non sia il richiedente o l'agenzia/la Commissione, potenzialmente interessato a comunicare informazioni sulle alternative affinché i comitati dell'agenzia possano tenerne conto nel formulare un parere sulla domanda di autorizzazione.

**Utile lordo:** l'utile lordo di una sostanza o di un prodotto è la differenza tra i ricavi di vendita e i costi fissi e variabili connessi alla produzione del prodotto. I costi fissi e variabili (altresì noti come "costo delle merci vendute") comprendono, ad esempio, il materiale e la manodopera. Utile lordo = ricavi – costi variabili – costi fissi

**Utilizzatore a valle:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che utilizza la sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle. È considerato utilizzatore a valle un reimportatore a cui si applichi l'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera c).

**Valutazione della sicurezza chimica (CSA):** la valutazione della sicurezza chimica è un processo inteso a determinare i rischi posti da una sostanza e, nell'ambito della valutazione dell'esposizione, a sviluppare scenari d'esposizione comprendenti misure di gestione dei rischi finalizzate al controllo dei rischi. L'allegato I contiene le disposizioni generali relative alla CSA. La CSA comprende le seguenti fasi:

- valutazione dei pericoli per la salute umana
- valutazione dei pericoli che le proprietà fisico-chimiche presentano per la salute umana
- valutazione dei pericoli per l'ambiente
- valutazione delle proprietà PBT e vPvB.

Se, sulla base di tale valutazione dei pericoli, il dichiarante conclude che la sostanza risponde ai criteri di classificazione di una sostanza come pericolosa a norma della direttiva 67/548/CEE (per le sostanze)<sup>4</sup> o che è dotata di proprietà PBT/vPvB, la valutazione della sicurezza chimica comporta le ulteriori seguenti fasi:

---

<sup>4</sup> Dal 1° dicembre 2010 il testo di questa frase è sostituito dal testo seguente: "Se, sulla base di tale valutazione dei pericoli, il dichiarante conclude che la sostanza risponde ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo figuranti nell'allegato I del regolamento (CE) N. 1272/2008:

- (a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
- (b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;

- valutazione dell'esposizione
- caratterizzazione dei rischi.

**Via del controllo adeguato (ai fini del rilascio di un'autorizzazione):** l'autorizzazione è rilasciata se il richiedente dimostra che il rischio per la salute umana o per l'ambiente che l'uso della sostanza comporta a motivo delle proprietà intrinseche di cui all'allegato XIV è adeguatamente controllato a norma dell'allegato I, punto 6.4 {articolo 60, paragrafo 2}, tenendo conto dell'articolo 60, paragrafo 3.

**Via socioeconomica (ai fini del rilascio di un'autorizzazione):** l'autorizzazione può essere rilasciata soltanto se è possibile dimostrare che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana o per l'ambiente e se non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative {articolo 60, paragrafo 4}.

---

(c) classe di pericolo 4.1;

(d) classe di pericolo 5.1,"

## **1. INTRODUZIONE GENERALE E PANORAMICA DELLA PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE**

### **1.1. Informazioni generali sulla presente guida**

Il presente documento contiene gli orientamenti tecnici alla stesura di una domanda di autorizzazione per l'uso di sostanze inserite nell'allegato XIV ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (il cosiddetto regolamento REACH). In particolare, il documento fornisce istruzioni in merito all'analisi delle alternative, al piano di sostituzione e al modo in cui i terzi interessati possono contribuire al processo di autorizzazione.

### **1.2. Come è strutturata la Guida?**

Le sezioni introduttive (capitolo 1) contengono una panoramica della procedura di autorizzazione, rinviando fra l'altro ad altri documenti orientativi REACH. Il capitolo 2 fornisce indicazioni più dettagliate su come redigere una domanda di autorizzazione e sulle specifiche informazioni e considerazioni necessarie ai fini della stesura della domanda stessa. Il capitolo 3 esamina gli aspetti da considerare ai fini dell'analisi delle alternative. Il capitolo 4 descrive come redigere un piano di sostituzione. Il capitolo 5, infine, ha per oggetto la trasmissione di informazioni da parte di terzi.

### **1.3. A chi è rivolta la Guida?**

La presente Guida è principalmente rivolta ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle che immettono sul mercato o utilizzano una sostanza inserita nell'allegato XIV del regolamento REACH (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione). La Guida è inoltre destinata all'uso da parte di soggetti terzi che potrebbero disporre di informazioni su sostanze o tecnologie alternative a una sostanza inclusa nell'allegato XIV. In generale si presume che l'utente abbia dimestichezza con la materia trattata nei capitoli di suo interesse.

La Guida può inoltre essere utile per tutti coloro che, all'interno delle autorità competenti degli Stati membri e all'interno dell'agenzia, partecipano al processo di autorizzazione.

### **1.4. Collegamenti ad altre guide REACH**

La presente Guida non è stata concepita per essere utilizzata come strumento a sé stante, bensì tiene conto di altri documenti di orientamento REACH pertinenti alla stesura di una domanda di autorizzazione. La Guida non intende riproporre informazioni già fornite in altri documenti e rinvia ad altre fonti pertinenti. Gli altri documenti di orientamento REACH pertinenti sono.

- [Guida alle disposizioni in materia d'informazione e valutazione della sicurezza chimica \(CSA\)](#). Questo documento fornisce ulteriori indicazioni su come realizzare una valutazione della sicurezza chimica e documentarla in una relazione sulla sicurezza chimica. Tale guida

include inoltre una serie di consigli, ad esempio in merito all'identificazione/descrizione degli usi delle sostanze e al raggruppamento delle sostanze.

- [Guida alla condivisione dei dati](#). Questo documento fornisce orientamenti sui meccanismi di condivisione dei dati ai sensi del regolamento REACH e contempla inoltre la comunicazione all'interno del SIEF e una guida alla condivisione dei costi.
- [Guida per gli utilizzatori a valle](#). Questo documento contiene ulteriori chiarimenti sugli obblighi che incombono agli utilizzatori a valle in relazione alle sostanze incluse nell'allegato XIV.
- [Guida all'analisi socioeconomica](#) – Autorizzazione. Questo documento fornisce istruzioni dettagliate per la realizzazione di un'analisi socioeconomica.

Sono inoltre disponibili documenti orientativi a se stanti destinati alle autorità e riguardanti l'[identificazione di sostanze estremamente problematiche](#), la definizione di priorità e l'[inclusione di sostanze nell'allegato XIV](#). Pertanto queste fasi del processo complessivo non formano oggetto di disamina nella presente Guida. È tuttavia essenziale che il potenziale richiedente e altri soggetti terzi interessati comprendano l'iter che conduce all'inclusione di una sostanza nell'allegato XIV, in quanto esistono varie possibilità formali di formulare osservazioni e trasmettere informazioni prima che la sostanza in questione sia inserita nell'allegato XIV. I potenziali richiedenti e i terzi interessati sono incoraggiati a fornire il loro contributo sin dalle prime fasi, in modo da agevolare il processo decisionale. Per tale ragione è fornita in questa sede una breve panoramica della procedura di autorizzazione nel suo complesso. Per ulteriori dettagli sulla procedura di autorizzazione relativa all'inclusione di una sostanza nell'allegato XIV, è vivamente consigliato consultare i documenti di orientamento sulla [identificazione di sostanze estremamente problematiche](#) e sull'[inclusione di sostanze nell'allegato XIV](#).

## 1.5. Panoramica generale della procedura di autorizzazione

*Il presente titolo (VII, autorizzazione) ha lo scopo di garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando che i rischi che presentano le sostanze estremamente problematiche siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide. A tale fine, tutti i fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle che richiedono autorizzazioni analizzano la disponibilità di alternative e ne considerano i rischi ed esaminano la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione {articolo 55}.*

Le autorizzazioni si applicano alle sostanze estremamente problematiche (SVHC) che sono incluse nell'allegato XIV del regolamento REACH. Per le sostanze soggette ad autorizzazione non esistono soglie di tonnellaggio. Il processo di autorizzazione prevede varie fasi: l'identificazione di sostanze estremamente problematiche, la procedura di esame di tali sostanze in via prioritaria ai fini dell'inclusione nell'allegato XIV, l'inclusione di queste sostanze nell'allegato XIV, la richiesta di autorizzazione, il rilascio o il rifiuto delle autorizzazioni e la revisione delle autorizzazioni rilasciate. Una descrizione semplificata dell'intero processo è illustrata in Figura 1. Le fasi che culminano nell'inclusione delle sostanze nell'allegato XIV sono descritte in dettaglio nella Guida all'inclusione di sostanze nell'allegato XIV ma alcune informazioni di base sono fornite nelle sezioni 1.5.1 e 1.5.2 della presente Guida. Le rimanenti sezioni del presente documento riguardano le fasi successive all'inclusione nell'allegato XIV.

**Figura 1**            **Descrizione semplificata dell'identificazione di sostanze estremamente problematiche e della procedura di autorizzazione**



#### *1.5.1. In che modo le sostanze vengono inserite nell'allegato XIV?*

Il processo è avviato da uno Stato membro o, su richiesta della Commissione, dall'agenzia, quando sono prodotti i fascicoli conformemente all'allegato XV per l'identificazione di sostanze estremamente problematiche secondo la procedura prevista dall'articolo 59. Possono essere incluse nell'allegato XIV e, pertanto, essere soggette ad autorizzazione, soltanto le sostanze dotate delle seguenti proprietà {articolo 57}.

- a) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene, categorie 1 o 2, a norma della direttiva 67/548/CEE del Consiglio;<sup>5</sup>*

---

<sup>5</sup> Dal 1° dicembre 2010 i riferimenti alla direttiva 67/548/CEE saranno sostituiti dai riferimenti al regolamento 1272/2008 (regolamento CLP).

- b) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come sostanze mutagene, categorie 1 o 2, a norma della direttiva 67/548/CEE del Consiglio;*
- c) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come sostanze tossiche per la riproduzione, categorie 1 o 2, a norma della direttiva 67/548/CEE del Consiglio;*
- d) le sostanze che sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche, secondo i criteri di cui all'allegato XIII del regolamento;*
- e) le sostanze che sono molto persistenti e molto bioaccumulabili, secondo i criteri di cui all'allegato XIII del regolamento;*
- f) le sostanze come quelle aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino o quelle aventi proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili, che non rispondono ai criteri di cui alle lettere d) od e), per le quali è scientificamente provata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui alle lettere da a) a e), e che sono identificate in base ad una valutazione caso per caso.*

Il fascicolo di cui all'allegato XV deve delineare le prove scientifiche che giustificano l'identificazione della sostanza come sostanza estremamente problematica e candidata all'eventuale inclusione nell'allegato XIV. Gli orientamenti per la stesura di un fascicolo Allegato XV sulle sostanze SVHC sono contenuti nella Guida alla stesura di un fascicolo Allegato XV sull'identificazione di sostanze estremamente problematiche. Gli Stati membri, l'agenzia e le parti interessate (portatori di interesse) sono invitati a trasmettere le loro osservazioni sul fascicolo Allegato XV. In particolare l'agenzia, mediante un avviso pubblicato sul suo sito web, invita le parti interessate a trasmetterle osservazioni entro un termine da essa stabilito {articolo 59, paragrafo 4}. Gli avvisi possono contenere, ad esempio, informazioni estrapolate dai fascicoli Allegato XV in merito all'identità della sostanza (nome, numeri CE e/o CAS), il motivo per il quale si ritiene che la sostanza risponda a uno o più criteri di cui all'articolo 57 e il termine ultimo per la trasmissione delle osservazioni. Le istruzioni per la presentazione delle osservazioni sono fornite nella Guida all'inclusione di sostanze nell'allegato XIV.

Una volta stabilito che la sostanza possiede una o più delle proprietà intrinseche di cui all'articolo 57 (cfr. sopra), la sostanza è inserita nell'elenco delle sostanze candidate. L'inserimento di una sostanza nell'elenco delle sostanze candidate ha il principale effetto di rendere la sostanza idonea all'eventuale inclusione nell'allegato XIV. L'agenzia, tenuto conto del parere del comitato degli Stati membri, raccomanda sostanze prioritarie da includere nell'allegato XIV. Di norma sono considerate prioritarie le sostanze che hanno proprietà PBT o vPvB o il cui uso è fortemente dispersivo o che sono prodotte in grandi quantitativi {articolo 58, paragrafo 3}. L'agenzia trasmette alla Commissione una raccomandazione relativa a sostanze da includere nell'allegato XIV almeno ogni due anni {articolo 58, paragrafo 3}.

Prima di trasmettere alla Commissione una nuova raccomandazione, l'agenzia pubblica la raccomandazione sul suo sito web e invita tutte le parti interessate a presentare, entro i tre mesi successivi alla data di pubblicazione, osservazioni riguardanti in particolare gli usi che dovrebbero essere esentati dall'obbligo di autorizzazione. La raccomandazione può quindi essere aggiornata per tenere conto delle osservazioni ricevute {articolo 58, paragrafo 4}. Un modello per la presentazione delle osservazioni è disponibile sul sito web dell'agenzia. Le istruzioni per la presentazione delle

osservazioni sono fornite nella Guida all'inclusione di sostanze nell'allegato XIV. Ogni qual volta la Commissione decide di includere una o più sostanze nell'allegato XIV, la decisione è assunta secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 133, paragrafo 4 {articolo 58, paragrafo 1}.

### 1.5.2. Voci contenute nell'allegato XIV

Per ogni sostanza a cui corrisponde una voce nell'allegato XIV è precisato quanto segue {articolo 58, paragrafo 1}:

- *l'identità della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 2;*
- *la o le proprietà intrinseche della sostanza di cui all'articolo 57 (ossia proprietà che determinano l'inclusione nell'allegato XIV);*
- *disposizioni transitorie:*
  - *la data o le date a partire dalle quali l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza sono vietati, salvo qualora sia rilasciata un'autorizzazione (in seguito denominata: "data di scadenza"), che dovrebbero tener conto, se del caso, del ciclo di produzione specificato per tale uso;*
  - *una o più date precedenti di almeno 18 mesi la o le date di scadenza, entro cui devono pervenire le domande se il richiedente intende continuare a utilizzare la sostanza o a immetterla sul mercato per determinati usi dopo la o le date di scadenza; la prosecuzione di tali usi è autorizzata dopo la data di scadenza fintantoché non è assunta una decisione sulla domanda di autorizzazione;*
- *se del caso, i periodi di revisione per taluni usi;*
- *gli eventuali usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione e le eventuali condizioni di tali esenzioni.*

Dopo la data di scadenza, le sostanze incluse nell'allegato XIV non possono essere utilizzate da un fabbricante, da un importatore o da un utilizzatore a valle, o essere immesse sul mercato da un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle salvo qualora sia stata rilasciata un'autorizzazione per quel determinato uso (o laddove sia stata presentata all'agenzia una domanda di autorizzazione entro il termine precisato nell'allegato XIV senza che sia già stata adottata una decisione in merito) o qualora l'uso sia esentato dall'obbligo di autorizzazione. La definizione delle date di scadenza tiene conto, se del caso, del ciclo di produzione specificato per l'uso in esame. È dunque importante che il o i potenziali richiedenti siano coinvolti sin dalle prime fasi della procedura e forniscano informazioni pertinenti per la definizione delle date di scadenza. Per ulteriori dettagli sulla definizione delle date di scadenza, si invita a consultare la Guida all'inclusione di sostanze nell'allegato XIV.

Determinati usi delle sostanze sono esentati dall'obbligo di autorizzazione. Tali esenzioni di carattere generale sono elencate nella Tabella 1. La voce corrispondente alla sostanza inclusa nell'allegato XIV può inoltre contenere esenzioni per usi o categorie di usi applicabili alla specifica sostanza, oltre alle eventuali condizioni di tali esenzioni. Queste esenzioni possono essere incluse a condizione che il rischio sia adeguatamente controllato, in base alla vigente normativa comunitaria specifica che impone prescrizioni minime per l'uso della sostanza connesse alla protezione della

salute umana o alla tutela dell'ambiente {articolo 58, paragrafo 2}. La Guida all'inclusione di sostanze nell'allegato XIV illustra ulteriori esempi di vigenti norme comunitarie specifiche che potrebbero essere considerate a tale riguardo. Spetta alla Commissione, secondo la procedura di regolamentazione con controllo, il compito di decidere, in ultima analisi, quali usi debbano beneficiare dell'esenzione. Nello stabilire tali esenzioni si terrà conto, in particolare, della proporzionalità del rischio per la salute umana e per l'ambiente connessa alla natura della sostanza, come nel caso in cui il rischio è modificato dalla forma fisica.

**Tabella 1. Usi esentati dall'obbligo di autorizzazione**

Sostanze intermedie isolate in sito e sostanze intermedie isolate trasportate {articolo 2, paragrafo 8, lettera b)}.
Uso in medicinali per uso umano o veterinario che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004, della direttiva 2001/82/CE e della direttiva 2001/83/CE {articolo 2, paragrafo 5, lettera a)}.
Uso in alimenti e alimenti per animali a norma del regolamento (CE) n. 178/2002, anche se utilizzate come additivi in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 89/107/CEE del Consiglio, come sostanze aromatizzanti in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 88/388/CEE del Consiglio e della decisione 1999/217/CE della Commissione <b>che adotta il repertorio delle sostanze aromatizzanti utilizzate nei o sui</b> prodotti alimentari compilato in applicazione del regolamento (CE) n. 2232/96, come additivi negli alimenti per animali che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 e nell'alimentazione degli animali e che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva n. 82/471/CEE del Consiglio {articolo 2, paragrafo 5, lettera b)}.
Uso nell'ambito di attività di ricerca e sviluppo scientifici {articolo 56, paragrafo 3} (l'allegato XIV specifica se l'obbligo di autorizzazione si applica ad attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi) {articolo 56, paragrafo 3}.
Uso in prodotti fitosanitari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio {articolo 56, paragrafo 4, lettera a)}.
Uso in prodotti biocidi che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 98/8/CE {articolo 56, paragrafo 4, lettera b)}.
Uso come carburanti oggetto della direttiva 98/70/CE {articolo 56, paragrafo 4, lettera c)}.
Uso come combustibili in impianti di combustione mobili o fissi di prodotti derivati da oli minerali e come combustibili in sistemi chiusi {articolo 56, paragrafo 4, lettera d)}.
Uso in prodotti cosmetici che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 76/768/CEEC del Consiglio (questa esenzione si applica alle sostanze incluse nell'allegato XIV per via dei pericoli che esse presentano per la vita umana) {articolo 56, paragrafo 5, lettera a)}.
Usi in materiali destinati ad entrare in contatto con prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004 (questa esenzione si applica alle sostanze incluse nell'allegato XIV per via dei pericoli che esse presentano per la vita umana) {articolo 56, paragrafo 5, lettera b)}.
Uso di sostanze che sono presenti in preparati al di sotto di un limite di concentrazione dello 0,1% in peso. Ciò si applica soltanto alle sostanze incluse nell'allegato XIV in quanto persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) ai sensi dell'articolo 57, lettera d), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) ai sensi dell'articolo 57, lettera e), o incluse nell'allegato XIV essendo scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle sostanze aventi proprietà PBT o vPvB, o ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata da sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), categorie 1 e 2, a norma della direttiva 67/548/CEE, come definite nell'articolo 57, lettera f) {articolo 56, paragrafo 6, lettera a)}.
Uso di sostanze ove contenute in preparati al di sotto del più basso dei limiti di concentrazione specificati nella direttiva 1999/45/CE o nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 che dà luogo alla classificazione del preparato come pericoloso. Ciò si applica soltanto alle sostanze incluse nell'allegato XIV in quanto classificate come sostanze CMR, categorie 1 e 2, a norma della direttiva 67/548/CEE {articolo 56, paragrafo 6, lettera b)}.

Come osservato al punto 1.5.1, le parti interessate hanno due possibilità di trasmettere formalmente le loro osservazioni prima che la sostanza sia inserita nell'allegato XIV. È infatti previsto un primo periodo per la presentazione di osservazioni sul contenuto non riservato del fascicolo Allegato XV



{articolo 59, paragrafo 4} e un secondo periodo per la formulazione di osservazioni riguardanti le raccomandazioni per l'inclusione della sostanza nell'allegato XIV {articolo 58, paragrafo 4}. In particolare questo secondo periodo consente di trasmettere osservazioni sugli usi per i quali l'agenzia propone l'esenzione e su ulteriori usi che dovrebbero essere esentati dall'obbligo di autorizzazione, nonché informazioni sul ciclo produttivo. Gli orientamenti per la comunicazione di informazioni in queste fasi del processo sono contenuti nella Guida all'inclusione di sostanze nell'allegato XIV.

Qualora siano disponibili nuove informazioni che dimostrano che una sostanza non risponde più ai criteri di cui all'articolo 57, tale sostanza sarà depennata dall'allegato XIV {articolo 58, paragrafo 8}. Inoltre le sostanze per le quali sono vietati tutti gli usi, o per effetto della procedura di restrizione di cui al Titolo VIII del regolamento o ai sensi di altre normative comunitarie non sono incluse nell'allegato XIV o ne sono depennate (articolo 58, paragrafo 7).

### *1.5.3. Domanda d'autorizzazione*

La presente sezione illustra i requisiti generali che la domanda d'autorizzazione deve soddisfare. Maggiori dettagli su come redigere la domanda di autorizzazione sono forniti nella sezione 2. La figura 2 contiene una descrizione semplificata delle fasi successive all'inserimento di una sostanza nell'elenco di cui all'allegato XIV. Tali fasi sono descritte nei dettagli in Figura 3, Figura 4 e Figura 5. La Figura 6 illustra invece le tempistiche relative alle domande d'autorizzazione. Informazioni dettagliate a tale riguardo sono riportate in tabella 2.

**Figura 2** Descrizione semplificata dell'iter di rilascio delle autorizzazioni

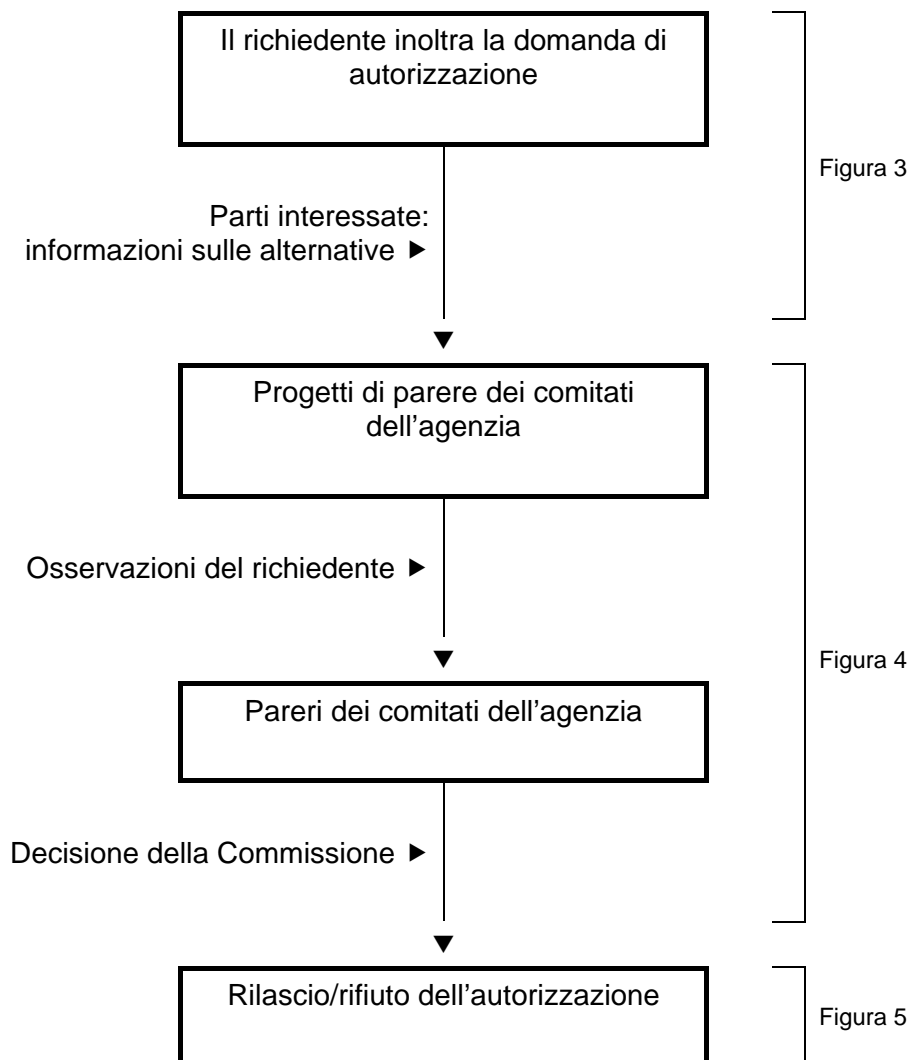


Figura 3 Rilascio di autorizzazioni, parte 1

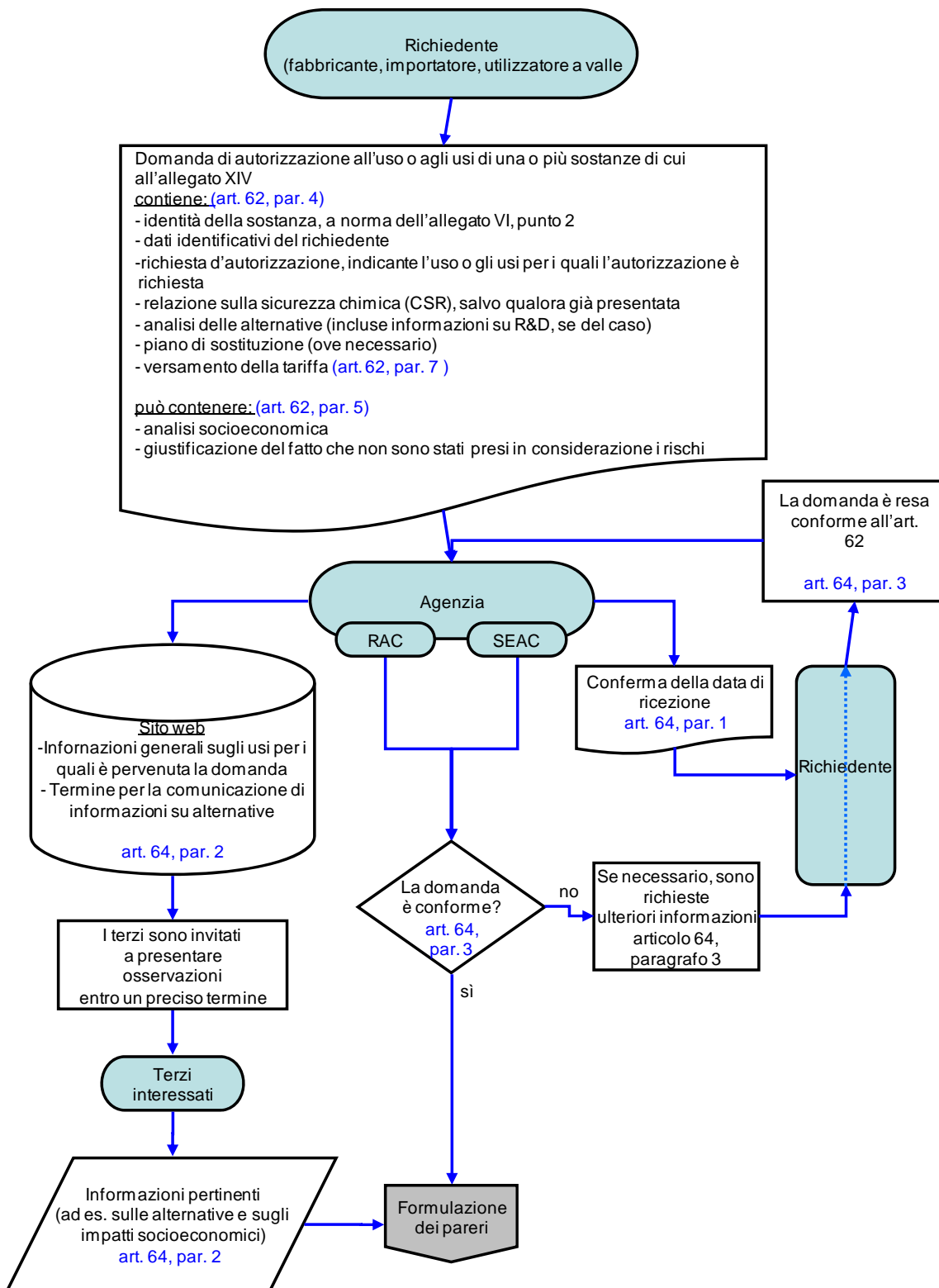
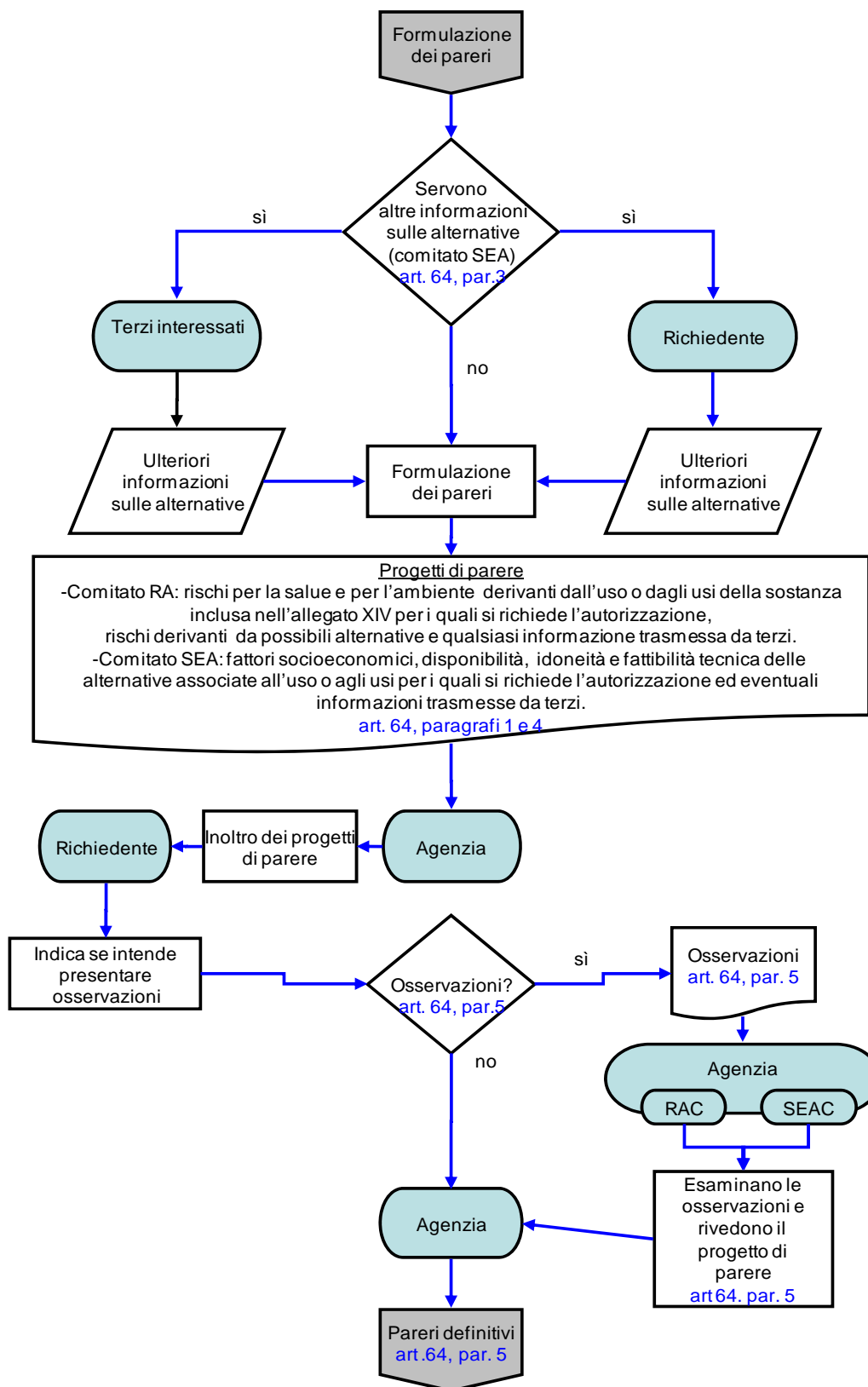
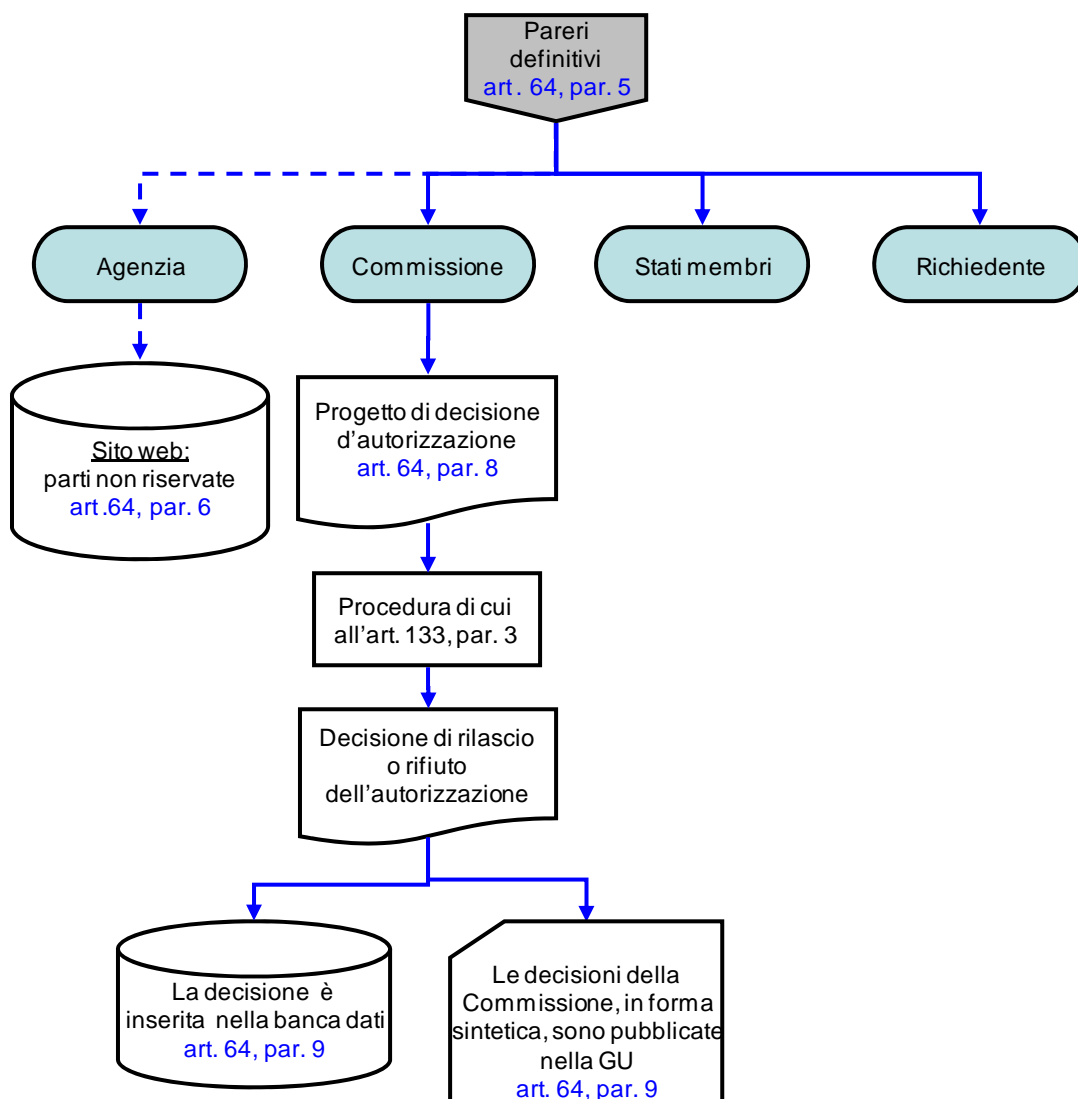


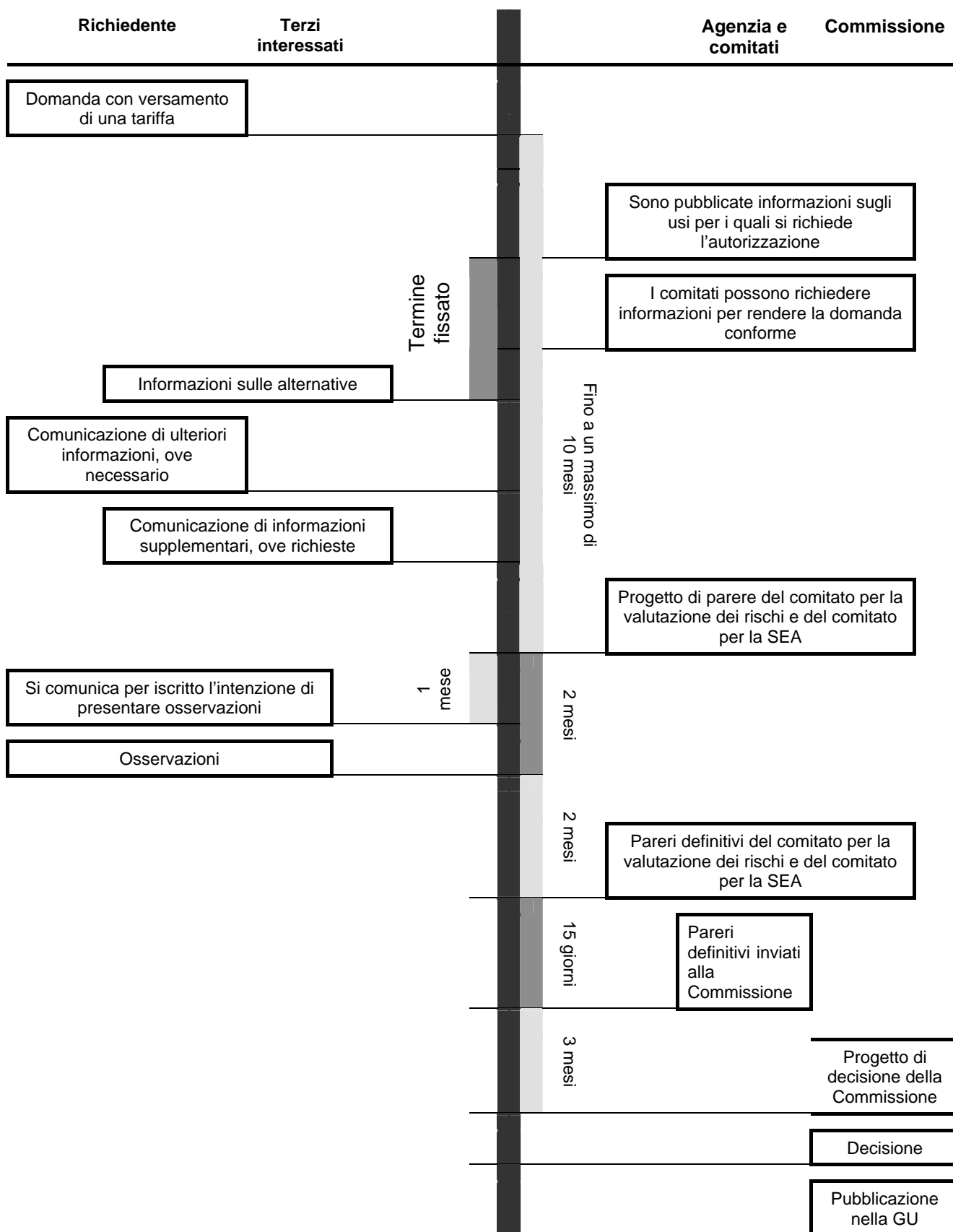
Figura 4 Rilascio di autorizzazioni, parte 2

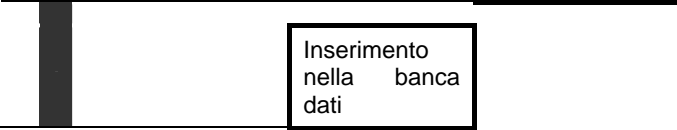


**Figura 5 Rilascio di autorizzazioni, parte 3**



**Figura 6** Tempistica per il rilascio di un'autorizzazione. Cfr. inoltre tabella 2.





Le domande di autorizzazione devono essere conformi alle prescrizioni dell'articolo 62 del regolamento, che sono illustrate in appresso.

Le domande d'autorizzazione sono inoltrate all'agenzia {articolo 62, paragrafo 1}. Le domande possono essere inoltrate dal o dai fabbricanti, importatori e/o utilizzatori a valle delle sostanze e possono essere inoltrate da una o più persone {articolo 62, paragrafo 2} per la stessa sostanza in relazione a uno o più usi {articolo 62, paragrafo 3}. Possono essere inoltrate per l'uso o gli usi propri del richiedente e/o per gli usi per i quali egli intende immettere la sostanza sul mercato. Se un attore richiede l'autorizzazione per uno o più usi di uno o più dei suoi utilizzatori a valle, la sua domanda dovrà contemplare tutti gli usi nella catena di approvvigionamento che sono necessari per consentire tale o tali usi. Ad esempio se un fabbricante o importatore richiede l'autorizzazione per un uso del suo utilizzatore a valle ma tra lui e l'utilizzatore a valle esiste un formulatore, la sua domanda dovrà contemplare anche l'uso della sostanza nella formulazione.

Le domande possono anche essere inoltrate per un gruppo di sostanze per uno o più usi {articolo 62, paragrafo 3}. Le sostanze possono essere raggruppate se le proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche sono simili o seguono uno schema regolare data la loro affinità strutturale (allegato XI, punto 1.5).

Ogni domanda è accompagnata dal versamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX {articolo 62, paragrafo 7} e del regolamento (CE) n. 340/2008 della Commissione relativo alle tariffe e agli oneri pagabili all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (allegati VI e VII).

Una domanda d'autorizzazione deve contenere gli elementi seguenti {articolo 62, paragrafo 4}:

- (a) *l'identità della o delle sostanze, a norma dell'allegato VI, punto 2;*
- (b) *il nome e i dati per un contatto della o delle persone che inoltrano la domanda.*
- (c) *una richiesta d'autorizzazione, indicante l'uso o gli usi per i quali l'autorizzazione è richiesta, compresi l'uso della sostanza in preparati e/o, se pertinente, la sua incorporazione in articoli;*
- (d) *salvo qualora sia già stata presentata nell'ambito della registrazione, una relazione sulla sicurezza chimica, elaborata a norma dell'allegato I, relativa ai rischi che comporta per la salute umana e/o per l'ambiente l'uso della o delle sostanze a motivo delle proprietà intrinseche di cui all'allegato XIV;*
- (e) *un'analisi delle alternative, che prenda in considerazione i rischi che esse comportano e la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione e che comprenda, se del caso, informazioni circa eventuali attività inerenti di ricerca e sviluppo svolte dal richiedente.*
- (f) *se l'analisi di cui alla lettera e) indica che esistono alternative idonee, tenuto conto degli elementi di cui all'articolo 60, paragrafo 5, un piano di sostituzione comprendente un calendario delle azioni proposte dal richiedente.*

La domanda può contenere gli elementi seguenti {articolo 62, paragrafo 5}:

- (a) *un'analisi socioeconomica realizzata a norma dell'allegato XVI;*
- (b) *una giustificazione del fatto che non sono stati presi in considerazione i rischi per la salute umana e l'ambiente derivanti da:*
  - (i) *emissioni della sostanza provenienti da un impianto per il quale è stata rilasciata un'autorizzazione a norma della direttiva 96/61/CE; o*



(ii) *scarichi della sostanza da origini puntuali cui si applicano l'obbligo di una disciplina preventiva di cui all'articolo 11, paragrafo 3, lettera g) della direttiva 2000/60/CE e norme adottate in applicazione dell'articolo 16 di detta direttiva.*

L'articolo 60, paragrafo 7 stabilisce che l'autorizzazione è rilasciata soltanto se la domanda è inoltrata conformemente alle prescrizioni dell'articolo 62. Poiché la procedura di autorizzazione è soggetta a termini giuridicamente vincolanti (precisati nell'articolo 64), è importante che la domanda sia conforme a tali prescrizioni già nella fase di inoltro.

Se è già stata inoltrata una domanda d'autorizzazione, o se è già stata rilasciata un'autorizzazione per un uso di una sostanza, un richiedente successivo può far riferimento alle parti pertinenti della domanda precedente, a condizione che sia autorizzato dal richiedente precedente. Le parti della domanda precedente a cui è possibile far riferimento contengono i seguenti elementi {articolo 63, paragrafi 1 e 2}:

- relazione o relazioni sulla sicurezza chimica,
- analisi delle alternative,
- piano di sostituzione, e
- analisi socioeconomica.

In tale evenienza, il richiedente successivo aggiorna, se del caso, le informazioni della domanda originaria {articolo 63, paragrafo 3}. Altre informazioni necessarie ai fini della domanda sono fornite dal richiedente successivo. Nel caso in cui sia già stata inoltrata una domanda per la medesima sostanza, l'agenzia evade le domande congiuntamente, a condizione che possano essere rispettati i termini per la prima domanda di cui alla sezione 1.5.4 {articolo 64, paragrafo 7}.

Il termine ultimo per l'inoltro di una domanda d'autorizzazione sarà specificato nella corrispondente voce dell'allegato XIV. Fabbricanti, importatori o utilizzatori a valle di una sostanza inclusa nell'elenco di cui all'allegato XIV hanno la facoltà di presentare una domanda all'agenzia dopo detto termine ma non possono immettere la sostanza sul mercato o utilizzarla se non dopo avere ottenuto l'autorizzazione.

#### *1.5.4. Che cosa succede dopo che è stata inoltrata una domanda d'autorizzazione?*

La tabella 2 illustra una panoramica delle fasi successive all'inoltro di una domanda d'autorizzazione.

**Tabella 2. Procedura successiva all'inoltro di una domanda**

Fase	Organizzazione responsabile	Tempistica
Verifica del pagamento della tariffa prevista.	Agenzia	
Conferma della data di ricezione della domanda {articolo 64, paragrafo 1}.	Agenzia	
Sul sito web dell'agenzia sono pubblicate informazioni generali (non riservate) sugli usi per i quali sono pervenute domande, con indicazione del termine entro il quale i terzi interessati possono comunicare informazioni su sostanze o tecnologie	Agenzia	Il termine per la comunicazione di informazioni su sostanze o tecnologie alternative è fissato dall'agenzia e ricade nei dieci mesi previsti per la formulazione dei progetti di parere da

Fase		Organizzazione responsabile	Tempistica
alternative.			parte dei comitati dell'agenzia.
Verifica volta ad appurare che la domanda comprenda tutte le informazioni di cui all'articolo 62 del regolamento. Se necessario, viene chiesto al richiedente di fornire ulteriori informazioni per rendere la domanda conforme {articolo 64, paragrafo 3}.		I comitati dell'agenzia, ovvero il comitato per la valutazione dei rischi e il comitato per l'analisi socioeconomica	Il termine ultimo per la comunicazione di ulteriori informazioni è fissato dai comitati dell'agenzia e ricade nel periodo di 10 mesi di cui sopra.
Qualora lo si ritenga necessario, si chiede al richiedente di fornire ulteriori informazioni o si invitano i terzi a inoltrare informazioni supplementari su eventuali sostanze o tecnologie alternative {articolo 64, paragrafo 3}.		Comitato per l'analisi socioeconomica	Il termine per la comunicazione di informazioni è fissato dal comitato dell'agenzia e ricade nel periodo di 10 mesi di cui sopra.
I progetti di parere relativi alla domanda sono trasmessi al richiedente {articolo 64, paragrafi 1, 5 e 10}.		Comitato per la valutazione dei rischi e comitato per l'analisi socioeconomica	Entro dieci mesi dalla data di ricezione della domanda. Se la domanda riguarda un uso di una sostanza per il quale è già stata rilasciata un'autorizzazione, il termine suddetto è ridotto a cinque mesi.
Se il richiedente intende presentare osservazioni sul progetto di parere {articolo 64, paragrafo 5}.	Comunicare per iscritto all'agenzia l'intenzione di presentare osservazioni.	Richiedente	Entro un mese dalla ricezione del progetto di parere. Il progetto di parere si considera ricevuto sette giorni dopo il suo invio da parte dell'agenzia.
	Il richiedente trasmette per iscritto all'agenzia le proprie osservazioni/la propria argomentazione.	Richiedente	Entro due mesi dalla ricezione del progetto di parere
	Adozione dei pareri definitivi sulla domanda, tenendo conto delle osservazioni/dell'argomentazione trasmesse per iscritto dal richiedente.	Comitato per la valutazione dei rischi e comitato per l'analisi socioeconomica	Il parere definitivo è adottato entro due mesi dalla ricezione delle osservazioni/dell'argomentazione scritta. Il parere definitivo, corredato delle osservazioni / dell'argomentazione scritta, sono trasmessi alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente entro un ulteriore termine di 15 giorni.
Se il richiedente non intende presentare osservazioni, il progetto di parere è trasmesso alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente {articolo 64, paragrafo 5}.		Agenzia	Entro 15 giorni dallo scadere del termine entro il quale il richiedente può presentare osservazioni o entro 15 giorni dalla ricezione della comunicazione con la quale il richiedente rende noto che non intende presentare osservazioni.
Le parti dei pareri che non sono di carattere riservato ed eventuali documenti associati sono pubblicati sul sito web {articolo 64, paragrafo 6}.		Agenzia	
Progetto di decisione di autorizzazione {articolo 64, paragrafo 8}.		Commissione	Entro tre mesi dalla ricezione del parere trasmesso dall'agenzia.
Decisione definitiva di rilascio o di rifiuto dell'autorizzazione {articolo 64, paragrafo 8}.		Commissione, secondo la procedura di comitatologia di cui all'articolo 133, paragrafo 3	

Fase	Organizzazione responsabile	Tempistica
Le decisioni della Commissione, in forma sintetica, comprensive del numero dell'autorizzazione e della motivazione della decisione, sono pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e sono accessibili al pubblico nella banca dati dell'agenzia {articolo 64, paragrafo 9}.	Commissione	

I progetti di parere sulle domande sono elaborati dal comitato per la valutazione dei rischi e dal comitato per l'analisi socioeconomica. I comitati terranno conto delle informazioni presentate nella domanda, delle eventuali informazioni comunicate da terzi e di ogni altra informazione pertinente che venga trasmessa loro. I progetti di parere sono formulati entro dieci mesi dalla data di ricezione della domanda e comprendono gli elementi seguenti {articolo 64, paragrafo 4}.

*Comitato per la valutazione dei rischi*

- *una valutazione del rischio per la salute umana e/o per l'ambiente derivante dall'uso o dagli usi della sostanza, comprendente una valutazione dell'adeguatezza e dell'efficacia delle misure di gestione dei rischi descritte nella domanda.*
- *Se pertinente, una valutazione dei rischi derivanti da eventuali alternative.*

*Comitato per l'analisi socioeconomica*

- *Una valutazione dei fattori socioeconomici, e della disponibilità, idoneità e fattibilità tecnica di alternative in relazione all'uso o agli usi della sostanza specificati nella domanda, quando questa è inoltrata a norma dell'articolo 62.*
- *Qualsiasi contributo di terzi presentato ai sensi dell'articolo 64, paragrafo 2.*

Una volta che i comitati avranno trasmesso i progetti di parere, il richiedente potrà presentare osservazioni prima che i pareri diventino definitivi e vengano trasmessi alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente stesso. Se il progetto di parere è favorevole al rilascio di un'autorizzazione, il richiedente può presentare osservazioni sulle condizioni proposte, sulla lunghezza del periodo di revisione di durata limitata o sulle misure di monitoraggio. Se il progetto di parere conclude che l'autorizzazione deve essere rifiutata, il richiedente dovrà esaminare i motivi per i quali la domanda è stata respinta. Il richiedente dovrà valutare la possibilità di presentare informazioni o argomentazioni supplementari, fornire ulteriori elementi a sostegno della propria domanda e contestare le motivazioni addotte a giustificazione del rifiuto, presentando argomentazioni chiaramente incentrate sulle specifiche motivazioni fornite.

Qualora intenda presentare osservazioni sul progetto di parere {articolo 64, paragrafo 5}, il richiedente può comunicare tale intenzione all'agenzia per iscritto entro un mese dalla ricezione del progetto di parere. Le osservazioni/argomentazioni devono essere trasmesse all'agenzia entro due mesi dalla ricezione del progetto di parere. Entro due mesi dalla ricezione delle osservazioni del richiedente, o entro quindici giorni nel caso in cui il richiedente non intenda presentare osservazioni, i comitati adottano i rispettivi pareri finali sulla domanda, tenendo conto dell'argomentazione scritta trasmessa dal richiedente. I pareri sono trasmessi alla Commissione che, secondo la procedura di comitatologia, decide se rilasciare o meno l'autorizzazione. La decisione,

in forma sintetica, è pubblicata nella Gazzetta ufficiale e resa accessibile al pubblico nella banca dati dell'agenzia.

#### *1.5.5. Fattori presi in considerazione nel rilasciare o rifiutare un'autorizzazione*

Al fine di decidere se inoltrare o meno una domanda d'autorizzazione, è importante comprendere quali sono i fattori di cui si terrà conto ai fini del rilascio dell'autorizzazione. L'argomento è trattato più in dettaglio nella sezione 2 della presente Guida). L'autorità competente a rilasciare le autorizzazioni è la Commissione {articolo 60, paragrafo 1}.

Le autorizzazioni possono essere rilasciate in base a due presupposti.

- a. L'autorizzazione è rilasciata se è dimostrato che il rischio per la salute umana o per l'ambiente che l'uso della sostanza comporta a motivo delle proprietà intrinseche di cui all'allegato XIV è adeguatamente controllato a norma dell'allegato I, punto 6.4 {articolo 60, paragrafo 2} e tenendo conto del disposto dell'articolo 60, paragrafo 3. Nella presente Guida tale approccio è denominato "via del controllo adeguato".
- b. In caso contrario, un'autorizzazione può essere rilasciata soltanto se può essere dimostrato che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana o per l'ambiente e se non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative {articolo 60, paragrafo 4}. Nella presente Guida tale approccio è denominato "via della SEA" e rappresenta l'unica possibilità per ottenere un'autorizzazione nei seguenti casi:
  - o Quando non è possibile dimostrare un adeguato controllo dell'uso di una sostanza a norma della lettera a).
  - o Per sostanze incluse nell'allegato XIV in base al fatto che rispondono ad uno o più dei seguenti criteri e per le quali non è possibile determinare una soglia a norma dell'allegato I, punto 6.4:
    - classificazione come sostanze cancerogene, categorie 1 o 2 a norma della direttiva 67/548/CEE del Consiglio<sup>6</sup>,
    - classificazione come sostanze mutagene, categoria 1 o 2 a norma della direttiva 67/548/CEE del Consiglio<sup>7</sup>,
    - classificazione come sostanze tossiche per la riproduzione, categoria 1 o 2, a norma della direttiva 67/548/CEE del Consiglio<sup>8</sup>,

---

<sup>6</sup> Dal 1° dicembre 2010, il testo di questa frase è sostituito dal testo seguente:

- sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo cancerogenicità, categoria 1A o 1B, di cui al punto 3.6 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008

<sup>7</sup> Dal 1° dicembre 2010, il testo di questa frase è sostituito dal testo seguente:

- sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 1A o 1B, di cui al punto 3.5 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008

<sup>8</sup> Dal 1° dicembre 2010, il testo di questa frase è sostituito dal testo seguente:

- sostanze identificate a norma dell'articolo 57, lettera f), ad eccezione di sostanze aventi proprietà PBT o vPvB (si veda in appresso).
- Per sostanze incluse nell'allegato XIV in quanto rispondenti ai criteri dell'allegato XIII per l'identificazione delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) e delle sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB).
- Per sostanze incluse nell'allegato XIV in quanto aventi proprietà PBT o vPvB che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente (identificate a norma dell'articolo 57(f)).

Per le sostanze che possono essere autorizzate soltanto attraverso la via del controllo adeguato, la Commissione adotta la decisione sulla base degli elementi probatori forniti nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR), tenendo conto del parere del comitato per la valutazione dei rischi. Gli orientamenti per tale processo sono contenuti in un altro documento orientativo (Guida alle disposizioni in materia di informazione e valutazione della sicurezza chimica).

Nel rilasciare l'autorizzazione, e nelle eventuali condizioni imposte, la Commissione tiene conto di tutti gli scarichi, emissioni e perdite, compresi i rischi derivanti dagli usi diffusi o dispersivi, noti al momento della decisione. La Commissione non tiene conto dei rischi che comporta per la salute umana l'uso di una sostanza in uno dei dispositivi medici disciplinati dalla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio o dalla direttiva 98/79/CE {articolo 60, paragrafo 2}. Per le sostanze che possono essere autorizzate soltanto attraverso la via della SEA, nei casi in cui non sia possibile dimostrare un adeguato controllo o laddove si applichi l'articolo 60, paragrafo 3, la decisione della Commissione tiene conto di tutti i seguenti elementi e dei pareri del comitato per la valutazione dei rischi e del comitato per l'analisi socioeconomica {articolo 60, paragrafo 4, lettere da a) a d)}.

- *Il rischio che presentano gli usi della sostanza, comprese l'adeguatezza e l'efficacia delle misure di gestione dei rischi proposte.*
- *I vantaggi socioeconomici derivanti dal suo uso e le conseguenze socioeconomiche di un rifiuto di autorizzazione, comprovati dal richiedente o da altre parti interessate.*
- *L'analisi delle alternative proposte dal richiedente a norma dell'articolo 62, paragrafo 4, lettera e), o di un eventuale piano di sostituzione presentato dal richiedente a norma dell'articolo 62, paragrafo 4, lettera f), e degli eventuali contributi trasmessi da terzi a norma dell'articolo 64, paragrafo 2.*
- *Le informazioni disponibili sui rischi che le eventuali sostanze o tecnologie alternative presentano per la salute umana o per l'ambiente.*

Programmare una sostituzione: uno degli scopi principali dell'autorizzazione è la progressiva sostituzione delle sostanze inserite nell'elenco di cui all'allegato XIV con idonee sostanze o tecniche alternative che siano economicamente e tecnicamente valide. A tale scopo, le attività programmate dal richiedente per passare ad alternative economicamente e tecnicamente fattibili costituiscono un fattore cruciale ai fini del rilascio di un'autorizzazione. Le attività svolte dal

- 
- sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B, effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo di cui al punto 3.7 dell'allegato I del regolamento (EC) n. 1272/2008

richiedente per programmare una sostituzione si riflettono essenzialmente nei seguenti elementi costitutivi della domanda:

1. un'analisi delle alternative: è un elemento imprescindibile di tutte le domande d'autorizzazione in base al quale sarà possibile valutare, anche sulla scorta di eventuali informazioni fornite da terzi, se esistono sostanze o tecniche alternative.

Nel valutare se esistono sostanze o tecnologie alternative, la Commissione prende in considerazione tutti gli aspetti pertinenti {articolo 60, paragrafo 5}, in particolare:

- *se il passaggio alle alternative comporti una riduzione dei rischi complessivi per la salute umana e per l'ambiente, tenendo conto dell'adeguatezza e dell'efficacia delle misure di gestione dei rischi;*
  - *la fattibilità tecnica ed economica delle alternative per il richiedente.*
2. Un piano di sostituzione: ove l'analisi delle alternative dimostri che esistono alternative idonee, tenuto conto degli elementi summenzionati di cui all'articolo 60, paragrafo 5, il richiedente deve presentare un piano di sostituzione comprendente un calendario delle azioni proposte. Si noti che il piano di sostituzione è obbligatorio soltanto se esiste per il richiedente una sostanza o tecnica alternativa (tale condizione può sussistere soltanto se la domanda è inoltrata utilizzando la via del controllo adeguato).

Se esiste una restrizione relativa ad un uso di una sostanza, l'autorizzazione non è rilasciata qualora ciò equivalga ad attenuare la restrizione esistente {articolo 60, paragrafo 6}.

Tutte le autorizzazioni rilasciate formano oggetto di un periodo di revisione di durata limitata {articolo 60, paragrafo 8}. La durata di tale periodo di revisione è stabilita caso per caso, tenendo conto di tutte le informazioni pertinenti, compresi gli elementi elencati all'articolo 60 (paragrafo 4, lettere da a) a d), come indicato sopra.

Si noti, in particolare, che la durata del periodo di revisione dipenderà dalla credibilità del piano di sostituzione e dalle tempistiche di sostituzione proposte dal richiedente che predispose la domanda tramite la via del controllo adeguato. Se il richiedente non ha identificato alcuna alternativa idonea, le informazioni contenute nell'analisi delle alternative e le informazioni comunicate da terzi a norma dell'articolo 64, paragrafo 2 saranno determinanti per stabilire la durata del periodo di revisione.

Analogamente, se si utilizza la via dell'analisi socioeconomica, la durata del periodo di revisione dipenderà dalle informazioni sull'analisi delle alternative e dalle informazioni trasmesse da terzi. Nello specifico, i richiedenti devono spiegare, nell'ambito dell'analisi delle alternative, quali sono le azioni necessarie e i tempi previsti per passare a una sostanza/tecnologia alternativa. Ciò si applica in particolare ai casi in cui esiste un'alternativa sul mercato ma questa non è ancora pronta per una sostituzione immediata (ovvero entro la "data di scadenza") da parte del richiedente, o se un altro operatore nello stesso mercato sta già effettuando o effettuerà, in un futuro prossimo, il passaggio a un'alternativa. Disporre di un'analisi delle alternative esaustiva è di importanza cruciale perché la domanda predisposta tramite la via dell'analisi socioeconomica possa essere accolta favorevolmente, mentre in mancanza di una giustificazione in merito all'esistenza e all'idoneità di alternative è possibile che la decisione sia negativa, soprattutto se il passaggio alle alternative è già stato effettuato da terzi (che possono comunicare informazioni a norma dell'articolo 64, paragrafo 2) o da altri richiedenti. L'assenza di attività di ricerca e sviluppo dovrebbe determinare periodi di revisione più brevi.

In caso di rilascio dell'autorizzazione, le informazioni in essa precisate {articolo 60, paragrafo 9} sono sintetizzate nella tabella 3.

**Tabella 3. Informazioni precisate nell'autorizzazione**

Informazioni precisate
La o le persone fisiche o giuridiche a cui l'autorizzazione è rilasciata.
L'identità della o delle sostanze.
L'uso o gli usi per i quali l'autorizzazione è rilasciata.
Le eventuali condizioni alle quali l'autorizzazione è rilasciata.
Il periodo di revisione di durata limitata.
Le eventuali misure di monitoraggio.

*1.5.6. Necessari adempimenti successivi al rilascio o al rifiuto di un'autorizzazione*

Non appena il numero di autorizzazione è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale, il titolare dell'autorizzazione ha l'obbligo di indicare senza indugio il numero dell'autorizzazione sull'etichetta prima di immettere la sostanza, o un preparato contenente la sostanza, sul mercato per l'uso autorizzato. Lo stesso obbligo incombe agli utilizzatori a valle che utilizzano un'autorizzazione rilasciata per tale uso ad un attore situato a monte della catena d'approvvigionamento {articolo 65}.

La scheda di dati di sicurezza è aggiornata tempestivamente allorché è stata rilasciata (o rifiutata) un'autorizzazione {articolo 31, paragrafo 9, lettera b)}. Se non è prescritta una scheda di dati di sicurezza, gli utilizzatori a valle e/o i distributori devono essere altrimenti informati sui particolari delle eventuali autorizzazioni rilasciate o rifiutate {articolo 32, paragrafo 1, lettera b)}.

Un utilizzatore a valle che utilizzi la sostanza in base all'autorizzazione rilasciata al suo fornitore ne dà notifica all'agenzia entro tre mesi dalla prima fornitura della sostanza {articolo 66, paragrafo 1}. Tali notifiche saranno conservate in un registro tenuto aggiornato dall'agenzia e al quale le autorità competenti degli Stati membri possono accedere su richiesta {articolo 66, paragrafo 2}.

I necessari adempimenti successivi al rilascio di un'autorizzazione sono sintetizzati in tabella 4.

**Tabella 4. Necessari adempimenti successivi al rilascio di un'autorizzazione**

Adempimento	Organizzazione responsabile	Tempistica
Aggiornare la registrazione affinché tenga conto dell'autorizzazione rilasciata {articolo 22, paragrafo 2}.	Titolare dell'autorizzazione.	Entro il termine specificato nella the decisione.
Aggiornare la scheda di dati di sicurezza o fornire agli utilizzatori a valle e/o ai distributori precisazioni sull'autorizzazione {articolo 31, paragrafo 9, lettera b) e articolo 32, paragrafo 1, lettera b)}.	Titolare dell'autorizzazione.	Tempestivamente non appena il numero dell'autorizzazione è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

Adempimento	Organizzazione responsabile	Tempistica
Indicare il numero dell'autorizzazione sulla pertinente etichetta della sostanza e/o dei preparati contenenti la sostanza {articolo 65}.	Titolare dell'autorizzazione e utilizzatori a valle che utilizzano la sostanza a norma dell'articolo 56, paragrafo 2.	Tempestivamente, non appena il numero dell'autorizzazione è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale.
Dare notifica dell'uso di una sostanza sulla base di un'autorizzazione rilasciata al fornitore della sostanza stessa {articolo 66, paragrafo 1}.	Utilizzatori a valle che utilizzano la sostanza a norma dell'articolo 56, paragrafo 2.	Entro tre mesi dalla prima fornitura per l'uso autorizzato.
Tenere aggiornato un registro degli utilizzatori a valle che hanno proceduto alla notifica della fornitura di una sostanza per un uso autorizzato {articolo 66, paragrafo 2}.	Agenzia.	Su base continuativa.

Oltre alle eventuali condizioni d'uso precisate nell'autorizzazione, il titolare dell'autorizzazione ha inoltre obbligo di provvedere affinché l'esposizione sia ridotta al livello più basso tecnicamente e praticamente possibile {articolo 60, paragrafo 10}.

In caso di rifiuto dell'autorizzazione, il richiedente deve aggiornare la registrazione tenendo conto della decisione {articolo 22, paragrafo 2} entro il termine specificato nella decisione stessa. L'articolo 22, paragrafo 1 stabilisce in quali casi potrebbe essere necessario aggiornare la registrazione.

#### 1.5.7. *Revisione delle autorizzazioni*

Come indicato nella sezione 1.5.5, le autorizzazioni rilasciate per determinati usi formano oggetto di un periodo di revisione. Per ulteriori dettagli sulle modalità con le quali vengono stabiliti i periodi di revisione, si rinvia alla Guida all'inclusione di sostanze nell'allegato XIV. Durante tale periodo di revisione, la Commissione può decidere di modificare o revocare l'autorizzazione {articolo 61, paragrafo 3} se le circostanze sono cambiate (ad esempio nel caso in cui siano state individuate alternative idonee), indipendentemente dalla linea di argomentazione seguita per predisporre la domanda d'autorizzazione. Per continuare a beneficiare di un'autorizzazione, il titolare deve inoltrare una relazione di revisione almeno diciotto mesi prima dello scadere del periodo di revisione di durata limitata. La relazione di revisione deve contemplare le sole parti della domanda originaria in relazione alle quali sono intervenuti mutamenti e deve contenere i seguenti elementi {articolo 61, paragrafo 1}.

- Numero dell'autorizzazione in vigore.
- Una versione aggiornata dell'analisi delle alternative, comprendente informazioni circa eventuali attività inerenti di ricerca e sviluppo svolte dal richiedente, se del caso.
- Una versione aggiornata degli eventuali piani di sostituzione incorporati nella domanda originaria.
- Se la versione aggiornata dell'analisi delle alternative indica che esiste un'alternativa idonea, dovrà essere allegato un piano di sostituzione comprendente un calendario delle azioni proposte dal richiedente.



- Se non può dimostrare che il rischio è adeguatamente controllato, il titolare deve inoltrare una versione aggiornata della SEA contenuta nella domanda originaria.
- Nel momento in cui può dimostrare che il rischio è adeguatamente controllato, il titolare deve inoltrare una versione aggiornata della CSR.
- Versioni aggiornate di ogni altro elemento della domanda originaria che risulti mutato.

Oltre al periodo di revisione precisato nell'autorizzazione, quest'ultima può essere riveduta dalla Commissione in qualsiasi momento alla luce delle seguenti circostanze {articolo 61, paragrafi 2, 4, 5 e 6}

- se è intervenuto un mutamento rispetto alle circostanze vigenti al momento dell'autorizzazione originaria tale da influenzare il rischio per la salute umana o per l'ambiente, o l'impatto socioeconomico, o
- se sono disponibili nuove informazioni su possibili succedanei divenuti disponibili, o
- se uno standard di qualità ambientale di cui alla direttiva IPPC (direttiva 2008/1/CE) non è rispettato, o
- se non sono realizzati gli obiettivi ambientali di cui all'articolo 4, paragrafo 1 della direttiva quadro in materia di acque (direttiva 2000/60/CE) in un bacino fluviale a cui si riferisce l'uso autorizzato, o
- se l'uso di una sostanza è successivamente vietato o diversamente sottoposto a restrizione nel regolamento (CE) n. 850/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti (in tal caso la Commissione revocherà l'autorizzazione per tale uso).

In tali circostanze, la Commissione fissa un termine ragionevole entro il quale il o i titolari dell'autorizzazione possono comunicare le informazioni supplementari necessarie per la revisione.

Nella revisione la Commissione, tenendo conto del principio di proporzionalità<sup>9</sup>, decide se modificare l'autorizzazione o revocarla se, nelle mutate circostanze, l'autorizzazione originaria non sarebbe stata rilasciata ovvero se sono diventate disponibili idonee alternative. Se sono diventate disponibili idonee alternative per il richiedente, la Commissione chiede al titolare dell'autorizzazione di presentare un piano di sostituzione ove questi non l'abbia già presentato nell'ambito della domanda o dell'aggiornamento {articolo 61, paragrafo 3}. Nel caso di un'autorizzazione richiesta tramite la via della SEA, se sono diventate disponibili idonee alternative per il richiedente, la Commissione revocherà l'autorizzazione, tenendo conto del principio di proporzionalità (l'articolo 60, paragrafo 4 subordina il rilascio di un'autorizzazione attraverso la via della SEA all'assenza di idonee alternative disponibili). Se diventano disponibili sul mercato alternative idonee ma queste non sono ancora pronte per una sostituzione immediata o se un altro operatore nello stesso mercato ha già effettuato o effettuerà, in un futuro prossimo, il passaggio a un'alternativa, i richiedenti dovranno spiegare, nell'ambito dell'analisi aggiornata delle alternative, le azioni che sarebbero necessarie nonché i tempi previsti per passare ad una sostanza/tecnica alternativa.

---

<sup>9</sup> Conformemente al principio di proporzionalità, sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea, il regolamento REACH si limita a quanto è necessario per raggiungere i suoi obiettivi.

In caso di rischio grave e diretto per la salute umana o per l'ambiente, la Commissione può decidere di sospendere l'autorizzazione in attesa della revisione, tenendo conto del principio di proporzionalità {articolo 61, paragrafo 3}.

All'inizio del processo di revisione, l'agenzia rende disponibili sul suo sito web informazioni generali (non riservate) sugli usi formanti oggetto della domanda, precisando il termine entro il quale i terzi interessati possono comunicare informazioni su sostanze o tecnologie alternative {articolo 64, paragrafo 2}.

### **1.6. Sintesi delle principali scadenze che i richiedenti e i terzi interessati devono rispettare nell'ambito del processo di autorizzazione**

Le principali scadenze che richiedenti e terzi interessati devono rispettare nel processo di autorizzazione sono riassunte in tabella 5. I vari termini da osservare per una data sostanza fino al momento in cui sarà rilasciata l'autorizzazione saranno pubblicati sul sito web dell'agenzia.

**Tabella 5. Sintesi delle principali scadenze**

<b>Attività</b>	<b>Termine ultimo</b>	<b>Portatori di interesse</b>
Presentare osservazioni sul fascicolo Allegato XV che propone l'identificazione di sostanze SVHC.	Fissato dall'agenzia: entro 60 giorni da quando il fascicolo è a disposizione degli Stati membri.	Richiedente (potenziale). Terzi interessati.
Presentare osservazioni sulle raccomandazioni formulate per l'inclusione nell'allegato XIV (sostanze soggette ad autorizzazione).	Entro tre mesi dalla data di pubblicazione.	(Potenziale) richiedente. Terzi interessati.
Inoltare la domanda di autorizzazione	Fissato dall'agenzia (almeno 18 mesi prima della data di scadenza).	Richiedente.
Comunicare informazioni su sostanze o tecnologie alternative e sugli impatti socioeconomici.	Fissato dall'agenzia.	Terzi interessati.
Comunicare all'agenzia l'intenzione di presentare osservazioni sul progetto di parere del comitato per la valutazione dei rischi e del comitato per l'analisi socioeconomica.	Entro un mese dalla ricezione del progetto di parere.	Richiedente.
Presentare osservazioni sul progetto di parere del comitato per la valutazione dei rischi e del comitato per l'analisi socioeconomica.	Entro due mesi dalla ricezione del progetto di parere.	Richiedente.
Aggiornare la scheda di dati di sicurezza o fornire agli utilizzatori a valle e/o ai distributori altre precisazioni sull'autorizzazione.	Tempestivamente dopo il rilascio di un'autorizzazione.	Titolare dell'autorizzazione.
Indicare il numero dell'autorizzazione sulla pertinente etichetta della sostanza e/o dei preparati che la contengono.	Tempestivamente dopo la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale.	Titolare dell'autorizzazione e utilizzatori a valle che utilizzano la sostanza a norma dell'articolo 56, paragrafo 2.
Dare notifica dell'uso di una sostanza sulla base di un'autorizzazione rilasciata a un fornitore.	Entro tre mesi dalla prima fornitura.	Utilizzatori a valle che utilizzano la sostanza a norma dell'articolo 56, paragrafo 2.

Occorrerà inoltre tenere conto del fatto che la preparazione di una domanda di autorizzazione richiede molto tempo. La Guida all'inclusione di sostanze nell'allegato XIV calcola che potrebbero essere necessari 12 mesi circa per preparare una nuova domanda ma i tempi potrebbero estendersi a 24 mesi nel caso di richiedenti con meno esperienza nella stesura di questo tipo di domanda. Si calcola che la stesura di una relazione di revisione richieda fra 6 e 12 mesi. Va tuttavia notato che tali stime delle tempistiche sono stati effettuate sulla base di altre procedure previste da altre normative e che pertanto andranno riviste qualora il richiedente abbia dimestichezza con la procedura d'autorizzazione.

## 2. COME PRESENTARE UNA DOMANDA D'AUTORIZZAZIONE

### 2.1. Introduzione

L'autorizzazione è obbligatoria per l'immissione sul mercato e l'uso o gli usi di una sostanza inclusa nell'elenco di cui all'allegato XIV dopo la data di scadenza. Le domande di autorizzazione possono essere inoltrate dal o dai fabbricanti, importatori e/o utilizzatori a valle della sostanza per uno o più usi e/o per una sostanza o per un gruppo di sostanze. Le domande possono inoltre essere inoltrate da soggetti giuridici a se stanti o da un gruppo di soggetti giuridici.

Il presente capitolo fornisce istruzioni dettagliate su come redigere una domanda di autorizzazione e precisa le informazioni necessarie e gli elementi da prendere in considerazione nella stesura della domanda.

#### 2.1.1. Principali elementi costitutivi di una domanda d'autorizzazione

Come descritto nella sezione 1.5.3, l'articolo 62, paragrafi 4 e 5, definisce il contenuto di una domanda. Le tabelle 6 e 7 riportano una descrizione sintetica del contenuto della domanda e indicano quali sono i documenti orientativi da consultare in relazione alle varie parti costitutive della domanda stessa.

**Tabella 6. Informazioni di base da includere in una domanda d'autorizzazione**

	Informazioni	Orientamenti disponibili
Identità della o delle sostanze oggetto della domanda.	<p>Occorre precisare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>il riferimento alla voce contenuta nell'allegato XIV</li> <li>altre informazioni a norma dell'allegato VI, punto 2, del regolamento che possono essere ritenute sufficienti a consentire l'identificazione di ciascuna sostanza. Se non è tecnicamente possibile o se non sembra necessario, dal punto di vista scientifico, fornire informazioni su una o più voci, occorre indicarne le ragioni.</li> </ul>	<p>Guida all'identificazione delle sostanze.</p> <p>Guida alla registrazione.</p>
Nome e dati di contatto della o delle persone che inoltrano la domanda.		
Richiesta di autorizzazione per usi particolari	<p>Occorre precisare</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>l'uso o gli usi per i quali l'autorizzazione è richiesta</li> <li>l'uso o gli usi della o delle sostanze in quanto tali, come componenti di preparati e/o, se pertinente, l'incorporazione della o delle sostanze in articoli.</li> </ul>	<p>La presente Guida</p> <p>Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA, capitolo R.12: sistema dei descrittori degli usi</p>
Una o più relazioni sulla sicurezza chimica (CSR)	Necessaria se non è già stata presentata nell'ambito di una registrazione (anche se in taluni casi potrà	Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA.

	Informazioni	Orientamenti disponibili
	<p>essere necessario aggiornare la o le relazioni esistenti per fornire informazioni più dettagliate).</p> <p>La o le relazioni sulla sicurezza chimica contemplano tutti gli usi per i quali è richiesta l'autorizzazione e riguardano i rischi che l'uso o gli usi della o delle sostanze comportano per la salute umana e/o per l'ambiente a motivo delle loro proprietà intrinseche di cui all'allegato XIV del regolamento.</p>	
Un'analisi delle alternative	<p>L'analisi delle sostanze e tecniche alternative contempla tutti gli usi per i quali è richiesta l'autorizzazione e prende in considerazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• i rischi che le alternative comportano,</li> <li>• la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione,</li> <li>• se del caso, informazioni circa eventuali attività inerenti di ricerca e sviluppo svolte dal richiedente, e</li> <li>• se sul mercato esiste un'alternativa idonea ma questa non è ancora pronta per una sostituzione immediata (ossia entro la "data di scadenza") o se un altro operatore nello stesso mercato ha già effettuato o intende effettuare, in un futuro prossimo, il passaggio ad alternative, i richiedenti devono indicare, nell'ambito dell'analisi delle alternative, le azioni che sarebbero necessarie nonché i tempi previsti per effettuare il passaggio ad una sostanza/tecnica alternativa.</li> </ul>	La presente Guida.
Piano di sostituzione	<p>Se l'analisi delle alternative indica che esistono alternative idonee per uno o più usi particolari, tenendo conto degli elementi di cui all'articolo 60, paragrafo 5, il richiedente presenterà anche un piano di sostituzione comprendente un calendario delle azioni proposte.</p>	La presente Guida.

**Tabella 7. Altre informazioni che possono essere incorporate in una domanda d'autorizzazione**

	Informazioni	Orientamenti disponibili
Un'analisi socioeconomica (SEA).	<p>Necessaria se il richiedente non è in grado di dimostrare un controllo adeguato dei rischi a norma dell'allegato I, punto 6.4 (tenendo conto dell'articolo 60, paragrafo 3) e richiede l'autorizzazione in base al fatto che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana o per l'ambiente e se non esistono idonee alternative.</p>	Guida all'analisi socioeconomica – Autorizzazione.
Una giustificazione del fatto che non sono stati presi in considerazione i rischi per la salute umana o per l'ambiente.	<p>Applicabile nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• emissioni di una sostanza da un impianto per il quale è stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi della direttiva IPPC (direttiva 2008/1/CE del</li> </ul>	La presente Guida.

	Informazioni	Orientamenti disponibili
	Consiglio); <ul style="list-style-type: none"> <li>• scarichi di una sostanza da un'origine puntuale cui si applicano l'obbligo di una disciplina preventiva di cui all'articolo 11, paragrafo 3, lettera g) della direttiva quadro in materia di acque (direttiva 2000/60/CE) e norme adottate in applicazione dell'articolo 16 di detta direttiva;</li> </ul>	

### 2.1.2. *Contenuto della domanda*

Come precisato nella sezione 1.5.5, l'autorizzazione può essere rilasciata in base a due diverse argomentazioni, ossia il controllo adeguato o i motivi socioeconomici. La presente Guida descrive due diversi iter:

- la via del controllo adeguato {articolo 60, paragrafo 2}; o
- la via dell'analisi socioeconomica (“via della SEA”) {articolo 60, paragrafo 4}.

#### 2.1.2.1. Via del controllo adeguato

La ‘via del controllo adeguato’ si applica se può essere dimostrato che il rischio per la salute umana o per l'ambiente che l'uso della sostanza comporta è adeguatamente controllato a norma dell'allegato I, punto 6.4 {articolo 60, paragrafo 2}.

Se è basata sull'adeguato controllo dei rischi, la domanda deve contenere:

- una CSR (qualora non sia già stata presentata nell'ambito della registrazione);
- un'analisi delle alternative; e
- ove l'analisi delle alternative indichi che esistono alternative idonee, tenuto conto degli elementi di cui all'articolo 60, paragrafo 5, un piano di sostituzione.

Il presupposto per dimostrare un adeguato controllo dei rischi derivanti dalle proprietà intrinseche della sostanza di cui all'allegato XIV è la valutazione della sicurezza chimica (CSA), documentata in una CSR. La Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA fornisce alcuni orientamenti per tale valutazione.

Gli elementi comprovanti che esistono alternative idonee sono forniti in un'analisi delle alternative. Tale analisi deve prendere in considerazione la riduzione dei rischi complessivi e la fattibilità tecnica ed economica delle alternative per il richiedente. Si noti che disporre di un'analisi delle alternative esaustiva è di importanza cruciale perché la domanda possa essere accolta favorevolmente, mentre in mancanza di un'adeguata giustificazione in merito all'esistenza di alternative è possibile che la decisione sia negativa, soprattutto se soggetti terzi a norma dell'articolo 64, paragrafo 2} o altri richiedenti hanno comunicato informazioni circa l'esistenza di sostanze o tecniche alternative. Il contenuto e l'esaustività dell'analisi delle alternative sono inoltre determinanti per stabilire il periodo di revisione.

Quando sono disponibili alternative idonee, la domanda deve contenere un piano di sostituzione in cui il richiedente si impegna ad avviare, secondo un preciso calendario, una serie di azioni volte a sostituire la sostanza inclusa nell'allegato XIV con una o più alternative idonee.

Si tenga presente che, nell'esprimere il suo parere, il comitato per la valutazione dei rischi potrebbe non concordare con gli elementi che il richiedente fornisce per dimostrare un controllo adeguato e che tale disaccordo potrebbe dare luogo a una decisione di rifiuto dell'autorizzazione. Pertanto il richiedente potrà eventualmente presentare anche una valutazione socioeconomica, in modo tale da fornire ai comitati gli elementi comprovanti che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta {a norma dell'articolo 60, paragrafo 4}. Tale via deve essere seguita quando l'analisi delle alternative indica che non esistono alternative idonee, giacché in tal caso l'autorizzazione potrebbe comunque essere rilasciata sulla base della SEA, a condizione però che la domanda contenga tutte le informazioni necessarie a sostegno dell'argomentazione SEA.

Sebbene non sia obbligatoria ai sensi del regolamento REACH, un'analisi socioeconomica può inoltre apportare informazioni utili per stabilire la durata del periodo di revisione e/o le condizioni di autorizzazione delle domande che dimostrano un controllo adeguato. Gli orientamenti per la realizzazione di un'analisi socioeconomica sono forniti nella Guida all'analisi socioeconomica – Autorizzazione).

Le domande potranno inoltre contenere, se del caso, una giustificazione del fatto che non sono stati presi in considerazione i rischi che l'uso o gli usi comportano per la salute umana o per l'ambiente, come stabilito dall'articolo 62, paragrafo 5.

#### 2.1.2.2. Via della valutazione socioeconomica (SEA)

La 'via della SEA' si applica se può essere dimostrato che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana o per l'ambiente e se non esistono idonee sostanze o tecniche alternative {articolo 60, paragrafo 4}. Tale via deve essere seguita nei casi in cui non sia stato dimostrato un controllo adeguato e/o per le sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 60, paragrafo 3, ovvero:

- sostanze CMR, categorie 1 e 2, di cui all'articolo 57, lettere a), b) o c)<sup>10</sup>, o sostanze che sono state incluse nell'elenco di cui all'allegato XIV in quanto danno adito a un livello di preoccupazione equivalente a norma dell'articolo 57, lettera f) e per le quali non è possibile determinare una soglia;
- sostanze PBT o vPvB che rispondono ai criteri di cui all'allegato XIII (articolo 57, lettere d) e e));
- sostanze che sono state incluse nell'elenco di cui all'allegato XIV in quanto suscitano un grado di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle sostanze PBT o vPvB a norma

---

<sup>10</sup> Dal 1° dicembre 2010 l'articolo 57, lettere a), b) e c) si intende modificato e il testo di questa frase è sostituito dal testo seguente: "sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B, di cui all'Allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 a norma dell'articolo 57, lettere a), b) o c),(...)".

dell'articolo 57, lettera f). (Per ulteriori dettagli, si rinvia alla sezione 1.5.5 della presente Guida).

La domanda inoltrata seguendo la via della SEA deve contenere:

- una CSR;
- un'analisi delle alternative; e
- una SEA.

Sebbene a norma dell'articolo 62, paragrafo 5, la presentazione di una SEA sia facoltativa in tutte le domande, occorre sottolineare che nel caso di domande inoltrate seguendo la via della SEA (ossia per le sostanze di cui all'articolo 60, paragrafo 3, nonché per le sostanze per le quali non è stato dimostrato un controllo adeguato) la SEA dovrebbe sempre essere presentata unitamente alla domanda, in modo tale da fornire elementi comprovanti che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che comporta l'uso della sostanza {come stabilito dall'articolo 60, paragrafo 4}. In caso contrario, il rilascio di un'autorizzazione sulla base di considerazioni socioeconomiche è assai improbabile.

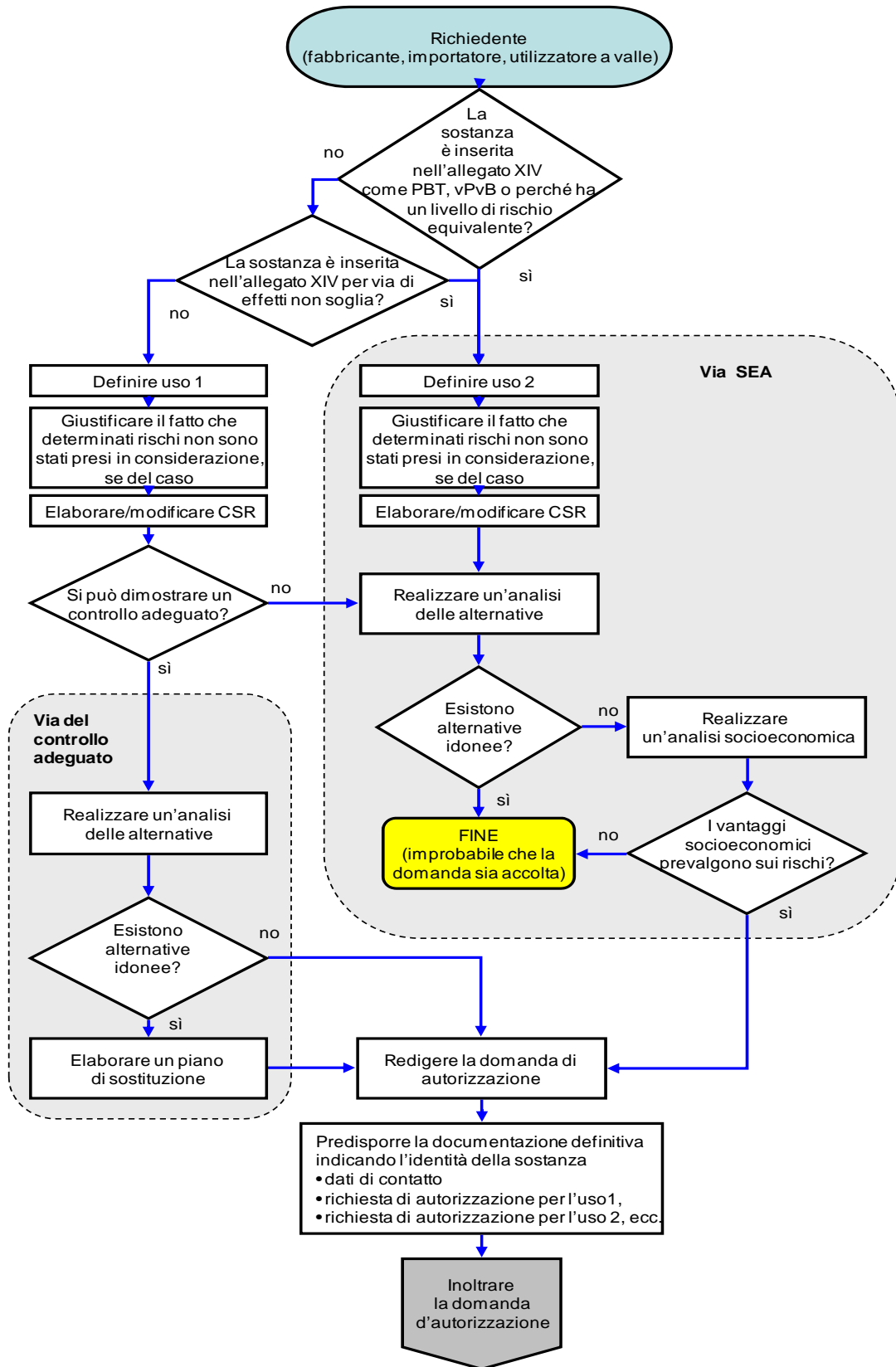
Si noti che se la domanda è inoltrata utilizzando la via della SEA, l'autorizzazione potrebbe non essere rilasciata quando esistono idonee alternative per il richiedente. Nella sua domanda, il richiedente deve spiegare i motivi per i quali ritiene che non vi siano alternative idonee ed elencare le azioni e le tempistiche necessarie per passare ad una o più sostanze o tecniche alternative, nel caso in cui esistano sul mercato alternative idonee ma queste non siano ancora pronte per una sostituzione immediata.

Come per la via del controllo adeguato, le domande possono contenere, se del caso, una giustificazione del fatto che non sono stati presi in considerazione i rischi che l'uso o gli usi comportano per la salute umana o per l'ambiente, come stabilito dall'articolo 62, paragrafo 5.

La Figura 7 illustra gli elementi che la domanda deve contenere.



Figura 7 Contenuto della domanda (a norma dell'articolo 60)



## **2.2. Come redigere una domanda d'autorizzazione**

Le sezioni che seguono descrivono ogni singolo elemento costitutivo della domanda, precisando quali sono le informazioni da fornire. Gli specifici orientamenti tecnici su come redigere la domanda d'autorizzazione sono forniti nei manuali per l'utente consultabili sul sito web dell'agenzia.

Ulteriori orientamenti su specifici aspetti della domanda d'autorizzazione, ad esempio l'analisi delle alternative e i piani di sostituzione, sono forniti nei capitoli 3 e 4. L'appendice 1 contiene istruzioni per il raggruppamento di sostanze nel quadro delle domande d'autorizzazione. L'appendice 2 fornisce istruzioni specifiche per i gruppi di richiedenti che intendono presentare congiuntamente una domanda d'autorizzazione. Orientamenti più dettagliati su come realizzare un'analisi socioeconomica sono forniti nella Guida all'analisi socioeconomica – Autorizzazione.

### *2.2.1. Identità della sostanza*

La domanda d'autorizzazione deve contenere informazioni di base sull'identità della sostanza. Tali informazioni devono basarsi sulla corrispondente voce contenuta nell'allegato XIV e sull'allegato VI, punto 2, del regolamento REACH.

Le informazioni sull'identità della sostanza dovrebbero essere ricavabili dal fascicolo di registrazione della sostanza o del gruppo di sostanze formanti oggetto della domanda. In mancanza di registrazione, le informazioni dovrebbero essere raccolte seguendo le istruzioni contenute nella Guida all'identificazione delle sostanze.

È possibile inoltrare un'unica domanda per più sostanze che rispondono alla definizione di gruppo di sostanze di cui alla sezione 1.5 dell'allegato XI del regolamento REACH. In tal caso, le necessarie informazioni sull'identità delle sostanze saranno estrapolate per ciascuna sostanza del gruppo (cfr. appendice 1). La domanda dovrà contenere un'argomentazione a sostegno del raggruppamento di sostanze nel caso in cui le sostanze, pur non essendo raggruppate nell'allegato XIV, presentino caratteristiche fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche simili o seguano uno schema regolare data la loro affinità strutturale. L'appendice 1 fornisce ulteriori orientamenti per il raggruppamento di sostanze.

### *2.2.2. Richiedenti*

Le domande d'autorizzazione possono essere inoltrate dal o dai fabbricanti, importatori e/o utilizzatori a valle della o delle sostanze. Le domande possono essere inoltrate da soggetti giuridici a se stanti o da un gruppo di soggetti giuridici {articolo 62, paragrafo 2}.

La domanda deve riportare le seguenti informazioni per ciascuna persona fisica o giuridica che la inoltra:

- nome, indirizzo, numero di telefono, numero di fax e indirizzo di posta elettronica;
- persona da contattare;
- dati di identificazione finanziaria e legale; e

- altre informazioni di contatto pertinenti.

Nella presente Guida non è operata alcuna distinzione fra i casi in cui il richiedente è un fabbricante o un importatore e quelli in cui il richiedente è un utilizzatore a valle, in quanto i principali elementi che la domanda deve contenere sono a grandi linee gli stessi. È tuttavia possibile che, rispetto agli utilizzatori a valle, i fabbricanti e gli importatori debbano prendere in considerazione elementi diversi per decidere se inoltrare o meno una domanda. È importante notare che un'autorizzazione rilasciata a un utilizzatore a valle si estende anche alla fornitura della sostanza all'utilizzatore a valle in possesso dell'autorizzazione {articolo 56, paragrafo 1, lettera a)} indipendentemente dal fatto che il o i fabbricanti o importatori abbiano o non abbiano inoltrato una domanda d'autorizzazione per tale uso specifico.

Affinché il processo di predisposizione della domanda sia efficace, è importante che il potenziale richiedente, ove questi non sia (o non comprenda) un utilizzatore a valle, tenga aggiornati gli utilizzatori a valle della sostanza in merito agli aspetti che saranno contemplati o non contemplati nella domanda. Analogamente, gli utilizzatori a valle dovrebbero a loro volta trasmettere al richiedente le informazioni circa i loro usi specifici. Dato che la predisposizione di una domanda può richiedere molto tempo (cfr. sezione 2.4.1), è importante che questo dialogo cominci sin dalle prime fasi dell'iter.

Come precisato sopra, le domande possono essere inoltrate da più soggetti giuridici. Spetterà ad ognuno dei potenziali richiedenti (fabbricante, importatore o utilizzatore a valle) il compito di decidere caso per caso se inoltrare una domanda, o singolarmente o nell'ambito di un gruppo di richiedenti. L'appendice 2 espone in maggior dettaglio i motivi che possono indurre più soggetti giuridici a presentare domande d'autorizzazione congiunte e illustra la procedura da seguire in tal caso.

### 2.2.3. *Richiesta di autorizzazione per uno o più usi specifici*

#### 2.2.3.1. Uso o usi contemplati in una domanda

Ogni richiedente può chiedere l'autorizzazione per l'uso o gli usi propri della sostanza e/o per gli usi per i quali egli intende immettere la sostanza sul mercato. I fabbricanti e importatori che desiderino predisporre domande d'autorizzazione aventi per oggetto sia l'uso o gli usi propri sia uno o più eventuali usi per i quali intendono immettere la sostanza sul mercato dovranno indicare nella domanda gli usi a valle della sostanza. In tale evenienza, gli utilizzatori a valle non saranno necessariamente tenuti a inoltrare una domanda se i loro usi sono contemplati dalla domanda presentata dal fabbricante o importatore. È tuttavia importante notare che la domanda del fabbricante o importatore non preclude all'utilizzatore a valle la possibilità di inoltrare una propria domanda qualora lo desideri.

Poiché spetta ad ogni attore decidere, caso per caso, se la propria domanda d'autorizzazione debba contemplare o meno l'uso o gli usi da parte dei suoi utilizzatori a valle, è possibile che un potenziale richiedente non intenda chiedere l'autorizzazione per un uso specifico per il quale egli attualmente fornisce la sostanza. Tali situazioni sono molto frequenti e in appresso ne sono riportati, non a titolo esaustivo, alcuni esempi:

- il richiedente non intende continuare a fornire la sostanza per motivi economici (ad esempio perché i costi che comporta la preparazione di una domanda sono elevati rispetto al valore del prodotto),
- il richiedente non è in grado di dimostrare un uso sicuro e sembrano esistere alternative idonee, o
- il richiedente non è in grado di dimostrare un uso sicuro e i rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana o per l'ambiente sembrano prevalere sui vantaggi socioeconomici di un uso continuato della sostanza.

In tali casi è possibile che gli utilizzatori a valle che utilizzano la sostanza per lo specifico uso intendano prendere in considerazione la possibilità di predisporre una propria domanda per il loro uso o i loro usi specifici. Nel vagliare tale possibilità, essi dovrebbero valutare attentamente il loro caso specifico. In appresso sono riportati, a titolo non esaustivo, alcuni esempi di casi di questo tipo:

- l'effettivo uso o il processo utilizzato dall'utilizzatore a valle ha carattere riservato,
- il controllo adeguato può essere dimostrato nel sito dell'utilizzatore a valle grazie alle specifiche misure di gestione dei rischi e condizioni operative attuate, o
- l'utilizzatore a valle è in grado di dimostrare che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che comporta il suo uso specifico se non esistono alternative idonee per tale uso specifico.

In tali casi, è opportuno che l'utilizzatore a valle comunichi al suo o ai suoi fornitori e, se del caso, agli utilizzatori a valle della sostanza (clienti) la sua intenzione di inoltrare una domanda d'autorizzazione.

#### 2.2.3.2. Come descrivere l'uso o gli usi nella domanda

L'uso o gli usi devono essere descritti nella domanda d'autorizzazione seguendo le istruzioni contenute nei manuali dell'utente per la stesura delle domande d'autorizzazione, consultabili sul sito web dell'agenzia. Tale descrizione è necessaria per tutte le domande, indipendentemente dall'argomentazione su cui è basata la domanda stessa. La descrizione deve inoltre comprendere l'eventuale o gli eventuali usi della o delle sostanze in preparati e/o, se pertinente, la loro incorporazione in articoli. Nel caso di domande inoltrate per un gruppo di sostanze, è importante che gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione siano chiaramente identificati per ciascuna sostanza appartenente al gruppo.

Occorre rammentare che un'autorizzazione è rilasciata per l'uso o gli usi descritti nello o negli scenari d'esposizione e documentati nella CSR (cfr. sezione 2.2.4.4). Il punto chiave è pertanto che la descrizione deve fare riferimento allo scenario o agli scenari d'esposizione per l'uso o gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione contenuti nella CSR, nell'analisi delle alternative e nella SEA, se effettuata. La descrizione dell'uso è un processo iterativo e come tale dovrebbe essere perfezionata dopo avere predisposto la CSR, l'analisi delle alternative e la SEA. I richiedenti dovranno consultare la Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA (capitolo R.12: sistema dei descrittori degli usi), contenente gli orientamenti per lo sviluppo di descrizioni d'uso, ma in molti

casi potrà essere utile e necessario sviluppare ulteriormente la descrizione al fine di delineare con più esattezza l'uso per il quale si richiede l'autorizzazione.

Si noti che la CSR e, in particolare, lo scenario o gli scenari d'esposizione devono coprire tutte le pertinenti fasi del ciclo di vita della sostanza associata all'uso per il quale si richiede l'autorizzazione. Ad esempio, se l'uso finale per il quale l'autorizzazione è richiesta è ricompreso in un preparato, la descrizione dovrà comprendere anche la fase di formulazione del preparato. Potrà essere necessario prendere in considerazione anche la durata d'uso di articoli contenenti la sostanza.

Se la sostanza è contenuta in un preparato, il sistema dei descrittori d'uso di cui alla Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA (capitolo R.12: sistema dei descrittori degli usi) caratterizza l'uso della sostanza in base al tipo di prodotto d'uso finale in cui è noto che la sostanza sarà impiegata. Di conseguenza, l'uso di un preparato è descritto in maniera simile all'uso di una sostanza. All'occorrenza, sarà possibile aggiungere ulteriori informazioni sullo scopo specifico per cui la sostanza è contenuta nel preparato. Quando la sostanza è utilizzata nella produzione di articoli, il sistema dei descrittori d'uso comprenderà la categoria di articoli in cui la sostanza è incorporata (da notare che l'uso degli articoli stessi non è soggetto all'obbligo di autorizzazione).

### 2.2.3.3. Usi per i quali la domanda d'autorizzazione non è necessaria

La domanda non comprende i rischi per la salute umana derivanti dall'uso di una sostanza in uno dei dispositivi medici disciplinati dalle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE {articolo 62, paragrafo 6}.

Inoltre la tabella 1 di cui alla sezione 1.5.2 elenca altri usi esentati dall'obbligo di autorizzazione. Oltre a queste esenzioni di carattere generale, sotto la voce corrispondente a ciascuna sostanza nell'allegato XIV potranno essere elencati usi o categorie di usi esentati specifici per la sostanza, unitamente ad eventuali condizioni applicabili a dette esenzioni.

### 2.2.3.4. Richiesta d'autorizzazione per più usi

Come indicato sopra, la domanda può contemplare più usi. Inoltrare una domanda per più usi può comportare alcuni vantaggi, ad esempio evitare ripetizioni e fornire un quadro più integrato sull'uso della sostanza. Il principale svantaggio è di dover predisporre una domanda complessa se esistono molteplici usi o se, per coprire tutti gli usi, è necessario utilizzare sia la via del controllo adeguato sia la via della SEA.

Il richiedente deve decidere, caso per caso, se i vantaggi che comporta raggruppare più usi in un'unica domanda prevalgono sugli svantaggi. Per ovviare ad alcuni degli inconvenienti che comporta il raggruppamento di più usi in un'unica richiesta d'autorizzazione, è possibile strutturare la domanda in modo metodico. A tale fine è possibile, ad esempio, elaborare relazioni a se stanti (ossia, la CSR, l'analisi delle alternative, il piano di sostituzione e la SEA, se del caso), oppure sviluppare sezioni nettamente distinte in ciascuna relazione. Ciò faciliterà la stesura della domanda e la sua valutazione da parte dell'agenzia e della Commissione.

#### 2.2.4. Documentazione a sostegno della domanda d'autorizzazione

Come indicato nella sezione 2.1.2, le informazioni contenute nella domanda possono variare a seconda dell'argomentazione su cui la domanda si basa, ovvero il controllo adeguato o i vantaggi socioeconomici. Le informazioni da fornire per ciascuna delle vie seguite sono illustrate in forma grafica in Figura 7. I punti che seguono descrivono le informazioni specifiche da fornire a sostegno della domanda.

##### 2.2.4.1. Relazione sulla sicurezza chimica

Tutte le domande d'autorizzazione devono contenere una CSR o fare riferimento a una CSR presentata nell'ambito di un fascicolo di registrazione (i dichiaranti devono predisporre una CSR quale parte integrante del fascicolo di registrazione per le sostanze fabbricate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante). La o le CSR devono contemplare i rischi che comportano per la salute umana e/o per l'ambiente (secondo il caso) l'uso o gli usi della sostanza per i quali si richiede l'autorizzazione a motivo delle proprietà intrinseche di cui all'allegato XIV del regolamento.

##### a) Elaborazione e trasmissione

Se è già stata presentata una CSR nell'ambito della registrazione e non sono state apportate modifiche per la domanda d'autorizzazione, non è necessario ripresentare una copia della relazione.

Ad ogni modo i richiedenti potrebbero avere la necessità di aggiornare la propria CSR originaria (presentata nell'ambito della registrazione) per allegarla alla domanda d'autorizzazione. Tale necessità può sorgere, ad esempio, se il richiedente intende fornire uno scenario d'esposizione più dettagliato e/o perfezionare la valutazione dell'esposizione. È consigliabile inoltrare una versione riveduta della CSR se la CSR originaria copre più usi della sostanza ma il richiedente intende richiedere l'autorizzazione soltanto per alcuni di questi usi. L'aggiornamento della CSR può essere particolarmente importante se taluni usi per i quali non si richiede l'autorizzazione determinano emissioni elevate che contribuiscono in maggior percentuale alle emissioni totali della sostanza. In tal caso la versione aggiornata della CSR potrebbe prendere in considerazione l'effetto che il cambiamento del modello d'uso del richiedente produce sulle emissioni totali e sulla caratterizzazione del rischio derivanti dagli altri usi.

Ove non sia disponibile una CSR, sarà necessario effettuare una valutazione della sicurezza chimica (CSA), documentarla in una CSR e presentarla nell'ambito della domanda. In questi casi e quando è necessario aggiornare una CSR per allegarla alla domanda d'autorizzazione, è sufficiente che la CSR contempli gli usi identificati per i quali si richiede l'autorizzazione e sia limitata ai rischi per la sicurezza umana e/o per l'ambiente che derivano dalle proprietà intrinseche specificate nell'allegato XIV. La valutazione del pericolo contenuta nella CSR presentata dal richiedente deve essere basata sul fascicolo di cui all'Allegato XV in funzione del quale la sostanza è stata inclusa nell'allegato XIV. Le rimanenti parti della CSR devono essere predisposte conformemente all'allegato I. A tal fine è possibile seguire gli orientamenti standard su CSA/CSR (cfr. Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA<sup>11</sup>). A seconda delle proprietà della sostanza, sarà necessario eseguire

---

<sup>11</sup> Sono particolarmente pertinenti le seguenti sezioni della Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA: Parti A, C, D e E della Guida in sintesi; nella Guida in dettaglio, capitolo R.11.2 sulla caratterizzazione delle emissioni e del rischio per le sostanze PBT/vPvB e capitoli R14 – R18 sulla stima dell'esposizione.

una caratterizzazione quantitativa o qualitativa del rischio a norma dell'allegato I, punto 6.4 o 6.5 e secondo le indicazioni contenute nella guida generale alla CSA.

Il contenuto della CSA varia in base alle argomentazioni su cui si fonda la domanda d'autorizzazione. Se l'autorizzazione è richiesta seguendo la "via del controllo adeguato", la CSR deve dimostrare che, per l'uso o gli usi della o delle sostanze interessate, il rischio è adeguatamente controllato a norma dell'allegato I, punto 6.4. Pertanto l'iterazione della valutazione o dello scenario d'esposizione sarà necessaria fino a quando non sia possibile dimostrare un controllo adeguato. Ciò può comportare:

- l'affinamento delle stime dell'esposizione affinché esse riflettano al meglio le condizioni d'uso attuate o raccomandate, ad esempio attraverso
  - la raccolta di informazioni supplementari sulle condizioni d'uso,
  - l'utilizzo di dati di misurazioni,
  - l'utilizzo di modelli migliori, o
- la modifica delle misure di gestione dei rischi o delle condizioni operative, o
- la restrizione dei settori d'uso per i quali si richiede l'autorizzazione.

Nel caso in cui un'autorizzazione sia richiesta attraverso la via della SEA, sarà necessario esaminare quali possibilità sussistono per migliorare il controllo del rischio tramite l'iterazione dello scenario d'esposizione o della valutazione, al fine di dimostrare che le emissioni e le esposizioni sono ridotte al minimo e che la probabilità di effetti avversi è limitata. Ciò può comportare l'avvio delle medesime azioni elencate sopra con riferimento alla via del controllo adeguato. La sezione A.4.3 della Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA illustra in maggior dettaglio le fasi da seguire nella CSA al fine di redigere una domanda d'autorizzazione.

Se è stata predisposta una nuova CSR ai fini della domanda, o se è stata modificata una CSR già esistente, una copia della CSR nuova o modificata dovrà essere allegata alla domanda sotto forma di relazione sulla valutazione.

### b) CSR per più usi

Laddove un'unica domanda contempli più usi, è importante definire chiaramente gli scenari d'esposizione per ciascun uso. Si potranno, ad esempio, elaborare, all'interno della CSR, sezioni distinte per ciascun uso. Ciò semplificherà la stesura della domanda e la valutazione della stessa da parte dell'agenzia e della Commissione.

### c) CSR per un gruppo di sostanze

Se la domanda d'autorizzazione è riferita a un gruppo di sostanze, la o le CSR devono contemplare tutte le sostanze appartenenti al gruppo per il quale si richiede l'autorizzazione. Sebbene in linea di massima sia possibile produrre un'unica CSR che copra le sostanze raggruppate e tutti i loro usi, tale procedura potrebbe rivelarsi poco pratica in caso di domande inoltrate per un elevato numero di sostanze con molti usi diversi, giacché documentare tutte le numerose e diverse combinazioni (di sostanze/usi) potrebbe determinare un'analisi inefficace, priva di trasparenza e coerenza. In simili casi potrebbe essere più indicato realizzare una CSR per ciascuna sostanza appartenente al gruppo. L'appendice 1 fornisce ulteriori informazioni per il raggruppamento di sostanze.

#### 2.2.4.2. Analisi delle alternative

Tutte le domande devono contenere un'analisi delle alternative. Scopo di quest'analisi è stabilire se esistano eventuali sostanze o tecniche alternative. Dovranno essere presi in considerazione almeno i seguenti tre aspetti principali:

- i rischi che le alternative comportano,
- la fattibilità tecnica di una sostituzione, e
- la fattibilità economica di una sostituzione.

È importante che l'analisi delle alternative sia esaustiva. I richiedenti devono illustrare, nell'ambito dell'analisi delle alternative, le azioni necessarie e i tempi previsti per il passaggio ad una sostanza o tecnica alternativa, in particolare se esiste sul mercato un'alternativa idonea ma questa non è ancora pronta per una sostituzione immediata (ovvero entro la "data di scadenza") o se altri operatori nello stesso mercato già utilizzano alternative o provvederanno a utilizzarle in un futuro prossimo.

L'analisi delle alternative deve inoltre comprendere, se del caso, informazioni circa eventuali attività inerenti di ricerca e sviluppo svolte dal richiedente. In particolare, i richiedenti devono fornire informazioni su attività di ricerca e sviluppo ritenute atte a chiarire se esistano idonee alternative, presenti e future, alla sostanza inclusa nell'allegato XIV. Può essere opportuno documentare nella domanda anche future attività di ricerca e sviluppo programmate, ad esempio se non sono state individuate alternative idonee. Le informazioni fornite circa le attività di ricerca e sviluppo saranno prese in considerazione al fine di determinare il periodo di revisione. Se il richiedente non ha programmato il passaggio ad un'alternativa, il periodo di revisione sarà tendenzialmente più breve rispetto ai casi in cui si intraprendono azioni concrete. In caso di azioni concrete, il periodo di revisione terrà solitamente conto delle tempistiche indicate dal richiedente per la realizzazione del programma.

Si noti che, affinché possa essere rilasciata un'autorizzazione tramite la via della SEA, l'analisi delle alternative deve indicare che non esistono idonee sostanze o tecniche alternative, tenuto conto degli elementi di cui all'articolo 60, paragrafo 5 (oltre a dimostrare che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi {articolo 60, paragrafo 4}).

Il capitolo 3 contiene istruzioni dettagliate su come effettuare l'analisi delle alternative. L'analisi delle alternative deve essere presentata come parte integrante della domanda, seguendo le indicazioni contenute nei manuali dell'utente consultabili sul sito web dell'agenzia.

Se un'unica domanda copre più usi, è importante descrivere chiaramente le alternative per ciascun uso. A tale proposito, è possibile predisporre una relazione a se stante sull'analisi delle alternative per ciascun uso, oppure sviluppare sezioni distinte per ciascun uso in un'unica relazione. Ciò semplificherà la stesura della domanda e la sua valutazione da parte dell'agenzia e della Commissione.

Per le domande che contemplano un gruppo di sostanze, il richiedente dovrà valutare, caso per caso, se presentare un'analisi delle alternative per il gruppo di sostanze o se invece produrre singole relazioni per ciascuna sostanza del gruppo.



#### 2.2.4.3. Piano di sostituzione

La domanda deve contenere un piano di sostituzione se l'analisi delle alternative indica che esistono alternative idonee, tenendo conto della riduzione dei rischi complessivi e della fattibilità tecnica ed economica delle alternative per il richiedente.

Il capitolo 4 fornisce istruzioni dettagliate su come predisporre un piano di sostituzione. Il piano di sostituzione deve essere presentato come parte integrante della domanda, secondo le indicazioni fornite nei manuali dell'utente consultabili sul sito web dell'agenzia.

Se un'unica domanda copre più usi, è importante elaborare un chiaro piano di sostituzione per ciascun uso. A tale proposito, è possibile elaborare un piano di sostituzione a se stante per ciascun uso, oppure sviluppare sezioni distinte per ciascun uso all'interno di un'unica relazione. Ciò semplificherà la stesura della domanda e la sua valutazione da parte dell'agenzia e della Commissione.

Per le domande che contemplano un gruppo di sostanze, il richiedente dovrà valutare, caso per caso, se presentare un piano di sostituzione che copra il gruppo di sostanze o se invece elaborare singoli piani di sostituzione per ciascuna sostanza del gruppo.

#### 2.2.4.4. Analisi socioeconomica

La SEA è il percorso utilizzato per analizzare e descrivere tutti i pertinenti impatti derivanti dal rilascio (o dal rifiuto) di un'autorizzazione. Sebbene non sia strettamente necessaria a norma del regolamento, la SEA è di particolare importanza quando non è possibile documentare un adeguato controllo dei rischi (cfr. sezione 2.1.2.2) e il richiedente dovrà dimostrare che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della o delle sostanze comporta per la salute umana o per l'ambiente {articolo 60, paragrafi 3 e 4}.

La SEA può essere vantaggiosa anche in caso di domande inoltrate tramite la via del controllo adeguato. Ad esempio i richiedenti possono utilizzare l'analisi socioeconomica per fornire il presupposto in base al quale sarà stabilito il periodo di revisione o saranno fissate eventuali condizioni nella decisione di autorizzazione.

L'allegato XVI del regolamento REACH stabilisce quali sono le informazioni che la SEA può contenere. Orientamenti più dettagliati su come effettuare un'analisi socioeconomica sono forniti nella Guida all'analisi socioeconomica – Autorizzazione. La relazione dettagliata e le informazioni di supporto devono essere presentate quale parte integrante della domanda, secondo le indicazioni contenute nei manuali dell'utente consultabili sul sito web dell'agenzia.

Se un'unica domanda copre più usi, è importante descrivere chiaramente gli impatti socioeconomici riferiti a ciascun uso. A tale proposito, è possibile predisporre una relazione SEA a se stante per ciascun uso, oppure sviluppare sezioni distinte per ciascun uso in un'unica relazione. Ciò semplificherà la stesura della domanda e la sua valutazione da parte dell'agenzia e della Commissione.

Se è necessario presentare un'analisi socioeconomica ai fini di una richiesta di autorizzazione per un gruppo di sostanze, il richiedente dovrà valutare, caso per caso, se preparare un'analisi che contempli l'intero gruppo di sostanze o se invece presentare singole analisi socioeconomiche per ciascuna sostanza del gruppo.

#### 2.2.4.5. Giustificazione del fatto che non sono stati presi in considerazione determinati rischi

Tutte le domande possono contenere una giustificazione del fatto che non sono stati presi in considerazione i rischi per la salute umana o per l'ambiente {articolo 62, paragrafo 5, lettera b)}. Ciò si applica agli usi in impianti nei quali le emissioni delle sostanze sono controllate da un'autorizzazione rilasciata a norma della direttiva IPPC (direttiva 2008/1/CE del Parlamento europeo e del Consiglio), o ad origini puntuali cui si applicano l'obbligo di una disciplina preventiva di cui all'articolo 11, paragrafo 3, lettera g) della direttiva quadro in materia di acque (direttiva 2000/60/CE) e norme adottate in applicazione dell'articolo 16 di detta direttiva.

Nel caso di un gruppo di sostanze, la giustificazione del fatto che non sono stati presi in considerazione determinati rischi può essere elaborata a condizione che tutte le sostanze del gruppo siano utilizzate in impianti nei quali le emissioni di sostanze sono controllate da un'autorizzazione rilasciata a norma della direttiva IPPC (direttiva 2008/1/CE del Parlamento europeo e del Consiglio), o ad origini puntuali cui si applicano l'obbligo di una disciplina preventiva di cui all'articolo 11, paragrafo 3, lettera g) della direttiva quadro in materia di acque (direttiva 2000/60/CE) e norme adottate in applicazione dell'articolo 16 di detta direttiva.

La giustificazione deve essere presentata quale parte integrante della domanda, secondo le indicazioni contenute nei manuali dell'utente consultabili sul sito web dell'agenzia.

### **2.3. Domande successive**

La domanda di autorizzazione può rinviare a domande d'autorizzazione precedentemente inoltrate per la stessa o le stesse sostanze e per lo stesso o gli stessi usi. Possono delinearci due situazioni {articolo 63, paragrafi 1 e 2}:

- a. altri richiedenti hanno inoltrato una domanda per la stessa o le stesse sostanze e per lo stesso o gli stessi usi;
- b. è stata rilasciata un'autorizzazione per la stessa o le stesse sostanze e per lo stesso o gli stessi usi.

In entrambi i casi, un richiedente successivo può fare riferimento alle seguenti parti della domanda precedente, a condizione che vi sia stato autorizzato dal precedente richiedente o dal titolare dell'autorizzazione:

- relazione o relazioni sulla sicurezza chimica;
- analisi delle alternative;
- piano di sostituzione;
- analisi socioeconomica.

In tal caso, il richiedente successivo dovrà opportunamente aggiornare le informazioni contenute in dette parti della domanda originaria {articolo 63, paragrafo 3} e completare le seguenti parti della domanda:

- informazioni generali sul richiedente (cfr. sezione 2.2.2)

- identità della sostanza (cfr. sezione 2.2.1 – le informazioni si riferiscono alla sostanza utilizzata dal richiedente successivo), compresa un'eventuale descrizione del raggruppamento di sostanze (cfr. appendice 1)
- richiesta di autorizzazione per uno o più usi specifici (cfr. Sezione 2.2.3 – tale richiesta può fare riferimento, secondo il caso, alla CSR, alla SEA o all'analisi delle alternative e al piano di sostituzione presentati dal richiedente precedente)
- altre eventuali informazioni.

## **2.4. Inoltro della domanda d'autorizzazione**

### *2.4.1. Termini per la presentazione delle domande d'autorizzazione*

I termini per la presentazione delle domande d'autorizzazione saranno fissati dalla Commissione per ciascuna sostanza non appena essa sarà stata inserita nell'elenco di cui all'allegato XIV. Le domande d'autorizzazione dovranno essere inoltrate all'agenzia { articolo 62, paragrafo 1 }.

I tempi necessari per la stesura di una domanda d'autorizzazione non vanno sottovalutati. La Guida all'inclusione di sostanze nell'allegato XIV calcola che potrebbero essere necessari 12 mesi circa per preparare una nuova domanda ma che i tempi potrebbero estendersi a 24 mesi se il richiedente ha poca dimestichezza con la procedura. Il richiedente dovrà tenere conto di tale aspetto quando programmerà la stesura della sua domanda d'autorizzazione.

### *2.4.2. Modalità di inoltro delle domande*

Le domande devono essere inoltrate alla ECHA, tramite il suo sito web, seguendo le istruzioni per l'inoltro di una domanda d'autorizzazione contenute nei manuali dell'utente consultabili sul sito web dell'agenzia.

### *2.4.3. Tariffe*

I richiedenti devono versare la tariffa richiesta a norma del titolo IX { articolo 62, paragrafo 7 } e del regolamento (CE) n. 340/2008 della Commissione relativo alle tariffe e agli oneri pagabili all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (allegati VI e VII).

## **2.5. Relazioni di revisione**

Le autorizzazioni formano oggetto di un periodo di revisione di durata limitata. Il periodo di revisione è precisato nell'autorizzazione rilasciata. Per potere continuare ad immettere sul mercato una sostanza o a utilizzarla, il titolare dell'autorizzazione deve inoltrare una relazione di revisione almeno diciotto mesi prima dello scadere del periodo di revisione di durata limitata.

La relazione di revisione ha per oggetto le sole parti della domanda originaria in relazione alle quali sono intervenuti mutamenti ma deve contenere i seguenti elementi { articolo 61, paragrafo 1 }.

- Numero dell'autorizzazione in vigore.
- Una versione aggiornata dell'analisi delle alternative, comprendente informazioni circa eventuali attività inerenti di ricerca e sviluppo svolte dal richiedente, se del caso.
- Una versione aggiornata di un eventuale piano di sostituzione incorporato nella domanda originaria, se del caso.
- Se la versione aggiornata dell'analisi delle alternative indica che esiste un'alternativa idonea, sarà necessario includere un piano di sostituzione comprendente un calendario delle azioni proposte dal richiedente. Si noti che qualora si utilizzi la via della SEA, se sono diventate disponibili idonee alternative per il richiedente l'autorizzazione dovrà essere revocata, tenendo conto del principio di proporzionalità.
- Se non può dimostrare che il rischio è adeguatamente controllato, il titolare deve inoltrare una versione aggiornata della SEA contenuta nella domanda originaria.
- Nel momento in cui può dimostrare che il rischio è adeguatamente controllato, il titolare deve inoltrare una versione aggiornata della CSR.
- Versioni aggiornate di ogni altro elemento della domanda originaria che risulti mutato.

La relazione di revisione può essere predisposta utilizzando il software raccomandato dall'agenzia secondo le indicazioni contenute nei manuali dell'utente consultabili sul sito web dell'agenzia. Sono da compilare soltanto le parti in relazione alle quali sono intervenuti mutamenti. Possono essere allegate alla relazione di revisione eventuali informazioni e relazioni più dettagliate (ad esempio versioni aggiornate della CSR, della SEA ecc.).

La relazione di revisione formerà oggetto di una valutazione secondo la medesima procedura utilizzata per la richiesta d'autorizzazione originaria (cfr. sezione 1.5.7).

Un'autorizzazione può inoltre essere oggetto di revisione in qualsiasi momento qualora si verifichi un cambiamento di circostanze tale da influenzare i rischi per la salute umana o per l'ambiente descritti nell'autorizzazione originaria, o da modificare l'impatto socioeconomico. La revisione può scaturire anche dalla disponibilità di nuove informazioni su possibili succedanei. In tali circostanze, la Commissione inviterà il titolare dell'autorizzazione a trasmettere, entro un termine da essa fissato, ogni informazione necessaria per la revisione. Il titolare dovrà considerare eventuali aspetti particolari su cui la Commissione chiede chiarimenti e potrà eventualmente valutare se le nuove informazioni abbiano un impatto sulla CSR e sulla SEA. Le nuove informazioni che danno luogo alla revisione e le informazioni fornite dal titolare saranno valutate secondo la medesima procedura utilizzata per la richiesta originaria (cfr. sezione 1.5.7).

### 3. PROGRAMMARE UNA SOSTITUZIONE: GUIDA ALL'ANALISI DELLE ALTERNATIVE

#### 3.1. Introduzione

La progressiva sostituzione delle SVHC con idonee alternative è uno degli scopi fondamentali dell'autorizzazione e si traduce principalmente in due elementi costitutivi della domanda d'autorizzazione: l'analisi delle alternative e il piano di sostituzione. L'analisi delle alternative costituisce la prima fase del processo di pianificazione della sostituzione. In questa fase si valuteranno la disponibilità di idonee sostanze o tecniche alternative, i rischi che tali alternative comportano per la salute umana e per l'ambiente e la fattibilità economica e tecnica di tali alternative per il richiedente. L'analisi delle alternative può anche comprendere informazioni circa le pertinenti attività di R&D svolte dal richiedente. Tali informazioni, pur non essendo obbligatorie, costituiscono un fattore cruciale per determinare il periodo di revisione, soprattutto laddove l'analisi delle alternative indichi che non esistono alternative idonee. Ove l'analisi delle alternative giunga alla conclusione che esiste un'alternativa fattibile per il richiedente, quest'ultimo dovrà presentare anche un piano di sostituzione, comprendente un calendario delle azioni proposte.

Il presente capitolo fornisce una serie di orientamenti per l'analisi delle sostanze o delle tecnologie alternative alla sostanza inclusa nell'allegato XIV. Tali orientamenti sono rivolti principalmente ai soggetti che richiedono l'autorizzazione. Il capitolo descrive:

- che cos'è un'alternativa;
- quali dovrebbero essere l'oggetto e la portata di un'analisi delle alternative;
- come condurre un'analisi per individuare e valutare possibili alternative; e
- come documentare l'analisi all'interno della domanda.

A norma dell'articolo 62, paragrafo 4., lettera e) del regolamento REACH, tutte le domande d'autorizzazione devono contenere un'analisi delle alternative. Il soggetto che richiede l'autorizzazione deve pertanto documentare nella sua domanda un'analisi delle alternative. Anche se gli orientamenti di questo capitolo sono essenzialmente rivolti al richiedente, che potrà essere un M/I o un DU, o persino un gruppo composto da soggetti giuridici diversi, essi intendono descrivere un processo attraverso il quale è possibile elaborare, condurre e documentare un'analisi delle alternative che sia logica e ragionevole. Questi orientamenti possono pertanto aiutare i soggetti terzi a trasmettere informazioni ben documentate sulle alternative<sup>12</sup> a norma dell'articolo 64, paragrafi 2 e 3.

La guida intende fornire indicazioni utili per l'analisi delle alternative, per consentire ai suoi utilizzatori di documentare opportunamente la loro analisi affinché essa possa essere presa in considerazione dall'agenzia e, infine, dalla Commissione al momento di decidere se rilasciare o rifiutare l'autorizzazione.

---

<sup>12</sup> L'inoltro di un'analisi delle alternative da parte di un soggetto terzo potrà contribuire a sostenere la tesi dell'idoneità e della disponibilità dell'alternativa per gli usi descritti sul sito web dell'agenzia. Gli orientamenti per i terzi sono contenuti nel capitolo 5 del presente documento orientativo.

Il presente capitolo esamina inoltre in che modo, e in quali circostanze, l'analisi delle alternative si riallaccia ad un piano di sostituzione e a un'analisi socioeconomica (SEA). Come descritto nelle precedenti sezioni (1.5.5, 2.2 e 2.4.4.2), le autorizzazioni possono essere rilasciate sulla base di due argomentazioni diverse, ovvero sulla base del controllo adeguato o per motivi socioeconomici. Di conseguenza le domande possono essere inoltrate utilizzando o la cosiddetta "via del controllo adeguato" o la "via della SEA". A seconda della via prescelta, potrà essere necessario presentare un piano di sostituzione o una SEA.

**Piano di sostituzione:** se il richiedente che sceglie la via del controllo adeguato giunge alla conclusione, nell'analisi delle alternative, che esistono una o più alternative idonee, egli dovrà predisporre un piano di sostituzione nel quale descriva il proprio impegno a passare a tale o tali succedanei, indicando i tempi necessari e altri aspetti da prendere in considerazione per effettuare il passaggio alle alternative. Le istruzioni dettagliate su come predisporre e documentare un piano di sostituzione sono contenute nel capitolo 4 del presente documento orientativo ma i collegamenti fra l'analisi delle alternative e il piano di sostituzione sono illustrati anche nel presente capitolo. Si noti che un'autorizzazione tramite la via della SEA potrebbe non essere rilasciata qualora esistano alternative idonee per il richiedente.

**Analisi socioeconomica (SEA):** sebbene, a norma dell'articolo 62, paragrafo 5, l'inserimento di una SEA sia facoltativo in tutte le domande, nel caso di domande inoltrate seguendo la via della SEA l'analisi socioeconomica dovrebbe essere presentata. Il richiedente può, a sua discrezione, decidere di presentare una SEA anche qualora utilizzi la via del controllo adeguato. Per ulteriori dettagli sulle tipologie di sostanze o sulle situazioni alle quali è applicabile la via della SEA, si rinvia alla sezione 1.5.5. Gli orientamenti per la realizzazione e l'inoltro di una SEA a sostegno della domanda d'autorizzazione o per la presentazione di informazioni da parte di terzi nell'ambito dell'iter di autorizzazione sono contenuti in un documento a se stante, la Guida all'analisi socioeconomica - Autorizzazione. Le fasi chiave dell'analisi delle alternative nelle quali sono importanti i collegamenti con la SEA sono indicate nella presente guida, ad esempio nella sezione 3.3, che esplora il campo d'applicazione dell'analisi delle alternative, nella sezione 3.5, che spiega come individuare possibili alternative, e nella sezione 3.7, che indica come confrontare i rischi posti dall'alternativa con quelli presentati dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV. Una componente indispensabile della SEA, laddove realizzata, è costituita dalla valutazione degli impatti sulla salute umana e sull'ambiente. Tale valutazione potrà essere utilizzata nell'analisi delle alternative per confrontare i rischi posti dalle sostanze nel caso in cui la domanda sia predisposta utilizzando la via della SEA (cfr. sezione 3.7.1).

### 3.2. Che cos'è un'alternativa?

Un'alternativa è qualcosa con cui si può sostituire la sostanza inclusa nell'allegato XIV. L'alternativa dovrebbe poter sostituire la funzione svolta dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV. Essa può essere un'altra sostanza o una tecnica (ad esempio un processo, una procedura, un dispositivo o una modifica del prodotto finale), oppure una combinazione di tecniche e sostanze alternative. Un'alternativa tecnica, ad esempio, può essere un mezzo fisico per ottenere una funzione identica a quella svolta dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV o anche variazioni della produzione, del processo o del prodotto che rendono superflua la funzione svolta dalla sostanza.

Come stabilito dall'articolo 60, paragrafo 5, nel valutare se esistano idonee sostanze o tecniche alternative, devono essere presi in considerazione *tutti gli aspetti pertinenti*, in particolare:

a) se il passaggio all'alternativa comporti una *riduzione dei rischi complessivi* per la salute umana e per l'ambiente (rispetto alla sostanza inclusa nell'allegato XIV), tenendo conto delle misure di gestione dei rischi,

b) la *fattibilità tecnica ed economica* delle alternative per il richiedente ai fini della sostituzione della sostanza inclusa nell'allegato XIV.

L'alternativa deve inoltre essere *disponibile* per il richiedente (ovvero deve essere accessibile in quantità e qualità sufficienti) ai fini della sostituzione. Poiché una domanda può riguardare più usi della sostanza inclusa nell'allegato XIV, è possibile che esistano diverse alternative *idonee e disponibili* per ciascuno dei diversi usi della sostanza inclusa nell'allegato XIV per i quali si richiede l'autorizzazione.

### 3.3. Oggetto e portata dell'analisi delle alternative

L'analisi delle alternative può essere piuttosto semplice. Ad esempio se la domanda viene redatta per un unico uso per il quale si richiede l'autorizzazione, è possibile che il richiedente conosca una sola o poche alternative. In tal caso, una semplice analisi potrà servire a identificare piuttosto celermente la loro capacità di ridurre il rischio complessivo e a stabilire se tali alternative sono tecnicamente ed economicamente fattibili. È inoltre possibile che parte del lavoro sia già stata eseguita per ottemperare alle prescrizioni di altre norme: ad esempio, la direttiva 2004/37/CE ('la direttiva sugli agenti cancerogeni') obbliga i datori di lavoro a considerare la sostituzione dell'uso di un agente cancerogeno o mutageno come primo livello nella gerarchia delle misure di gestione dei rischi.

L'analisi può tuttavia richiedere una valutazione più dettagliata. È ad esempio possibile che la domanda prenda le mosse da una situazione in cui non esistono alternative note, la funzione della sostanza è complessa e assoggettata a determinati vincoli (ad esempio la presenza di rigidi requisiti del cliente riguardo l'uso di particolari sostanze) e la catena di approvvigionamento è molto articolata.

Scopo dell'analisi delle alternative è individuare possibili alternative alla sostanza inclusa nell'allegato XIV e valutare, in base alla riduzione dei rischi complessivi, alla fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione e alla disponibilità, se tali alternative possano essere utilizzate in luogo della sostanza inclusa nell'allegato XIV. Tale analisi deve essere presentata nella domanda d'autorizzazione sotto forma di una cosiddetta "relazione sull'analisi delle alternative".

L'analisi delle alternative realizzata dal richiedente indicherà che esiste un'ideale alternativa disponibile quando una o più sostanze o tecnologie, o una combinazione di esse:

- assolvono una funzione equivalente a quella svolta dalla sostanza o rendono ridondante l'uso della sostanza (si noti che un'unica alternativa potrebbe non essere indicata per tutti i diversi processi o usi per i quali la sostanza originaria era idonea, e che pertanto la sostanza originaria potrebbe essere sostituita da più alternative idonee);
- comportano una riduzione dei rischi complessivi per la salute umana e per l'ambiente, tenendo conto dell'adeguatezza e dell'efficacia delle misure di gestione dei rischi;
- sono tecnicamente ed economicamente fattibili (per la sostituzione negli usi per i quali si richiede l'autorizzazione) e disponibili per il richiedente.

Il richiedente deve dimostrare se le eventuali alternative soddisfano o meno i suddetti criteri. È nell'interesse del richiedente effettuare una valutazione dettagliata dell'adeguatezza e della disponibilità delle alternative e documentare i risultati in maniera trasparente. È inoltre vivamente consigliato dimostrare che è stata effettuata una valutazione delle alternative esaustiva ed appropriata. Infatti l'agenzia e la Commissione (la prima nell'emettere i suoi pareri, la seconda nel valutare se esistano alternative idonee) prenderanno in considerazione "tutti gli aspetti pertinenti" {articolo 60, paragrafo 5}, comprese le informazioni comunicate da terzi interessati.

Ciò significa che, in pratica, il richiedente farebbe bene a estendere la sua analisi a tutte le possibili alternative, prendendo in considerazione sostanze e tecnologie. Tale accorgimento vale anche quando il richiedente è un M/I e le alternative potrebbero non essere costituite da prodotti del suo portafoglio. La presentazione di un'analisi delle alternative incompleta può indurre l'agenzia a mettere in discussione l'accuratezza dell'analisi stessa e a chiedersi perché non siano state valutate alcune possibili alternative qualora abbia ricevuto informazioni ben documentate da cui risulti che esistono alternative idonee. È inoltre opportuno che il richiedente descriva in maniera dettagliata, ad esempio, le pertinenti attività di ricerca e sviluppo da lui svolte, insistendo in particolare sui motivi per i quali una determinata sostanza o tecnologia alternativa non è risultata tecnicamente o economicamente accettabile.

Se l'analisi delle alternative dimostra che attualmente non esistono alternative idonee per il richiedente, quest'ultimo dovrà trasmettere informazioni atte a chiarire quali azioni occorre intraprendere e quali sono i tempi previsti per rendere idonee e disponibili le possibili alternative (per ulteriori istruzioni, si rinvia alla sezione 3.10). Tali informazioni saranno determinanti per fissare i periodi di revisione. In particolare, se non saranno fornite informazioni il periodo di revisione sarà breve perché occorrerà valutare se sono intervenute variazioni.

Il richiedente sarà un fabbricante/importatore (M/I) o un utilizzatore a valle (DU) della sostanza inclusa nell'allegato XIV. Possono essere presentate anche domande congiunte (per scoprire quali soggetti possono inoltrare una domanda, cfr. il capitolo 2).

Lo scopo e la portata dell'analisi delle alternative potranno dipendere dalla tipologia di soggetto che richiede l'autorizzazione. Il riquadro 1 prende in esame l'analisi delle alternative nell'ottica del M/I e del DU.

Per comprendere a fondo quali alternative potrebbero essere disponibili e quale sarà la portata dell'analisi delle alternative, i richiedenti dovranno avviare le consultazioni all'interno della catena di approvvigionamento sin dalle prime fasi, perché in tal modo si troveranno nella posizione migliore per capire quali sono le informazioni disponibili sull'uso della sostanza inclusa nell'allegato XIV e sulle possibili alternative a tale sostanza. Le consultazioni all'interno e all'esterno della catena di approvvigionamento sono trattate nella sezione 3.5.2; le questioni inerenti al diritto della concorrenza e alle informazioni commerciali riservate (CBI) sono illustrate nel riquadro 2.

### **Riquadro 1 L'analisi delle alternative nell'ottica di diversi attori**

Un M/I potrebbe avere difficoltà ad ottenere informazioni esaustive sul modo in cui le possibili alternative possono svolgere la funzione della sostanza per gli usi a valle e dunque avere la necessità di collaborare con i DU per chiarire i dubbi qualora intenda estendere la sua domanda agli usi a valle.

Un DU potrebbe decidere di presentare una domanda perché, per motivi di riservatezza commerciale, non intende comunicare al suo fornitore informazioni sul preciso uso della sostanza. Oppure il DU potrebbe avere la



necessità di inoltrare una domanda perché ha scoperto che il suo uso non sarà contemplato nella domanda inoltrata dal suo fornitore (ovvero il M/I).

Ovviamente il M/I e il DU potranno scegliere di presentare una domanda congiunta o di scambiarsi informazioni attraverso un soggetto terzo indipendente per garantire che non vengano divulgate informazioni riservate all'interno della catena di approvvigionamento.

Soggetti terzi potrebbero comunicare informazioni su eventuali alternative. Tali informazioni saranno prese in considerazione dall'agenzia e dalla Commissione nel valutare se esistano alternative idonee.

L'allegato XIV fissa il termine entro il quale devono essere presentate le domande di autorizzazione (cfr. capitolo 2). Pertanto la quantità di lavoro che può essere svolta nell'ambito dell'analisi delle alternative è soggetta a limiti di tempo e di risorse. In termini pratici, è sensato svolgere in contemporanea alcune delle attività connesse all'analisi delle alternative, giacché le informazioni ricavate da una parte dell'analisi possono essere utilizzate per elaborare altre parti dell'analisi stessa. Ad esempio la raccolta di informazioni iniziali per 'vagliare' la possibile fattibilità tecnica di un'alternativa potrà essere abbinata alla valutazione dei rischi posti dalle alternative.

Quando una domanda è inoltrata tramite la via della SEA, nell'elaborare l'analisi delle alternative il richiedente potrà anche valutare quali informazioni sono necessarie per la SEA e dunque decidere di raccogliere informazioni sulle possibili reazioni della catena di approvvigionamento di fronte all'impossibilità di utilizzare la sostanza inclusa nell'allegato XIV, e contemporaneamente raccogliere informazioni su possibili alternative. Per maggiori chiarimenti in proposito, cfr. la sezione 3.5. Si rinvia inoltre alla Guida all'analisi socioeconomica – Autorizzazione, che costituisce un documento orientativo a se stante.

L'appendice 3 propone una possibile lista di controllo delle informazioni da includere nell'analisi delle alternative. La sezione 3.12 espone gli elementi da documentare nell'analisi delle alternative e fornisce una possibile traccia da utilizzare per la relazione sull'analisi delle alternative.

### **3.4. Panoramica delle modalità di esecuzione di un'analisi delle alternative**

Il presente capitolo descrive in che modo il richiedente:

- può eseguire un'analisi delle alternative; e
- può documentare i risultati dell'analisi nella relazione sull'analisi delle alternative.

Tale processo comporta i seguenti passaggi:

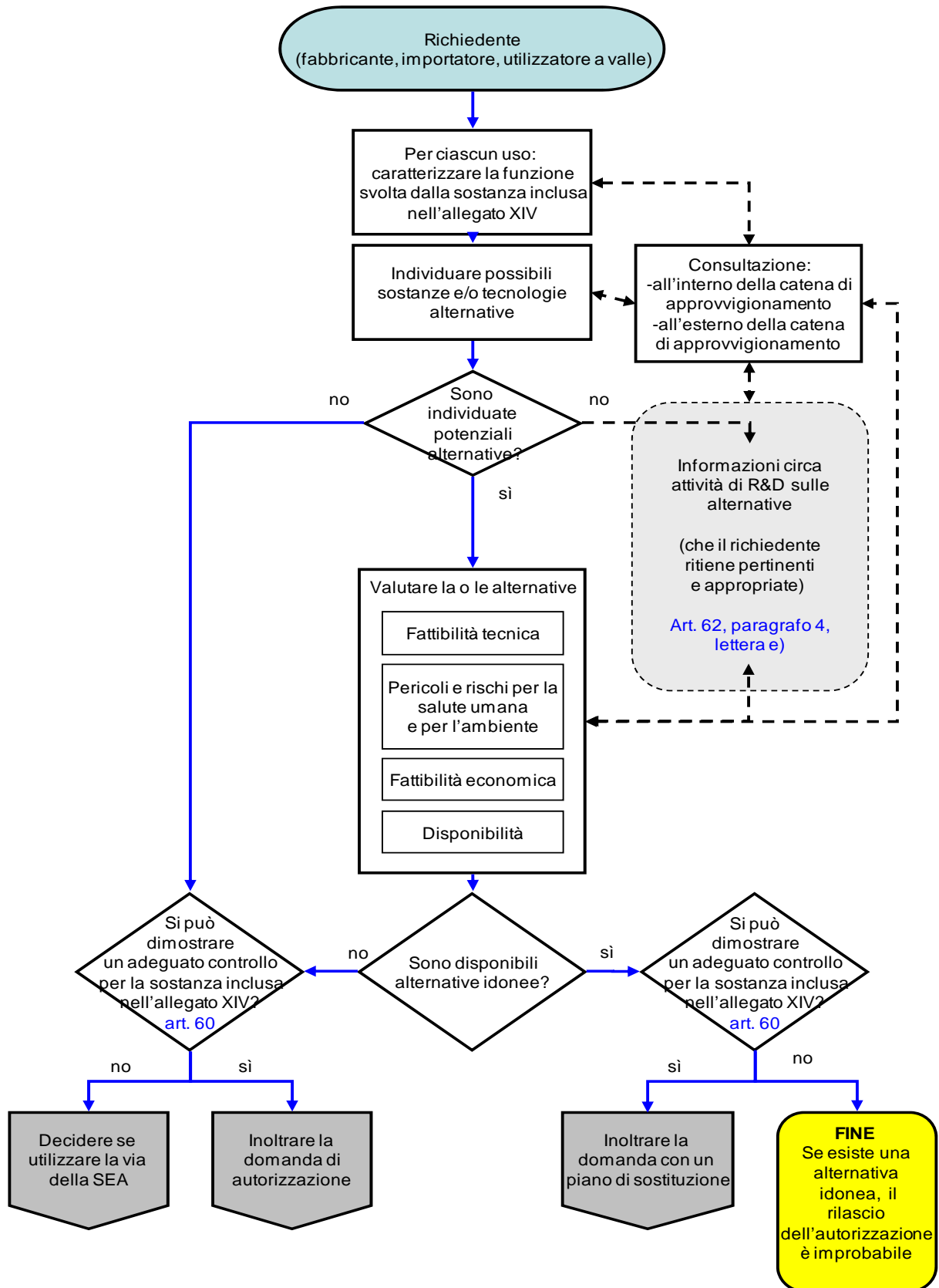
- individuare possibili alternative per ciascun uso per il quale si richiede l'autorizzazione sulla base dei requisiti funzionali (sezione 3.5);
- valutare la fattibilità tecnica delle possibili alternative individuate (sezione 3.6);
- valutare le possibili alternative in termini dei potenziali rischi che esse comportano per la salute umana e per l'ambiente. A tale scopo, il richiedente dovrà valutare se le alternative comportano una riduzione del rischio complessivo rispetto alla sostanza inclusa nell'allegato XIV, tenendo conto delle misure di gestione dei rischi e delle condizioni operative attuate e raccomandate (sezione 3.7);

- valutare la fattibilità economica delle possibili alternative individuate (sezione 3.8);
- individuare attività inerenti di R&D che risultano appropriate per l'analisi (sezione 3.9);
- valutare l'idoneità e la disponibilità di possibili alternative, in base alla loro fattibilità tecnica ed economica per il richiedente, alla riduzione del rischio e all'accessibilità delle stesse (sezione 3.10); e
- stabilire quali azioni e tempistiche potrebbero essere necessarie per rendere le possibili alternative idonee e disponibili per il richiedente, tenendo conto, se del caso, di inerenti attività di R&D (sezione 3.11).

La realizzazione dell'analisi delle alternative è illustrata in figura 8. Il diagramma mostra le possibili fasi di un'analisi delle alternative e i possibili esiti, che dipendono dallo stato della sostanza inclusa nell'allegato XIV e dall'individuazione di possibili alternative.

Ovviamente per potere individuare possibili alternative alla sostanza inclusa nell'allegato XIV, è necessario identificare innanzitutto la funzione di quest'ultima. Tuttavia la successiva analisi della fattibilità tecnica ed economica, come pure la valutazione della disponibilità e della sicurezza comparativa delle alternative non devono necessariamente essere eseguite nell'ordine indicato nella presente guida. Il richiedente dovrà dimostrare e documentare di avere analizzato tali aspetti ma l'importanza dei vari aspetti dell'analisi sarà di volta in volta diversa. Supponiamo, ad esempio, che l'analisi delle alternative svolta dal richiedente indichi chiaramente che tutte le possibili alternative tecnicamente fattibili non comportano una riduzione del rischio rispetto alla sostanza inclusa nell'allegato XIV. In tal caso servirebbe a poco un'analisi dettagliata della fattibilità economica di tali alternative, una volta appurato che nessuna di esse è idonea sul piano dei rischi.

Figura 8. Diagramma di flusso per l'analisi delle alternative



La figura 8 indica che per valutare adeguatamente le possibili alternative, i richiedenti dovrebbero avviare consultazioni all'interno e all'esterno della catena di approvvigionamento, in modo tale da:

- comprendere a fondo i precisi usi per i quali si richiede l'autorizzazione e, dunque, capire la funzione della sostanza inclusa nell'allegato XIV;
- essere consapevoli della fattibilità tecnica ed economica delle possibili alternative in relazione agli usi della sostanza inclusa nell'allegato XIV per i quali richiedono l'autorizzazione;
- stabilire se le attività di R&D passate, in corso o programmate sono pertinenti ed appropriate ai fini dell'analisi;
- decidere se l'alternativa o le alternative sono idonee e disponibili al fine di consentire il passaggio alla o alle alternative in questione; e
- stabilire quali azioni e tempistiche sarebbero necessarie per rendere idonee e disponibili le possibili alternative.

La figura 8 contempla opportune attività inerenti di R&D. Poiché non è obbligatorio svolgere attività di R&D nell'ambito dell'analisi delle alternative, nella figura questo passaggio è indicato con una linea tratteggiata. I richiedenti potrebbero avere svolto o essere a conoscenza di attività di ricerca e sviluppo (R&D) su possibili alternative e tali attività di R&D potrebbero avere evidenziato le possibilità e le difficoltà insite nell'uso di particolari alternative. Potrà pertanto essere utile, nell'ambito dell'analisi delle alternative, menzionare ed illustrare attività di R&D che servano a dimostrare in che modo le alternative possono essere o non essere fattibili. Di tali informazioni sarà inoltre tenuto conto per fissare i periodi di revisione. In assenza di attività di R&D, saranno di norma fissati periodi di revisione più brevi.

### **3.5. Come individuare possibili alternative**

#### *3.5.1. Come identificare le funzioni della sostanza inclusa nell'allegato XIV*

La funzione svolta dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV per l'uso o gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione rappresenta il compito assolto o l'azione esplicita da tale sostanza.

Il processo di identificazione delle alternative inizia solitamente dalla presa in esame della funzione svolta dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV. Una conoscenza specifica e dettagliata della precisa funzione svolta dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV (nonché del luogo e della modalità, ovvero delle condizioni nelle quali tale funzione deve essere espletata) per un particolare uso consentirà al richiedente di ricercare modi alternativi per ottenere tale funzione, come ad esempio l'utilizzo di un'altra sostanza o tecnologia, oppure la modifica del processo o del prodotto finale. In questi ultimi casi, è possibile che la funzione originaria della sostanza diventi ridondante.

Conoscere l'esatta funzione della sostanza inclusa nell'allegato XIV è utile quando si avviano consultazioni sulle alternative all'interno e all'esterno della catena di approvvigionamento, giacché permette di definire i requisiti tecnici che le eventuali alternative possibili devono soddisfare. Ciò consente agli utilizzatori, ai fornitori e ai produttori di tecnologie di valutare se esistano possibili alternative e quali azioni siano necessarie per renderle tecnicamente fattibili (la fattibilità tecnica è trattata nella sezione 3.6). Gli utilizzatori, in collaborazione con i fornitori, potrebbero avere

condotto attività di ricerca e sviluppo su alternative esistenti, quali ad esempio prove condotte su sostanze e tecnologie alternative, e tali attività potrebbero essere utili per individuare e valutare possibili alternative (le attività di R&D sono trattate nella sezione 3.9).

La funzione di una sostanza potrebbe essere correlata alle sue proprietà fisiche o chimiche nonché alla forma nella quale essa è utilizzata (ad esempio una sostanza solida potrebbe essere utilizzata sotto forma di polvere, pastiglie o granuli), e lo stato fisico può dipendere anche dalle condizioni di processo. Nel determinare le funzioni di una sostanza, le domande chiave a cui rispondere in relazione a ciascun uso possono essere suddivise in due gruppi principali:

1. **Compito** assolto dalla sostanza: sarà necessario capire l'esatto uso della sostanza, compresi la descrizione e il risultato del processo al quale si applica l'uso della sostanza. Nel valutare il compito assolto dalla sostanza, occorre porsi le seguenti domande:

- Qual è esattamente l'uso della sostanza inclusa nell'allegato XIV e qual è il compito da essa assolto?

Tale analisi dovrà essere il più possibile specifica e la funzione esatta consentirà di stabilire entro quali limiti è possibile individuare possibili alternative. Ad esempio una sostanza che funge da solvente di sgrassaggio del metallo potrà essere sostituita da varie sostanze e tecniche alternative. Se tuttavia la funzione specifica è sgrassare tubi metallici di piccolo calibro fino a raggiungere un particolare grado di pulizia, sarà più ristretta la gamma delle possibili alternative in grado di svolgere tale funzione.

- Quali sono le proprietà critiche della sostanza per l'uso in questione?

La funzione dipenderà dalle proprietà essenziali della sostanza inclusa nell'allegato XIV. Queste potranno essere ad esempio la sua persistenza (ad esempio un ritardante di fiamma o un plastificante devono durare a lungo nel prodotto finale in modo da poter continuare a svolgere la loro funzione per l'intera durata di vita del prodotto), oppure una proprietà fisica quale la viscosità o la pressione di vapore. Le proprietà essenziali potrebbero essere una combinazione cruciale di proprietà che rendono possibile lo svolgimento della funzione.

2. **Condizioni** nelle quali la sostanza è utilizzata: a tale proposito sarà necessario capire le specifiche condizioni di processo in cui è utilizzata la sostanza ed eventuali condizioni o requisiti relativi ai possibili prodotti finali ottenuti dal processo. Tali condizioni potranno assoggettare l'espletamento della funzione richiesta a determinati vincoli e pertanto influire sul tipo di alternative che potrebbero essere utilizzate. Nel valutare quali siano le **condizioni** di processo nelle quali la sostanza è utilizzata, è necessario porsi le seguenti domande essenziali:

- Quali sono le condizioni fisiche e chimiche (di processo/operative) nelle quali la funzione deve essere espletata?

Le condizioni fisiche sono, ad esempio, la temperatura e la pressione del processo. Si potrà anche prendere in considerazione l'aumento o la diminuzione delle radiazioni elettromagnetiche (ad esempio la fotosensibilità). Le condizioni chimiche potrebbero essere, a titolo meramente esemplificativo, la presenza o l'assenza di altre sostanze chimiche (e in tal caso occorrerebbe valutare aspetti inerenti la compatibilità chimica, quali la reattività e l'infiammabilità), il pH del processo e l'atmosfera gassosa (ad

esempio un'aumentata o ridotta pressione parziale di ossigeno o la presenza di altri gas, comprese atmosfere potenzialmente esplosive).

- Esistono particolari condizioni temporali per l'espletamento della funzione svolta dalla sostanza?

Potrebbero esistere vincoli temporali connessi all'espletamento della funzione – in altri termini, è possibile che la funzione sia svolta in una particolare fase di un processo che è soggetta a vincoli temporali e che dipende dalle proprietà della sostanza, oppure è possibile che la funzione debba proseguire per un lasso di tempo minimo o massimo. Si noti che, per alcune funzioni, il rendimento non può essere giudicato nel breve periodo (è il caso, ad esempio, dei rivestimenti e dei lubrificanti), giacché la funzione è basata sulla longevità, che può essere valutata soltanto nel tempo.

- In che modo la modifica della sostanza/del processo potrebbe incidere sulla qualità del prodotto finale?

Per rispondere a tale domanda, sarà necessario esaminare in che modo l'uso di un'alternativa può incidere sui prodotti finali in termini di funzione ultima. Potrebbe essere necessario esaminare le qualità del prodotto finale su un periodo di tempo più lungo. Ad esempio è possibile che alcuni rivestimenti debbano garantire la resistenza agli agenti atmosferici per tutta la durata di vita di uno specifico prodotto. Potrà inoltre essere necessario esaminare quale sarà lo smaltimento finale del prodotto e/o il suo potenziale riciclaggio.

- La funzione è associata a un altro processo che potrebbe essere modificato al punto da limitare o eliminare del tutto l'uso della sostanza?

Supponiamo che la sostanza inclusa nell'allegato XIV sia utilizzata, ad esempio, per limitare le emissioni di un'altra sostanza o per produrre un'altra sostanza. Se non sussiste più la necessità di limitare le emissioni o se il prodotto finale è modificato in maniera tale che la seconda sostanza non è più necessaria, la sostanza inclusa nell'allegato XIV potrebbe essere sostituita più facilmente o non essere affatto necessaria.

- La necessità di utilizzare la sostanza dipende da particolari caratteristiche del prodotto finale?

Ad esempio lo specifico uso della sostanza potrebbe essere necessario perché conferisce a un prodotto finale determinate caratteristiche (dettate, ad esempio, da esigenze del cliente o da prescrizioni di legge). Utilizzare un prodotto finale diverso che svolga la medesima funzione potrebbe consentire di utilizzare un'alternativa o potrebbe avere per effetto di rendere la sostanza superflua per l'uso in questione.

L'appendice 4 contiene una lista di controllo (non esaustiva) da utilizzare per stabilire i requisiti funzionali delle possibili alternative, sulla base degli aspetti funzionali della sostanza inclusa nell'allegato XIV. Pur non essendo obbligatoria, tale lista di controllo offre un elenco indicativo degli aspetti da prendere in esame quando si identifica la funzione della sostanza.

L'esempio 1 illustra quali aspetti possono essere presi in considerazione per stabilire la funzione di una sostanza in una particolare situazione. Sono state utilizzate informazioni disponibili per ipotizzare possibili risposte alle domande contenute nell'appendice 4. Gli aspetti funzionali contrassegnati dai numeri 1 e 2 nell'esempio che segue e nella lista di controllo di cui all'appendice

4 riguardano la funzione della sostanza inclusa nell'allegato XIV (ossia il compito che la sostanza assolve), gli aspetti da 3 a 7 riguardano invece le condizioni di processo nelle quali è utilizzata la sostanza inclusa nell'allegato XIV (ovvero quali sono i requisiti di processo da rispettare, comprese eventuali prescrizioni di legge).

### **Esempio 1.** Aspetti da prendere in considerazione per definire la funzione della sostanza

Definire la funzione della sostanza è una fase essenziale per comprendere esattamente quale sia l'uso della sostanza inclusa nell'allegato XIV. Una chiara definizione della funzione e delle tolleranze consente di valutare possibili alternative presumendo che sia possibile utilizzarle affinché svolgano la funzione della sostanza inclusa nell'allegato XIV. L'esempio in appresso indica una possibile procedura da seguire per stabilire la funzione che la sostanza svolge per gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione e descrive in che modo tale procedura può essere documentata nella relazione sull'analisi delle alternative.

La sostanza A è un solvente organico dotato di una forte azione solvente, un punto di ebollizione medio e un'elevata densità di vapore. È utilizzata come solvente industriale, principalmente per lo sgrassaggio a vapore e la pulitura di parti metalliche. Più specificamente, la sostanza è utilizzata per rimuovere sostanze quali oli, grassi, cere, composti tampone e tracce di sporco. L'uso specifico riferito a questo esempio è il seguente:

Sgrassaggio e pulitura di componenti dalla struttura complessa, compresi particolari dalla struttura complessa.

I componenti devono risultare privi di grasso e sporco e devono essere asciugati rapidamente; non sono accettabili tracce di corrosione, macchie e depositi residui di olio/grasso. Per gli articoli complessi, la bassa tensione superficiale della sostanza A consente di pulire pieghe, doppie pieghe e tubi di piccolo diametro.

Per definire la funzione della sostanza si utilizza la lista di controllo di cui all'appendice 4:

#### *1 Compito assolto dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV:*

Qual è il compito che la sostanza deve assolvere?

La sostanza è utilizzata per sgrassare tubi sottilissimi di acciaio inossidabile senza saldature (ad esempio tubi con un diametro compreso tra 1 e 5 mm, tubi non arrotolati e tubi arrotolati in spire), impiegati in particolare nei settori dell'aviazione e dei dispositivi medici. La funzione consiste nella rapida rimozione del grasso, senza residui né macchie o tracce di ossidazione. Per un'ulteriore descrizione dei criteri applicabili, cfr. la tabella in appresso.

#### *2. Quali sono le proprietà essenziali che la sostanza deve possedere e i criteri di qualità che essa deve soddisfare?*

Produzione di parti metalliche pulite e asciutte, laddove è necessario che la parte metallica sia asciutta per il trattamento successivo (ad esempio il rivestimento). L'elemento pulito deve essere privo di grasso/olio e non deve presentare macchie/tracce di ossidazione (dovute ad esempio al contatto con acqua/soluzioni acquose.)

#### *3. Condizioni in cui viene svolta la funzione:*

I tempi nei quali il compito deve essere assolto e i risultati attesi sono indicati nella tabella sotto riportata. L'uso di un solvente nei bagni di sgrassaggio a vapore è efficiente perché il solvente è riciclato. Sistemi dotati di serpentini refrigeranti primari e secondari riducono il vapore e quindi la perdita di solvente, mentre l'impiego di coperture che isolano dall'atmosfera la camera di lavoro del bagno sgrassante elimina quasi completamente le perdite per evaporazione durante i periodi di inattività.

#### *4. Vincoli inerenti al processo e al rendimento*

Per produrre parti metalliche pulite e asciutte, laddove è necessario che il pezzo metallico sia asciutto per il successivo trattamento (ad esempio il rivestimento), dovrebbe essere utilizzata la pulizia a solvente. I pezzi complessi e i tubi di piccolo calibro limitano l'accesso con strumenti di pulitura meccanica.

#### *5. La funzione è associata ad un altro processo che potrebbe essere modificato in maniera tale da limitare o eliminare del tutto l'uso della sostanza?*

Eliminare ogni traccia di olio o grasso sulla superficie dei componenti dei tubi metallici renderebbe inutile lo sgrassaggio a vapore. Esistono però determinati standard che definiscono in che misura le parti metalliche

devono essere prive di grasso/olio/sporco. Non sono accettabili macchie o tracce di ossidazione. Attualmente i metodi di produzione dei tubi esigono l'impiego di oli per evitare l'ossidazione dei componenti.

Sebbene in molte applicazioni i sistemi di pulitura ad acqua siano efficaci, alcuni aspetti della pulitura ad acqua possono rendere tale tecnica scomoda o inutilizzabile per determinati tipi di pezzi. Per rimuovere dalla superficie metallica olio, fondente, grasso, cera e altre tracce di sporco ostinato solubili nei solventi è necessario utilizzare sgrassanti a base di solventi. Tubi metallici e parti complesse utilizzate per la strumentazione medica e aerospaziale sono solitamente puliti con sgrassanti a vapore prima di essere assemblati, ispezionati o sottoposti a ulteriori trattamenti. Poiché tale processo non utilizza acqua, pressoché qualunque parte può essere pulita in uno sgrassante a base di solventi senza che emergano problemi in fase di controllo qualità, quali ad esempio l'ossidazione dei pezzi, la presenza di residui di sapone, macchie da acqua e un'insufficiente asciugatura.

Le possibili alternative comprendono altri solventi a base di idrocarburi, formulazioni acquose e tecniche di idrosabbatura o "soft blasting" (una tecnica di sabbatura che utilizza un mezzo relativamente poco aggressivo, come ad esempio il carbonato di calcio). I continui miglioramenti nella tecnologia di recupero dei solventi nei bagni di sgrassaggio a vapore caldo hanno ridotto il quantitativo di sostanza A utilizzato per lo sgrassaggio a vapore. Tale risultato è stato ottenuto con l'introduzione di prassi operative più efficienti e con l'impiego di tecnologie più moderne. Alcune aziende stanno inoltre tentando di trovare possibili alternative utilizzando solventi a base di idrocarburi o agenti pulenti a base di acqua.

**6. Quali requisiti del cliente incidono sull'impiego della sostanza per questo particolare uso?**

I clienti (inclusa l'industria aerospaziale) esigono (tramite procedure operative ineludibili) l'impiego di solventi nelle operazioni di pulitura. Qualunque modifica di processo deve essere approvata dai clienti. Un eventuale cambiamento di prodotto in questi settori richiede notevole tempo e deve essere validamente motivato sul piano tecnico e dei costi. I criteri di ispezione per il controllo della qualità prevedono che i componenti siano esenti da grasso/olio, macchie e tracce di ossidazione (esecuzione di prove non distruttive).

**7. Esistono particolari prescrizioni nel comparto industriale o particolari requisiti di legge che devono essere rispettati e ai quali la funzione deve conformarsi ai fini dell'accettabilità tecnica?**

L'industria aerospaziale e il settore dei dispositivi medici devono obbligatoriamente utilizzare solventi nelle operazioni di pulitura. In entrambe queste aree di prodotto potrebbe essere necessario conformarsi a prescrizioni di legge in materia di sicurezza dei prodotti, che impongono rigorosi requisiti di sicurezza e di aeronavigabilità (ad esempio le direttive di aeronavigabilità dell'Agenzia europea per la sicurezza aerea (AESA) e la direttiva "Dispositivi medici" (93/42/CEE)). Tali aspetti dovranno essere valutati in modo tale da stimare il tempo minimo necessario per introdurre i cambiamenti.

**La tabella che segue mostra, utilizzando l'esempio del solvente di cui nel presente riquadro, come riassumere e documentare gli aspetti funzionali e/o i criteri per stabilire la funzione di una sostanza:**

Aspetto funzionale	Elementi da considerare	Criterio	Tolleranza	Prove	Controllo qualità	Conseguenza
Rimozione di grasso/olio	Grado di pulizia necessario	Nessuna macchia e nessuna traccia residua di olio o grasso sui tubi una volta riscaldati a 200°C	Nessuna	Parte delle prove non distruttive prima dell'uso/del montaggio	Ispezioni nel quadro di programmi di test per garantire che i pezzi siano privi di grasso  I criteri sono definiti nelle specifiche del cliente	Residui di grasso potrebbero provocare il malfunzionamento della strumentazione. Pertanto, se le prove rivelano residui di grasso, i pezzi sono scartati e non possono essere montati
Limitazione del fenomeno ossidativo	Grado di pulizia necessario  Requisiti imposti da successive lavorazioni (incollatura, galvanoplastica, verniciatura o rivestimento)	Nessuna macchia o traccia di ossidazione dovuta al contatto con acqua o umidità	Umidità <60%	Parte delle prove non distruttive prima dell'uso/del montaggio – ispezione per verificare eventuali tracce di ossidazione	Come sopra	Come sopra
Tempo di asciugatura	Durata accettabile o necessaria del	Deve essere < 1 minuto per garantire che	+ 15 secondi	Nessuna	Come sopra per l'applicazione di	Come sopra per l'effetto sull'applicazione dei rivestimenti



	<p>procedimento di pulitura</p> <p>Requisiti imposti da successive lavorazioni (incollatura, galvanoplastica, verniciatura o rivestimento)</p> <p>Quantità di pezzi da pulire all'ora/al giorno;</p>	<p>non vi siano macchie prima dell'applicazione di altri rivestimenti</p>			<p>rivestimenti</p>	
<p>Tempi necessari per assolvere il compito</p>	<p>Quantità di pezzi da pulire all'ora/al giorno</p> <p>Durata accettabile o necessaria del procedimento di pulitura</p>	<p>Le operazioni di sgrassaggio e asciugatura devono essere completate in 7 minuti</p>	<p>+ 1 minuto</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>	<p>Un maggior tempo di sgrassaggio ridurrebbe in maniera significativa la produzione dei componenti e comprometterebbe l'efficienza del processo, con un impatto sulle operazioni a valle, come ad esempio il rivestimento dei tubi.</p>

### 3.5.1.1. Informazioni riguardanti l'uso e la funzione della sostanza inclusa nell'allegato XIV da documentare nella CSR

Le informazioni sull'uso della sostanza inclusa nell'allegato XIV saranno documentate nella CSR (cfr. Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA). Si potranno utilizzare parti della CSR presentata nell'ambito della registrazione della sostanza o una CSR redatta appositamente ai fini della domanda d'autorizzazione; in quest'ultimo caso, la CSR dovrà essere incentrata unicamente sulle proprietà che hanno determinato l'inclusione della sostanza nell'allegato XIV {articolo 62, paragrafo 4, lettera d)}. In tale contesto la parte fondamentale della CSR sarà costituita dagli scenari d'esposizione (ES) per gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione, giacché l'autorizzazione potrà eventualmente essere rilasciata sulla base di detti scenari. Si noti che le descrizioni d'uso elaborate seguendo gli orientamenti per la stesura della CSR potrebbero non essere di per sé sufficienti a descrivere l'uso in maniera sufficientemente dettagliata da consentire di stabilire l'esatta funzione per tale uso<sup>13</sup>. Alcuni fornitori potrebbero avere utilizzato questionari per ottenere dagli utilizzatori a valle informazioni sugli usi allo scopo di predisporre la CSA e la CSR. Tali questionari potrebbero rivelarsi una preziosa fonte di informazioni sull'uso della sostanza.

Il richiedente dovrà esporre in maniera articolata le informazioni contenute nella CSR sulla base delle conoscenze di cui dispone circa gli usi specifici per i quali richiede l'autorizzazione e la funzione che la sostanza è chiamata a svolgere per ciascun uso. Tali informazioni, che potranno essere utilizzate per stabilire la funzione per ciascun uso, riguarderanno ad esempio le proprietà fisico-chimiche e biologiche della sostanza, la sua funzionalità e le condizioni operative.

<sup>13</sup> La relazione sulla sicurezza chimica (CSR) è un elemento indispensabile della domanda di autorizzazione. Essa deve valutare gli scenari d'esposizione per gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione. Le autorizzazioni possono essere rilasciate per usi che rientrano nelle condizioni precisate in tali scenari d'esposizione, modificati dalle condizioni eventualmente fissate nella decisione di autorizzazione. Gli scenari d'esposizione per le domande di autorizzazione devono pertanto essere sufficientemente specifici e accurati. Gli orientamenti per la stesura di una relazione sulla sicurezza chimica contengono suggerimenti per la stesura della CSR, descrivendo fra l'altro le specifiche circostanze per il rilascio dell'autorizzazione.

### 3.5.1.2. Altre fonti di informazione circa l'uso e la funzione della sostanza inclusa nell'allegato XIV

Informazioni che precisano l'esatta funzione della sostanza inclusa nell'allegato XIV possono essere reperite, ad esempio, nei documenti aziendali (ad esempio procedure operative, specifiche dei clienti in ordine all'uso della sostanza e specifiche dei prodotti) o consultando fonti bibliografiche (ad esempio testi tecnici descrittivi usi specifici, procedure operative standard e documentazione tecnica di ricerca). La comunicazione con la catena di approvvigionamento potrà essere utile per definire ulteriormente la funzione e le condizioni d'uso e per garantire che siano state identificate tutte le funzioni svolte in relazione agli usi per i quali si richiede l'autorizzazione (cfr. capitolo 3.5.2.1). È importante identificare tutte le funzioni che una sostanza svolge per ciascun uso, al fine di individuare possibili alternative in grado di sostituire la funzione o di svolgere una funzione equivalente. Identificare una specifica funzione e le condizioni d'uso permette di comunicare con maggior chiarezza con i vari attori all'interno e all'esterno della catena di approvvigionamento, giacché consente di descrivere con esattezza quali sono i requisiti da rispettare. I fornitori di sostanze e tecnologie alternative potranno dunque tentare di suggerire possibili alternative in grado di svolgere la medesima funzione della sostanza.

### *3.5.2. Come individuare e raccogliere informazioni su possibili alternative*

Come esposto sopra, capire esattamente quali sono i compiti assolti dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV e quali sono le condizioni nelle quali tale sostanza deve essere in grado di svolgere la sua funzione è il punto di partenza per potere identificare sostanze o tecnologie alternative.

Sulla base della funzione svolta dalla sostanza, è utile identificare possibili alternative e, al contempo, raccogliere le informazioni necessarie per stabilirne la fattibilità tecnica ed economica, la capacità di ridurre il rischio complessivo e la disponibilità. Le sezioni che seguono contengono raccomandazioni e spunti di riflessione per l'individuazione di alternative e la raccolta di informazioni. La sezione 3.7 fornisce ulteriori orientamenti per la raccolta di informazioni concernenti i pericoli e i rischi per la salute e per l'ambiente. Già nella fase di raccolta e di analisi delle informazioni ai fini dell'analisi delle alternative è vivamente consigliato riflettere su quali aspetti dovranno essere presi in esame nella SEA.

È inoltre consigliabile elencare le possibili alternative di cui sia chiara la non idoneità. Il richiedente potrà così dimostrare di avere esaminato sotto ogni profilo le possibili alternative. La raccolta di informazioni e l'analisi riguardanti le alternative che risultano chiaramente non idonee potranno comunque essere limitate, purché riescano a dimostrare se tali alternative sono o non sono idonee.

#### 3.5.2.1. Comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento

Le consultazioni con la catena di approvvigionamento in merito agli usi della sostanza inclusa nell'allegato XIV per i quali si richiede l'autorizzazione saranno importanti nelle prime fasi. Esse contribuiranno ad appurare se sia stato preso in esame l'esatto uso della sostanza e serviranno a produrre informazioni su alternative eventualmente in grado di svolgere una funzione equivalente rispetto agli usi per i quali si richiede l'autorizzazione. Le consultazioni possono anche riguardare eventuali cambiamenti indispensabili nelle attrezzature, oppure la forma della sostanza nonché la

produzione di rifiuti e il riutilizzo della sostanza stessa (tutti aspetti che potrebbero avere anche conseguenze economiche). Scopo della comunicazione con la catena di approvvigionamento è identificare per ciascun uso quali sono le possibili alternative e capire in che misura esse riescono ad assolvere la funzione equivalente.

Segue un elenco non esaustivo delle possibili fonti di informazioni all'interno della catena di approvvigionamento a cui il richiedente può inizialmente attingere per individuare possibili alternative:

- conoscenze proprie del richiedente (personale competente nel settore/conoscenze disponibili all'interno dell'azienda)
- utilizzatori a valle
- fornitori
- organizzazioni professionali/di settore

La comunicazione con la catena di approvvigionamento servirà a:

- conoscere con esattezza la specifica funzione;
- individuare possibili alternative (sostanze e tecnologie);
- chiarire la fattibilità tecnica ed economica, la sicurezza e la disponibilità delle alternative;
- reperire informazioni su attività di ricerca e sviluppo esistenti, in corso o programmate in relazione alle alternative; e
- individuare come potrebbe reagire la catena di approvvigionamento di fronte all'impossibilità di utilizzare la sostanza inclusa nell'allegato XIV (per gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione).

È possibile che siano individuate alternative apparentemente fattibili per un particolare uso, ma che esistano fattori che potrebbero rendere difficile il passaggio a tali alternative. Supponiamo, ad esempio, che un utilizzatore a valle che fa affidamento sull'autorizzazione del proprio fornitore (ad esempio M/I)<sup>14</sup> si veda imporre l'uso di una particolare sostanza attraverso l'utilizzo di procedure operative fissate dalla normativa o prescritte dai suoi clienti (talvolta in paesi non UE). In tale evenienza la sostituzione potrà essere effettuata soltanto previa autorizzazione. In alcuni casi ciò potrà comportare la perdita di un appalto, con probabili conseguenze economiche (la fattibilità economica delle alternative è oggetto di trattazione nella sezione 3.8).

Per quanto riguarda l'ultimo punto della lista di cui sopra, potrà essere utile raccogliere questo tipo di informazioni qualora il richiedente predisponga la sua domanda attraverso la "via della SEA". Le informazioni contenute nella SEA relativamente alle possibili reazioni degli utilizzatori a valle

---

<sup>14</sup> Si noti che il richiedente può essere un fabbricante/importatore o un utilizzatore a valle; la domanda di autorizzazione può anche essere presentata congiuntamente da più soggetti giuridici.

di fronte all'impossibilità di utilizzare la sostanza presente nell'allegato XIV (ossia in caso di rifiuto dell'autorizzazione) potranno essere necessarie per analizzare se i vantaggi socioeconomici di un uso continuato della sostanza inclusa nell'allegato XIV (per gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione) prevalgono sui rischi per la salute umana e per l'ambiente. Ottenere tali informazioni dalla catena di approvvigionamento raccogliendo al contempo dati sulle alternative consentirà al richiedente di ottimizzare la raccolta dei dati e di capire meglio quali possibili alternative potrebbero essere utilizzate. Potrà essere consultata la Guida all'analisi socioeconomica – Autorizzazione, un documento orientativo a se stante che contiene fra altro, nell'appendice A, alcuni orientamenti per la stesura di un piano di consultazione.

La comunicazione con la catena di approvvigionamento è un processo interattivo che mette in contatto gli esperti del settore e può coinvolgere tutti i pertinenti attori, dagli utilizzatori a valle ai fornitori. Tale comunicazione è importante per individuare possibili alternative per tutti gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione. È ad esempio possibile che i fornitori abbiano individuato una possibile alternativa di cui gli utilizzatori a valle non sono a conoscenza e viceversa. Gli utilizzatori a valle hanno solitamente un'idea chiara delle funzioni che sono rese necessarie dall'uso di una sostanza/un prodotto/un processo, mentre è probabile che i fornitori, i fabbricanti e gli importatori siano maggiormente informati sulle possibili alternative. A tale proposito potrà essere utile contattare anche le associazioni di categoria.

La consultazione con la catena di approvvigionamento è un processo interattivo. Pertanto se sono state individuate possibili alternative, potrà essere necessario consultare ulteriormente la catena di approvvigionamento in merito alla fattibilità tecnica ed economica delle alternative, alla loro disponibilità e ai pericoli e rischi che esse comportano per la salute umana e per l'ambiente. La Guida per gli utilizzatori a valle chiarisce alcuni aspetti della comunicazione con la catena di approvvigionamento nell'ottica degli utilizzatori a valle. L'esempio 2 illustra il processo di comunicazione con la catena di approvvigionamento in relazione a una sostanza.

### **Esempio 2.** Comunicazione con la catena di approvvigionamento

La sostanza B è utilizzata come refrigerante e lubrificante per la lavorazione dei metalli. Quando si utilizzano refrigeranti/lubrificanti contenenti la sostanza B, la sostanza può determinare emissioni e comportare rischi per l'ambiente. I lavoratori sono potenzialmente esposti alla sostanza per contatto cutaneo o per inalazione delle polveri o nebbie. L'uso della sostanza comporta rischi per i lavoratori.

Inizialmente il fornitore (in questo esempio il richiedente è un M/I) riteneva che sarebbe stato difficile trovare un succedaneo adeguato. Aveva dunque contattato pertinenti utilizzatori a valle per raccogliere informazioni allo scopo di elaborare la CSR per la sostanza B. Nel corso di questo processo, erano state raccolte informazioni su possibili alternative e sulle modifiche da apportare ai processi per adattarli alle alternative.

Dopo avere raccolto le informazioni, il fornitore ha contattato gli utilizzatori, allo scopo di individuare una possibile alternativa alla sostanza utilizzata nel fluido per la lavorazione del metallo.

Attraverso la comunicazione con gli utilizzatori a valle della catena di approvvigionamento, sono state identificate le seguenti alternative possibili:

Possibile alternativa	Problemi individuati	Possibili soluzioni	Osservazioni
Oli a base di zolfo	Produzione di SO <sub>2</sub> durante l'uso con rischi per i lavoratori; inoltre, problema relativo ai rifiuti e allo smaltimento della sostanza dopo l'uso – rischio ambientale e implicazioni sul piano dei costi.	Controllo del rilascio e dell'emissione di zolfo.	Costosa da introdurre; i massicci investimenti in attrezzature che si rendono necessari sono sproporzionati rispetto ai benefici
Olio a base di grassi animali	Problemi se usato a temperature elevate – raffreddamento inadeguato.	Aggiunta di additivi per aumentare la resistenza alle alte temperature	Non sono disponibili additivi di questo tipo
Olio a base di grasso vegetale	Come sopra	Come sopra	Come sopra
Composto a base di zinco	Aumento dei rischi per l'ambiente	Riduzione del metallo contenuto nei rifiuti – trattamento delle emissioni.	È molto difficile rimuovere dal materiale di scarto la componente metallica.
Ottimizzazione del processo	Esige l'utilizzo di formulazioni diverse in base al materiale (ossia tipo di metallo) lavorato.	Sono necessarie prove sperimentali atte a individuare una possibile riformulazione dei prodotti al fine di limitare ed eliminare l'uso.	È necessario attingere ad attività di R&D ed eventualmente predisporre un programma di prove tecniche. Rischi commerciali, dato che tale programma comporta costi e potrebbe non essere attuabile nei periodi di intensa attività.

Per le opzioni di cui sopra, potrà essere opportuno descrivere in maniera dettagliata, nell'analisi delle alternative, le pertinenti attività di R&D, in particolare se il fornitore e l'utilizzatore hanno appurato la necessità di una sperimentazione per capire meglio se l'alternativa costituisca un'opzione fattibile sul piano tecnico ed economico (per le attività di R&D, si rinvia alla sezione 3.9).

Il processo di raccolta di informazioni dalla catena di approvvigionamento è stato ripetuto per ciascun uso per il quale il richiedente inoltra la domanda d'autorizzazione. Le informazioni sulle alternative possono essere sintetizzate come descritto nella tabella di cui sopra.

Per il richiedente potrebbe inoltre essere utile prendere in esame i possibili ostacoli alla raccolta di informazioni sulla sostanza e sulle possibili alternative. Ad esempio un'efficace comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento potrebbe essere ostacolata da aspetti inerenti le informazioni commerciali riservate (CBI), che potrebbero impedire ad alcuni attori della catena di approvvigionamento di fornire informazioni complete e accurate su particolari usi ed eventualmente su possibili alternative. In tal caso l'utilizzatore a valle dovrà prendere in considerazione la possibilità di fornire tali informazioni nell'ambito di un accordo di riservatezza sottoscritto con il

proprio fornitore, o di inoltrare una propria domanda d'autorizzazione per quel determinato uso. Il riquadro 2 esamina le CBI e il diritto della concorrenza in tale contesto.

## **Riquadro 2. Diritto della concorrenza e informazioni commerciali riservate (CBI)**

### **Diritto della concorrenza**

Il diritto della concorrenza dell'UE non intende impedire le legittime attività delle aziende. Il suo obiettivo è proteggere la concorrenza sul mercato per migliorare il benessere dei consumatori. Sono pertanto vietati gli accordi tra imprese, le decisioni di associazioni di imprese e le pratiche concordate che possano pregiudicare il commercio tra Stati membri e che abbiano per oggetto e per effetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza all'interno del mercato comune (articolo 81 del Trattato CE).

Le norme del diritto della concorrenza UE si applicano anche nel contesto delle attività correlate al regolamento REACH. Sebbene nessuno degli adempimenti previsti dal regolamento REACH comporti uno scambio di informazioni o altre azioni costituenti una violazione delle regole di concorrenza, i richiedenti che predispongono una domanda d'autorizzazione congiunta devono tenere presenti le norme in materia di concorrenza. Solitamente un solo scambio di informazioni circa l'uso di una sostanza non solleva questioni di antitrust, mentre invece i concorrenti devono astenersi dall'organizzare periodici scambi di informazioni o dallo scambiare informazioni su mercati, prezzi o clienti. Inoltre talune decisioni fra concorrenti atte a stabilire se un'alternativa sia o meno idonea potrebbero essere interpretate come costitutive di una collusione illecita. Pertanto i concorrenti che effettuano un'analisi congiunta delle alternative o redigono un piano di sostituzione congiunto (soprattutto se possiedono consistenti quote di mercato) potrebbero contemplare la possibilità di avvalersi di un soggetto terzo indipendente. In genere gli scambi di informazioni tra i fabbricanti/importatori e i loro utilizzatori a valle in relazione agli usi e all'eventuale idoneità di un'alternativa non sollevano questioni di antitrust.

Per ulteriori informazioni e spunti di riflessione, consultare la Guida alla condivisione dei dati.

### **Informazioni commerciali riservate (CBI)**

Talune informazioni o taluni dati potrebbero costituire informazioni commerciali riservate (CBI) che le aziende intendono tutelare. Per stabilire se determinate informazioni costituiscono CBI, sarà necessario effettuare una valutazione caso per caso. Le problematiche inerenti alle CBI non devono essere confuse con il diritto della concorrenza, che si riferisce a situazioni nelle quali è probabile che lo scambio di informazioni abbia per effetto di falsare la concorrenza (cfr. sopra). La Guida alla condivisione dei dati esamina in dettaglio la problematica CBI, illustrando alcune utili opzioni che consentono di ovviare ai problemi inerenti a questa tipologia di informazioni (ad esempio il ricorso a esperti esterni incaricati di valutare informazioni che le imprese non intendono divulgare).

### 3.5.2.2. Comunicazione all'esterno della catena di approvvigionamento

Per raccogliere informazioni su possibili alternative, potrà essere utile contattare altri fabbricanti, enti di ricerca, gruppi ambientalisti o di consumatori, istituzioni accademiche, esperti del settore o altri soggetti terzi. Questi contatti sono particolarmente importanti se la possibile alternativa proviene da fabbricanti/fornitori esterni alla catena di approvvigionamento.

Nel caso di sostanze appartenenti a una medesima vasta categoria d'uso, è possibile effettuare ricerche nel sistema REACH-IT e nella banca dati IUCLID 5. Tali ricerche potranno costituire il punto di partenza per individuare possibili sostanze alternative. Tale approccio può comportare qualche difficoltà, ad esempio se le possibili alternative non fanno parte del portafoglio di prodotti del richiedente, o se un'altra azienda è titolare di un brevetto su una tecnologia alternativa.

Le fonti esterne consultabili variano in base alla sostanza in esame. Potrà essere utile consultare:

- fornitori chiave/fabbricante/importatori esterni alla catena di approvvigionamento della sostanza
- principali sviluppatori/produttori di processi/tecnologie esterni alla catena di approvvigionamento della sostanza
- autorevoli istituti accademici e di ricerca che si occupano di sostanze chimiche e processi
- strumenti e banche dati di pubblica consultazione.

Segue un elenco non esaustivo delle possibili fonti di informazioni, esterne alla catena di approvvigionamento, alle quali il richiedente può attingere per individuare, in una prima fase, possibili alternative:

- riviste accademiche/di settore
- organizzazioni sindacali
- programmi UE e non UE sulla sicurezza chimica
- sistema REACH-IT
- informazioni non riservate contenute nei fascicoli di cui all'allegato XV; commenti ottenuti da consultazioni pubbliche e reazioni agli stessi
- Banche dati di brevetti.

### **3.6. Come stabilire la fattibilità tecnica delle alternative**

Un'alternativa è tecnicamente fattibile se è in grado di svolgere o sostituire la funzione svolta dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV. La fattibilità tecnica è dunque strettamente correlata alla funzione svolta dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV, ossia allo specifico compito che essa assolve e alle condizioni nelle quali la funzione deve essere espletata, come descritto nella sezione 3.5.1. Prima di esaminare le prestazioni tecniche e la fattibilità della o delle alternative è pertanto necessario definire chiaramente la funzione svolta dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV.

In linea di massima, la valutazione della fattibilità tecnica potrebbe essere assai semplice, ad esempio laddove si tratti semplicemente di selezionare un'alternativa che soddisfi specifici requisiti funzionali in modo tale da poter sostituire la sostanza inclusa nell'allegato XIV. In tutti i casi occorrerà comunque prendere in considerazione le eventuali modifiche che potrebbe essere necessario apportare ai processi per adattarli all'alternativa. Dall'altro lato, stabilire la fattibilità tecnica potrebbe richiedere un'analisi più dettagliata e comportare attività di ricerca volte ad appurare se l'alternativa sia in grado di espletare o di sostituire la funzione svolta dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV, nonché eventuali prove atte a verificare le prestazioni.

### 3.6.1. Criteri di fattibilità tecnica

È possibile definire criteri di fattibilità tecnica (ovvero un elenco di requisiti tecnici che l'alternativa deve soddisfare per potere essere tecnicamente fattibile in relazione alla funzione da svolgere, cfr. riquadro 3). Una precisa identificazione della funzione della sostanza è il presupposto per la definizione di questi criteri. Tale elenco di criteri potrà comprendere le tolleranze (ovvero un intervallo accettabile) e tenere conto anche dei vincoli di funzionalità. Ad esempio, per stabilire se una sostanza possa sostituirla un'altra, i criteri potranno comprendere la purezza minima richiesta o le proprietà fisiche o chimiche minime che devono essere impartite al prodotto finale. Quanto alle modifiche di processo necessarie per consentire l'uso di un'alternativa, i criteri potranno includere la gamma di condizioni ottenibili con la tecnologia disponibile e una valutazione volta a stabilire se tali condizioni permettano di utilizzare l'alternativa affinché svolga la funzione richiesta.

#### Riquadro 3. Criteri di fattibilità tecnica e analisi delle prestazioni

La definizione di criteri per la valutazione della fattibilità tecnica potrebbe comprendere una serie di passaggi, come descritto in appresso (si è utilizzato l'esempio di un prodotto pulente per inchiostri serigrafici\*):

1) Esaminare i requisiti funzionali per l'uso. Nel caso di un prodotto pulente per inchiostri serigrafici, ad esempio, uno dei requisiti specificati potrebbe essere un quantitativo minimo di inchiostro residuo sul retino dopo la pulitura. Uno dei criteri di prestazione potrebbe essere un'azione pulente che non lasci residui di inchiostro sulla superficie del retino.

2) Individuare le pertinenti caratteristiche prestazionali che potrebbero essere valutate sul piano qualitativo o quantitativo: la facilità d'impiego (ad esempio lo sforzo fisico necessario per pulire i retini), il tempo necessario per svolgere la funzione richiesta (ad esempio la pulitura), l'efficacia dell'alternativa nello svolgere la funzione, o l'effetto che l'alternativa produce sulla qualità del prodotto finito (ad esempio se l'impiego del prodotto pulente ridurrà la durata di vita del retino).

3) Stabilire una scala di prestazione per ciascuno dei parametri di prestazione allo scopo di facilitare la valutazione della o delle alternative. La scala dovrà prendere in considerazione caratteristiche sia soggettive sia oggettive (ad esempio l'ispezione visiva potrebbe essere utilizzata per assegnare un grado di pulizia alto, medio o basso. Un test quantitativo, come ad esempio la trasmissione della luce attraverso i retini puliti, potrebbe servire a misurare la quantità di inchiostro residua sul retino dopo la pulitura). Alcune caratteristiche oggettive potranno essere valutate utilizzando le specifiche standard dei prodotti, ad esempio le specifiche militari.

I criteri tecnici in base ai quali valutare la fattibilità delle possibili alternative dipenderanno dalla valutazione della funzione e da altri aspetti, quali ad esempio i requisiti dei clienti. In questo esempio, i criteri di fattibilità tecnica sono definiti sulla base dell'efficacia della sostanza inclusa nell'allegato XIV (si parte cioè dal presupposto che la sostanza inclusa nell'allegato XIV svolga adeguatamente la sua funzione, perché se così non fosse il richiedente non presenterebbe una richiesta di autorizzazione all'uso continuato della sostanza). Ciò non esclude, tuttavia, che un'alternativa possa garantire prestazioni tecniche superiori rispetto alla sostanza originaria.

La valutazione sulla base di criteri tecnici consente di stabilire in che misura un'alternativa soddisfa i requisiti funzionali per l'uso. Si potranno raccogliere dati tecnici sulle prestazioni sia per l'uso corrente sia per i procedimenti alternativi e utilizzare tali dati come spunto per una valutazione. Il grado di difficoltà insito in una valutazione efficace della fattibilità tecnica dipende dall'eshaustività dell'analisi condotta e dalla specifica natura del procedimento in esame. Innanzitutto la valutazione si baserebbe sulla raccolta di dati prestazionali ricavati da fonti bibliografiche e tramite consultazioni, anziché sull'elaborazione di un vero e proprio test operativo. L'utilizzatore dovrà concentrarsi sui seguenti aspetti:

- definizione di parametri di misurazione del rendimento accurati e affidabili;
- raccolta dei dati necessari attraverso consultazioni con i fornitori;
- valutazione delle prestazioni relative dell'alternativa.



*\* Basato su un documento dell'EPA statunitense dal titolo: US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543*

### 3.6.2. Eventuali adattamenti e modifiche dei processi

La scelta di possibili alternative alla sostanza inclusa nell'allegato XIV può essere effettuata esaminando la possibilità di sostituire la funzione della sostanza con un'altra sostanza o con una tecnica alternativa o eventualmente rendendo superflua la sostanza inclusa nell'allegato XIV attraverso modifiche a livello di processi o di prodotto finale. La precedente sezione 3.5 chiarisce come utilizzare la funzione della sostanza per individuare possibili alternative. In appresso viene descritto come stabilire quali adattamenti o modifiche di processo potrebbero essere necessari per sostituire la sostanza inclusa nell'allegato XIV o renderla superflua e come valutare la fattibilità tecnica di tali adattamenti o modifiche.

La fattibilità tecnica di un'alternativa dipende essenzialmente dalla possibilità di realizzare gli adattamenti e le modifiche di processo che potrebbero rendersi necessari affinché l'alternativa svolga la funzione richiesta. Per sondare la fattibilità tecnica di una possibile alternativa (ossia sostanza o tecnica alternativa, oppure eliminazione di un processo reso ridondante), è consigliabile porsi le seguenti domande <sup>15</sup>:

1. È possibile sostituire la sostanza inclusa nell'allegato XIV con una sostanza alternativa?
  - a. Se sì, quali adattamenti di processo sono necessari?
  - b. Questi adattamenti sono tecnicamente fattibili per il richiedente?
2. È possibile sostituire la sostanza inclusa nell'allegato XIV con una tecnologia alternativa?
  - a. Se sì, quali adattamenti di processo sono necessari, oltre all'applicazione della tecnologia necessaria per sostituire la sostanza?
  - b. Questi adattamenti sono tecnicamente fattibili per il richiedente?
3. È possibile rendere ridondante il processo o una parte del processo nel quale è utilizzata la sostanza inclusa nell'allegato XIV?
  - a. Se sì, quali modifiche sono necessarie?
  - b. Queste modifiche sono tecnicamente fattibili per il richiedente?

Le condizioni di processo che influiscono sui requisiti funzionali sono descritti nella sezione 3.5.1. È possibile che, per svolgere la medesima funzione della sostanza inclusa nell'allegato XIV, l'alternativa non debba necessariamente essere utilizzata nelle medesime condizioni di processo. Ad esempio è possibile che i vincoli imposti dall'uso di altri processi o da altre sostanze chimiche

---

<sup>15</sup> La fattibilità economica di una sostituzione delle sostanze incluse nell'allegato XIV è oggetto di trattazione nella sezione 3.8. La sezione 3.9 descrive invece come documentare le attività di R&D passate o future.

possano essere adattati o modificati per renderli compatibili con l'alternativa. I vincoli potrebbero tuttavia essere imposti dalle condizioni nelle quali deve essere svolta la funzione.

Di norma l'uso di un'alternativa esige una modifica di processo e la fattibilità tecnica non deve essere esclusa soltanto perché l'alternativa non può essere applicata senza che vengano attuate modifiche di processo. Ecco alcuni esempi:

- Sostituire un solvente clorurato con un altro solvente con un punto di ebollizione più elevato nei bagni di sgrassaggio a vapore potrebbe comportare un maggiore impiego di energia per produrre il vapore necessario.
- Progettazione e utilizzo di ugelli spruzzatori per l'impiego di agenti di sformatura biodegradabili: gli ugelli utilizzati per la sostanza attualmente in uso non sono efficaci con la sostanza alternativa. L'adattamento della configurazione degli ugelli consente l'utilizzo dell'alternativa.
- Nella stampa offset, non è stato possibile utilizzare alcune miscele di gomma per i rulli, giacché tendevano a gonfiarsi quando si utilizzava la sostanza alternativa. L'impiego di un materiale diverso per i rulli ha permesso di utilizzare le alternative. È stato tuttavia necessario condurre alcuni test per stabilire la fattibilità tecnica dei nuovi tipi di rulli (con implicazioni in termini di tempo).

Perché una sostanza o una tecnologia alternativa diventi tecnicamente fattibile, potrebbero inoltre essere necessario investire nelle attrezzature. Occorrerà pertanto individuare e descrivere le modifiche di processo e gli investimenti in attrezzature e formazione che si rendono necessari. Si potrà ad esempio:

- determinare quali sono le esigenze formative e le attrezzature indispensabili per attuare le modifiche di processo rese necessarie dall'impiego di una sostanza o di una tecnica alternativa;
- valutare le esigenze associate all'installazione delle attrezzature, ad esempio esigenze di spazio (locali disponibili), requisiti in materia di salute e sicurezza (per l'installazione e il funzionamento delle attrezzature), manutenzione e riparazione delle attrezzature;
- calcolare il costo da sostenere per dotarsi delle attrezzature necessarie e per soddisfare le esigenze formative<sup>16</sup>.

In considerazione dei vincoli, il richiedente potrà valutare se sia possibile sostituire la sostanza inclusa nell'allegato XIV mediante modifiche e adattamenti che consentano di utilizzare l'alternativa o di rendere del tutto superflua la funzione svolta dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV. La fattibilità tecnica di tali adattamenti o modifiche dipenderà tuttavia anche da altri fattori. La valutazione dovrà pertanto prendere in considerazione uno o più dei seguenti requisiti:

- requisiti di legge, ad esempio quelli correlati alla sicurezza dei prodotti;
- requisiti dei clienti: ad esempio, modifiche che necessitano di approvazione da parte dei clienti;

---

<sup>16</sup> L'analisi della fattibilità economica è trattata nella sezione 3.8.

- sperimentazioni o ricerche necessarie: potrebbe, ad esempio, essere necessario eseguire prove per verificare che la modifica di processo sia compatibile (è possibile che la modifica abbia affiancato i normali processi produttivi), o condurre ricerche per analizzare gli effetti di tale modifica.

L'esito della valutazione avente per oggetto la fattibilità tecnica degli adattamenti o delle modifiche di processo deve essere documentato nella domanda. La valutazione della fattibilità tecnica delle alternative può servire a chiarire quali azioni sono necessarie per rendere tecnicamente fattibile un'alternativa, o evidenziare la necessità di condurre attività di ricerca e sviluppo al fine di sondare o garantire la fattibilità tecnica di un'alternativa. In tal caso, le azioni inerenti, con indicazione del relativo calendario di attuazione, e/o le attività di R&D dovranno essere documentate nella domanda. Gli orientamenti in proposito sono forniti nelle successive sezioni della presente guida, ovvero:

- circostanze che potrebbero indurre a includere attività di R&D nell'analisi delle alternative: sezione 3.9.1; e
- elenco e documentazione delle azioni necessarie per rendere idonea e disponibile un'alternativa: sezione 3.11.

L'esempio 3 intende illustrare gli aspetti da prendere in esame per valutare la fattibilità tecnica delle alternative.

### **Esempio 3. Aspetti da considerare per valutare la fattibilità tecnica**

La sostanza C è utilizzata nella placcatura di metalli e materie plastiche. Serve a ridurre la tensione superficiale delle soluzioni di placcatura per impedire la formazione di nebbie contenenti sostanze potenzialmente pericolose generate dai bagni di placcatura. In questo esempio, la sostanza è specificamente utilizzata per la placcatura dura di metalli e materie plastiche e per la placcatura decorativa di metalli.

È importante che la sostanza utilizzata nella placcatura dei metalli sia stabile in ambienti 'ostili', ad esempio acido metallico ad alta temperatura, nei quali possa formare uno strato di schiuma sulla superficie del bagno di trattamento e dunque impedire il rilascio di nebbie acide fungendo da barriera. La sostanza è considerata di importanza vitale per operazioni di questo tipo, poiché protegge la salute e la sicurezza dei lavoratori e riduce il rischio di impatti sulla salute (quali ad esempio cancro polmonare e ulcerazioni provocate dall'esposizione ai metalli) associati al procedimento di placcatura. Prima dell'introduzione della sostanza, le emissioni di ioni metallici erano controllate tramite estrazione locale – si ritiene che la sostanza C abbia reso più efficiente la riduzione delle nebbie e faciliti notevolmente il rispetto dei limiti d'esposizione sul luogo di lavoro.

I fornitori acquistano soluzioni acquose della sostanza C, per poi diluirle ulteriormente, se del caso, e venderle ai loro clienti. In genere si utilizzano soluzioni al 10%.

Le attività di R&D indicano che la sostituzione dello ione metallico con uno ione meno pericoloso del medesimo metallo in alcune applicazioni di placcatura (uso 1) eliminerebbe la necessità di utilizzare qualsiasi sostanza per impedire la formazione di nebbie. Tale opzione non è disponibile per l'uso 2 – le alternative per questo uso sono oggetto di ricerche nel settore.

#### **Problemi di fattibilità tecnica**

##### Sostanze alternative

Attualmente non si conoscono abbattitori chimici di nebbie e aerosol che possano costituire un'alternativa alla sostanza nella placcatura di metalli e materie plastiche. Le sperimentazioni condotte\* hanno dimostrato che gli abbattitori di nebbie e aerosol sostitutivi, quali le sostanze D e E, non costituiscono alternative tecnicamente fattibili perché determinano un'eccessiva vaiolatura ("pitting") dei rivestimenti e una rapida rottura durante il processo (elettrolisi) [\*a sostegno di tale argomentazione si citano pertinenti relazioni o risultati delle attività di

R&D]

### **Possibili alternative tecnicamente fattibili**

#### Tecniche alternative

Sono state individuate alcune soluzioni alternative per l'abbattimento meccanico delle nebbie e una più efficace ventilazione.

Per quanto riguarda l'uso 2, i più lunghi tempi di immersione nell'elettrolita necessari per ottenere il voluto spessore del rivestimento permettono di utilizzare sistemi di contenimento più grandi per le vasche (rispetto all'uso 1, dove i tempi di immersione sono misurati in minuti anziché in ore/giorni). Sebbene determini un'interruzione del processo di immersione ed estrazione degli articoli, il ricorso a questa alternativa, laddove abbinato ad una tecnica di estrazione per ventilazione opportunamente adattata (l'uso dello ione metallico è già limitato nei settori automobilistico, dell'elettricità e dell'elettronica) eliminerebbe la necessità di dovere utilizzare abbattitori di nebbie chimici per rispettare i livelli d'esposizione sul luogo di lavoro.

Per le applicazioni dell'uso 2, l'utilizzo di sistemi più grandi per il contenimento fisico delle vasche presenta alcuni svantaggi operativi rispetto all'impiego degli abbattitori chimici, ad esempio la necessità di rimuovere e riposizionare il sistema di contenimento tra un'operazione e l'altra, mentre gli abbattitori chimici offrono il vantaggio di fornire un "contenimento chimico" galleggiante attraverso il quale gli articoli possono essere estratti e immersi. A tali inconvenienti si può ovviare utilizzando semplicemente una tecnica di estrazione per ventilazione più efficace. Se tuttavia queste soluzioni alternative possono presentare svantaggi operativi rispetto agli abbattitori chimici, non si rilevano inconvenienti tecnici sul piano della qualità del prodotto/degli standard di produzione.

#### Modifiche di processo che rendono ridondante la funzione svolta dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV

Per l'uso 1, le attività di R&D indicano che l'impiego dello ione meno tossico eliminerebbe la necessità di ricorrere alla sostanza C (o a qualsiasi altra sostanza che impedisca la formazione di nebbie), non comporterebbe nessuna difficoltà tecnica significativa e potrebbe presentare diversi vantaggi sul piano tecnico, quali ad esempio:

- produzione di una minore quantità di scarti, assenza di rischi di ustione
- una migliore distribuzione del metallo e un buon rivestimento, con il risultato di una migliore protezione contro la corrosione
- un più facile drenaggio grazie alla minore viscosità e a una più bassa concentrazione chimica degli ioni del metallo, con il risultato di una minore macchiatura del prodotto ottenuto
- una copertura uniforme senza ispessimenti sulla zone ad alta densità di corrente
- mantenimento della placcatura e dell'aspetto dei depositi in presenza di una vastissima gamma di densità di corrente

### *3.6.3. Incertezze nello stabilire la fattibilità tecnica*

Nel documentare l'analisi delle alternative è importante esporre con chiarezza quali sono le incertezze e stabilire in che misura esse possono influire sull'esito della valutazione dell'analisi. Una parte cruciale dell'analisi delle alternative sarà dunque rappresentata dalla descrizione delle azioni necessarie per rendere un'alternativa idonea e disponibile (cfr. sezione 3.11). Occorrerà indicare, fra l'altro, quali sono gli interventi indispensabili per rendere un'alternativa tecnicamente

fattibile. Le incertezze, ad esempio i possibili esiti di ricerche, prove tecniche e prove di sicurezza dei prodotti<sup>17</sup>, dovranno essere documentate.

### **3.7. Come confrontare i rischi posti dall'alternativa con quelli presentati dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV**

#### *3.7.1. Riflessioni di carattere generale sulla valutazione e la comparazione dei rischi*

L'uso di un'alternativa idonea deve comportare, rispetto alla sostanza inclusa nell'allegato XIV, una riduzione dei rischi complessivi per la salute umana e per l'ambiente. Pertanto nell'ambito dell'analisi delle alternative è essenziale confrontare i potenziali rischi posti dalle possibili alternative con quelli presentati dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV in relazione agli usi per i quali si richiede l'autorizzazione. Occorrerà esaminare, fra l'altro, l'adeguatezza e l'efficacia delle misure di gestione dei rischi atte a limitare i rischi stessi.

Si noti che, per le sostanze incluse nell'allegato XIV e laddove la domanda di autorizzazione sia predisposta mediante la via della SEA (in conformità del disposto dell'articolo 60, paragrafo 4; per ulteriori dettagli in proposito, si rinvia alla sezione 1.5.5.), sarà disponibile una relazione sulla SEA, che potrà contenere una valutazione degli impatti sulla salute e sull'ambiente predisposta seguendo gli orientamenti forniti nella Guida all'analisi socioeconomica - Autorizzazione. Tale valutazione potrà servire a stabilire se le possibili alternative comporteranno o meno una riduzione dei rischi complessivi.

La valutazione dei rischi correlati alle alternative è di natura comparativa. Essa dovrà documentare se il passaggio all'alternativa determini o meno una riduzione dei rischi complessivi per la salute umana e per l'ambiente. È dunque importante prendere in considerazione non soltanto i rischi dai quali è scaturito l'obbligo di autorizzazione (sulla base delle proprietà della sostanza di cui all'articolo 57) ma anche tutti gli altri rischi che potrebbero derivare dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV e dall'alternativa. L'obiettivo è valutare se il passaggio all'alternativa possa avere per effetto di ridurre il rischio posto dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV senza determinare altri rischi che non è possibile controllare.

Ad esempio, in relazione alle sostanze alternative, si potrà:

- raccogliere dati sulle proprietà delle sostanze alternative consultando fabbricanti e importatori o altre fonti (ad esempio fascicoli di registrazione delle alternative, se registrate, o altre fonti se la registrazione non è ancora avvenuta);
- esaminare i profili di pericolo delle sostanze alternative e confrontarli con il profilo di pericolo della sostanza inclusa nell'allegato XIV, al fine di valutare se sia possibile stabilire, con un sufficiente grado di certezza, che l'alternativa comporterebbe un livello di rischio inferiore;

---

<sup>17</sup> Nella fattispecie, la "sicurezza dei prodotti" si riferisce alle eventuali prescrizioni di legge, ad esempio in materia di sicurezza antincendio, e dunque va distinta dall'analisi della sicurezza delle sostanze chimiche nell'ambito del regolamento REACH (ovvero nella CSA).

- esaminare i livelli d'esposizione alla sostanza alternativa, ad esempio,
  - esaminare dati sulle emissioni nell'ambiente e/o le concentrazioni ambientali delle alternative e dati sugli attuali livelli di esposizione dei lavoratori o dei consumatori, ricavandoli da fonti pubblicamente disponibili, oppure gli impatti associati alle alternative;
  - elaborare modelli di esposizione
- all'occorrenza, combinare i dati sui pericoli e sull'esposizione riferiti alle alternative per stabilire se queste ultime possano comportare un livello di rischio inferiore
- se del caso, quantificare e stimare il mutamento del rischio seguendo l'approccio descritto per la sostanza inclusa nell'allegato XIV.

Il richiedente non è tenuto a produrre nuovi dati sui pericoli o a fornire una valutazione della sicurezza chimica per ognuna delle alternative, né peraltro è necessario che i rischi associati a sostanze o tecnologie alternative siano valutati con lo stesso livello di dettaglio dei rischi connessi alla sostanza inclusa nell'allegato XIV. Sarà il richiedente a giudicare in che misura approfondire la valutazione delle informazioni documentate. Ad esempio il raffronto tra i profili di pericolo potrebbe indicare che le alternative presentano un livello di rischio nettamente inferiore. In tal caso, potrebbe non essere necessaria alcuna valutazione supplementare. Laddove il confronto tra i profili di pericolo o una carenza di dati destino preoccupazione, potrà essere necessaria un'analisi più dettagliata di eventuali mutamenti del rischio, secondo gli orientamenti forniti per la valutazione della sicurezza chimica.

Ai fini dell'analisi delle alternative, se il richiedente è in grado di dimostrare che un'alternativa presumibilmente in grado di comportare una riduzione dei rischi non è per lui tecnicamente o economicamente fattibile, non sarà necessario procedere a valutare ulteriormente i rischi che l'alternativa comporta. Se tuttavia il richiedente intende inserire nella sua domanda una SEA, potrà essere utile fornire informazioni che confrontino i rischi posti dalle alternative con quelli della sostanza il cui uso forma oggetto della domanda di autorizzazione (anche laddove le alternative non siano per lui fattibili), giacché tali informazioni potranno fornire il presupposto per la valutazione degli impatti sulla salute e sull'ambiente nell'ambito della SEA.

### *3.7.2. Raccolta di informazioni sui rischi e sui pericoli connessi alle alternative*

La presente sezione descrive innanzitutto in che modo raccogliere informazioni su sostanze alternative ma contiene anche alcune indicazioni pertinenti a tecnologie alternative (cfr., ad esempio, il riquadro 4).

Come già precisato, il richiedente non è tenuto a produrre nuovi dati sui pericoli né a realizzare e presentare una valutazione della sicurezza chimica per stabilire la sicurezza di eventuali alternative. Il richiedente dovrà tuttavia avvalersi di tutte le informazioni cui abbia accesso, comprese informazioni di pubblico dominio fornite da eventuali dichiaranti delle sostanze alternative.

Gli orientamenti per la stesura della CSA saranno utili per raccogliere e produrre informazioni facilmente accessibili circa i pericoli, i rischi e il controllo dei rischi, in maniera tale da confrontare la sicurezza delle alternative con la sostanza inclusa nell'allegato XIV. Per valutare i rischi posti dalle sostanze alternative il richiedente potrà, ad esempio, utilizzare le stesse strategie per la raccolta di informazioni descritte nella Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA.

Tali orientamenti descrivono come il richiedente deve comportarsi nei casi in cui le informazioni sui rischi posti dalla sostanza alternativa in termini di pericolo ed esposizione siano insufficienti o non siano disponibili, ad esempio perché la sostanza alternativa non è registrata a norma del regolamento REACH<sup>18</sup>. Laddove le informazioni sui pericoli non siano sufficienti per stabilire se il passaggio ad una sostanza alternativa comporti una riduzione dei rischi complessivi, il richiedente potrà, ad esempio, ricorrere a metodi quali le relazioni quantitative struttura-attività ((Q)SAR) e il metodo del 'read across' utilizzati per sostanze analoghe.

Per facilitare la raccolta di informazioni sulle possibili alternative, la guida alla CSA illustra inoltre, in maniera dettagliata, alcune strategie di ricerca dati e alcune banche dati consultabili per accedere a informazioni pubblicamente accessibili. Il riquadro 4 fornisce ulteriori esempi di strumenti basati su Internet che sono stati sviluppati per fornire un ausilio all'analisi comparata della sicurezza delle alternative. Gli esempi riportati nel riquadro 4 illustrano soltanto alcune tipologie di informazioni accessibili e non costituiscono raccomandazioni. Si noti che nessuna delle banche dati è stata concepita specificamente per REACH.

#### **Riquadro 4. Esempi di strumenti e banche dati utilizzabili per la raccolta di informazioni sui pericoli e l'esposizione inerenti alle possibili alternative**

Per fornire un ausilio alla sostituzione di sostanze pericolose, sono state create banche dati accessibili al pubblico. Alcune consentono di ricercare le proprietà pericolose delle sostanze, altre contengono esempi che illustrano in che modo le sostanze pericolose sono state sostituite (si tratta cioè di studi di casi). In appresso sono elencate e commentate, a titolo esemplificativo, alcune di queste banche dati (sono comunque disponibili altre banche dati).

##### **Esempi di strumenti da utilizzare per confrontare le alternative:**

*Strumento: P2Oasys per la comparazione dei materiali*

Sviluppato da: TURI - Toxics Use Reduction Institute (Istituto per la riduzione dell'uso di sostanze tossiche) (University of Massachusetts Lowell USA)

Sito web: <http://www.turi.org/>

Descrizione/osservazioni: scopo dello strumento P2OASys è consentire alle aziende di valutare i potenziali impatti che le tecnologie alternative volte a ridurre l'uso di 'sostanze tossiche' producono sull'ambiente, sui lavoratori e sulla salute pubblica. Tale strumento dovrebbe aiutare le aziende: 1) ad esaminare in maniera esaustiva i potenziali impatti che le soluzioni 'TUR' hanno sull'ambiente e sui lavoratori, esaminando gli impatti complessivi delle modifiche di processo, anziché le sole conseguenze derivanti dai cambiamenti introdotti a livello di sostanze chimiche; 2) a confrontare le soluzioni TUR con il processo attualmente in uso nell'azienda sulla base di fattori quantitativi e qualitativi.

Le informazioni inserite possono essere dati quantitativi e/o qualitativi sulla tossicità chimica, gli effetti ambientali, le proprietà fisiche dell'alternativa proposta e i cambiamenti che la sua introduzione comporterebbe a livello di organizzazione del lavoro.

*Strumento: "Modello a colonne"*

---

<sup>18</sup> I dati saranno disponibili attraverso lo strumento REACH-IT a seconda che le sostanze siano state registrate (quantitativi superiori a 1 tonnellata l'anno) o meno. Si noti che il calendario di registrazione dipende dalla fascia di tonnellaggio, che dunque determinerà se e in quale momento saranno disponibili nel sistema REACH informazioni su possibili sostanze alternative. Da notare inoltre che l'intero fascicolo di registrazione non è pubblicamente disponibile.

Sviluppato da: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz - BGIA

Sito web: <http://www.hvbg.de/e/bia/>

Descrizione/osservazioni: vari tipi di pericolo (sanitario, ambientale, incendio e esplosione, potenziale emissione e pericoli di processo) sono raggruppati in colonne; è così possibile confrontare gli attributi di una possibile alternativa (con quelli della sostanza inclusa nell'allegato XIV) all'interno di un gruppo/di una colonna. L'utente ha pertanto la possibilità di individuare i pericoli e il potenziale d'esposizione che è più significativo per l'uso dell'alternativa.

Date le incertezze insite nei dati, la qualità dei dati stessi e la combinazione di dati quantitativi, qualitativi e semi-empirici utilizzata per completare la matrice, un indicatore di rischio di questo tipo può essere soggettivo.

**Esempio di banca dati delle sostanze pericolose:**

*Banca dati: PRIO*

Sviluppata da: KEMI (Swedish Chemicals Agency)

Indirizzo web: <http://www.kemi.se/>

Descrizione/osservazioni: la banca dati PRIO intende facilitare la valutazione dei rischi che le sostanze chimiche comportano per la salute e per l'ambiente, affinché i gestori ambientali, gli acquirenti e gli sviluppatori di prodotti possano individuare la necessità di ridurre i rischi. A tale scopo, PRIO fornisce alcuni orientamenti che possono essere utilizzati per definire le priorità nell'ambito della riduzione dei rischi.

La banca dati PRIO è particolarmente utile per gli utilizzatori che identificano le proprietà pericolose delle sostanze da loro impiegate, in quanto permette non tanto di identificare possibili alternative ('più sicure') a una determinata sostanza, quanto piuttosto di stabilire quali azioni prioritarie intraprendere in relazione alla sostanza. L'elenco delle alternative non è al momento disponibile ma non è escluso che lo diventi in futuro.

**Esempio di banca dati delle esperienze di sostituzione:**

*Banca dati: CatSub*

Sviluppata da: Agenzia europea per la salute e la sicurezza sul lavoro, Autorità danese per l'ambiente di lavoro e Agenzia danese per la tutela ambientale

Sito web: <http://www.catsub.dk>

Descrizione/osservazioni: Catsub è una banca dati contenente circa 200 esempi di sostituzione di sostanze pericolose. Le osservazioni formulate dall'industria e dalle autorità illustrano quali sono state le difficoltà incontrate nel processo di sostituzione e in che modo esse sono state superate.

Questa banca dati non permette di consultare informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze, né contiene possibili alternative alle sostanze pericolose diverse da quelle menzionate negli esempi. Gli esempi sono in lingua danese (fatta eccezione per otto esempi in lingua inglese). È allo studio un'eventuale trasformazione di Catsub in uno strumento internazionale per la sostituzione di sostanze.

Si noti che i dati di raffronto tra i rischi posti dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV e quelli derivanti dalla o dalle alternative potrebbero essere utili in una SEA, qualora tale analisi debba essere realizzata nell'ambito della domanda. Come rilevato nelle sezioni 3.2 e 3.4.2, le informazioni chiave raccolte e analizzate nell'ambito dell'analisi delle alternative potranno essere utilizzate nella SEA. Viceversa, la valutazione degli impatti sulla salute e sull'ambiente eventualmente realizzata nell'ambito della SEA potrà essere utilizzata nell'analisi delle alternative per stabilire se le possibili alternative comporteranno una riduzione dei rischi complessivi. Il riquadro 5 descrive i collegamenti tra il raffronto dei rischi nell'analisi delle alternative e la valutazione degli impatti nell'ambito della SEA.



### **Riquadro 5. Raffronto dei rischi: collegamenti con la SEA**

Scopo della SEA, se allegata alla domanda di autorizzazione, è valutare se i vantaggi socioeconomici che comporta l'utilizzo della sostanza inclusa nell'allegato XIV (per gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione) prevalgono sui rischi per la salute umana e per l'ambiente (cfr. Guida all'analisi socioeconomica - Autorizzazione). A tal fine sono posti a confronto due scenari:

1. la sostanza inclusa nell'allegato XIV è utilizzata per gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione (il cosiddetto 'scenario dell'uso soggetto a autorizzazione'); e
2. la sostanza inclusa nell'allegato XIV non è utilizzata per gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione (è il cosiddetto 'scenario di non uso', che ipotizza quali potrebbero essere le reazioni al 'non uso' (ossia all'eliminazione) della sostanza inclusa nell'allegato XIV.

Per confrontare i due scenari, è necessario capire quali sono i rispettivi impatti e valutare la differenza (ovvero l'impatto netto). Nel valutare gli impatti sulla salute e sull'ambiente, si suggerisce un approccio graduale: si tratterà di incentrare la valutazione sugli impatti che si ritiene costituiscano una ripercussione significativa dell'autorizzazione. Il grado di dettaglio e la quantificazione dipenderanno dalla quantità di informazioni ulteriori che sarà necessario produrre per presentare una SEA esaustiva. Durante tutto il processo, sarà necessario stabilire quali saranno i probabili impatti significativi e in che modo tali impatti potranno essere valutati al meglio.

Per individuare e valutare gli impatti sulla salute e sull'ambiente è necessario comprendere chiaramente quali cambiamenti il rilascio o il rifiuto di un'autorizzazione comporta in relazione agli aspetti da 1 a 3 che seguono:

1. l'uso della sostanza inclusa nell'allegato XIV o l'uso di qualsiasi sostanza o tecnologia alternativa,
2. le emissioni ed esposizioni che ne derivano,
3. i conseguenti impatti sulla salute e sull'ambiente,
4. se possibile, come ultima fase sarà effettuata una valutazione dei mutati impatti.

La valutazione graduale dei cambiamenti indotti deve essere effettuata per la sostanza inclusa nell'allegato XIV secondo lo 'scenario dell'uso soggetto a autorizzazione' e per un'eventuale sostanza o tecnologia alternativa identificata secondo lo 'scenario di non uso'. Sarà rispettivamente analizzato ogni altro processo interessato a valle o a monte in relazione alla sostanza inclusa nell'allegato XIV o all'alternativa (o alle alternative).

Lo schema di cui sopra è utilizzato come quadro concettuale per individuare, valutare e, se possibile, quantificare e, in ultima analisi, stimare gli impatti sulla salute e sull'ambiente nella SEA.

È possibile che nell'analisi delle alternative sia stata presa in considerazione la possibilità di sostituire o adattare il prodotto finale eliminando del tutto la necessità di ricorrere alla sostanza inclusa nell'allegato XIV. Tuttavia la portata/l'oggetto dell'analisi delle alternative potrebbe non avere contemplato tutte le implicazioni dello scenario di non uso nella SEA (ad esempio l'impiego di un'alternativa non idonea che potrebbe essere applicata qualora non sia rilasciata l'autorizzazione per la sostanza inclusa nell'allegato XIV). In tal caso potrebbe essere necessario raccogliere ulteriori informazioni per la valutazione degli impatti nell'ambito della SEA, come descritto nelle sezioni 3.3 e 3.5.2.

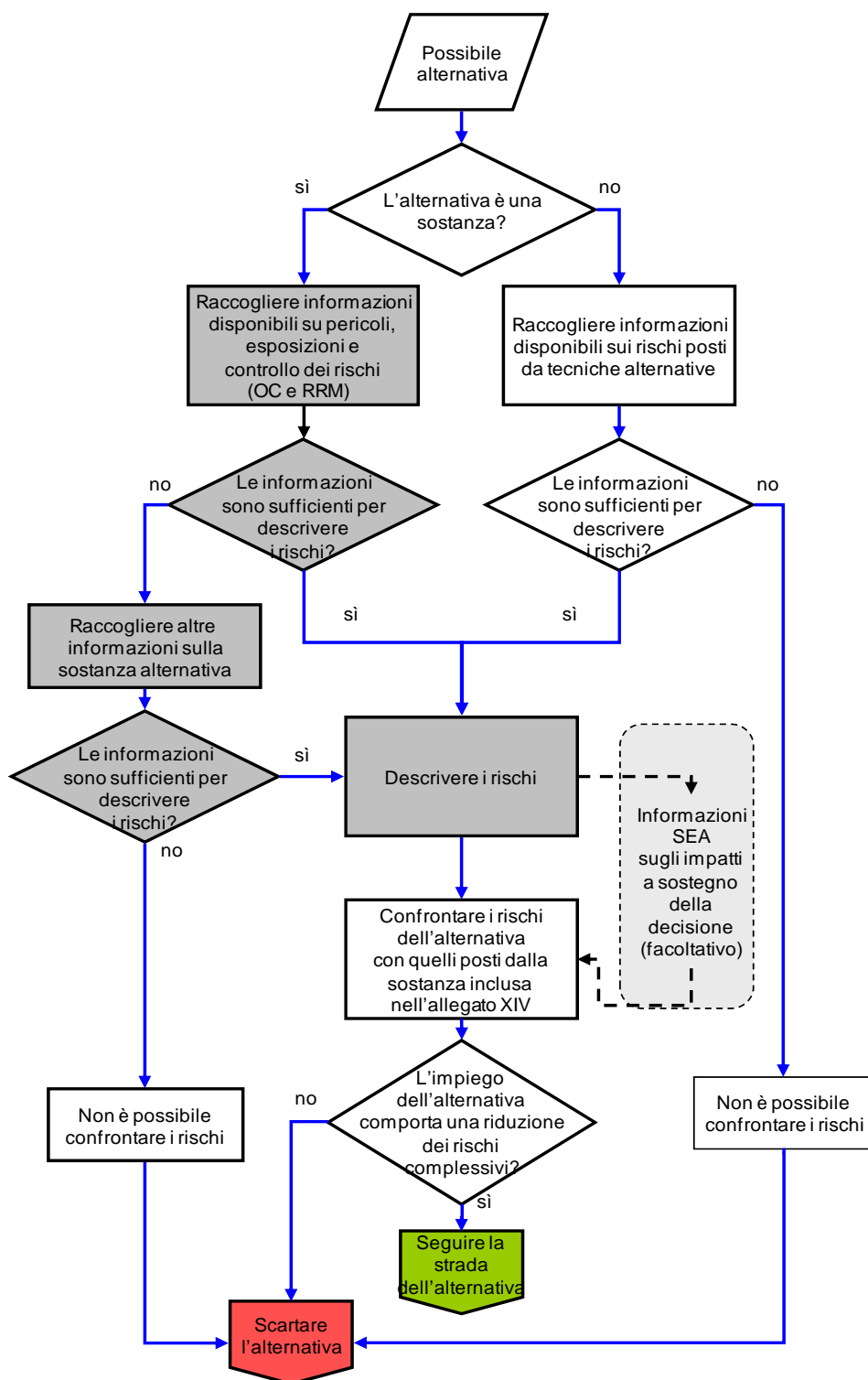
#### *3.7.3. Valutazione comparata dei rischi posti da eventuali sostanze alternative*

In linea di massima, la valutazione dei rischi che una sostanza alternativa comporta per la salute umana e per l'ambiente può essere effettuata utilizzando gli stessi metodi applicati per la sostanza inclusa nell'allegato XIV, per la quale è realizzata una CSR da incorporare nella domanda di autorizzazione. La Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA non contempla il

raffronto dei rischi posti dalle sostanze (ad esempio un confronto fra il rischio posto dall'alternativa e quello che comporta la sostanza inclusa nell'allegato XIV).

Per poter confrontare i rischi derivanti dalle alternative disponibili, è necessario adottare una certa flessibilità nel valutare tali alternative e la sostanza inclusa nell'allegato XIV. Idealmente, la valutazione dovrebbe esplorare tutti i possibili rischi che caratterizzano l'intero ciclo di vita delle sostanze, compresi tutti i comparti e le popolazioni pertinenti, anche se non originariamente associati al rischio identificato. Posto, infatti, che un'alternativa possa ridurre gli specifici rischi identificati in relazione alla sostanza XIV, essa potrebbe presentare altri rischi a diversi stadi del suo ciclo di vita, o potrebbe trasferire i rischi ad altri comparti/altre popolazioni quando sostituisce la sostanza sospetta. In altri casi, l'uso delle alternative potrebbe avere effetti secondari nocivi non immediatamente riconoscibili, ad esempio un aumento della produzione di rifiuti pericolosi alla fine del ciclo di vita, o un maggior consumo di energia.

Nel valutare i rischi posti da possibili alternative, è consigliabile adottare un approccio graduale, esaminando se esistano informazioni sufficienti circa il pericolo, l'esposizione, il rischio e il controllo del rischio, in modo tale da confrontare i rischi posti dall'alternativa con quelli associati alla sostanza inclusa nell'allegato XIV. La figura 9 illustra, in un diagramma di flusso generale, in che modo è possibile esaminare i rischi presentati dalle alternative.



Nota: i riquadri grigi indicano che nella Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA sono forniti orientamenti per la raccolta di informazioni sui pericoli e l'esposizione e per la valutazione della sicurezza chimica delle sostanze (con indicazione delle fonti da cui è possibile ricavare informazioni aggiuntive sui pericoli, come ad esempio i metodi (QSAR e read across); il riquadro tratteggiato indica un collegamento alla Guida all'analisi socioeconomica - Autorizzazione.

**Figura 9 Diagramma di flusso per la valutazione comparata dei rischi posti dalle alternative**

La valutazione delle alternative dovrebbe basarsi principalmente sul rischio, anziché sul pericolo. Sostituire la sostanza o il processo originari sulla base del rischio potrebbe non essere sempre facile o addirittura fattibile. Pertanto, la valutazione dei rischi posti dalle sostanze alternative potrà essere condotta utilizzando un approccio “per tappe”, che inizia dal raffronto delle proprietà pericolose e che potrà eventualmente concludersi con una valutazione complessiva dei rischi derivanti dalle alternative.

Tale approccio per “tappe” è descritto in dettaglio nel riquadro 6. Ad ogni tappa aumenta il livello di dettaglio dei dati necessari e la complessità della valutazione. La complessità della valutazione è tuttavia fortemente condizionata dalle proprietà della sostanza o della tecnologia alternativa. Ad esempio se è disponibile una sostanza che è chiaramente meno pericolosa, potrebbe essere sufficiente operare un raffronto delle proprietà pericolose, oppure se una tecnica alternativa elimina le emissioni della sostanza sospetta, potrebbe essere appropriato descrivere le emissioni che ne derivano. Ad ogni modo, sarà opportuno valutare in maniera accurata se l'alternativa comporti altri possibili effetti secondari, ad esempio un possibile aumento della produzione di rifiuti pericolosi o un maggior consumo di energia.

### Riquadro 6. Un approccio “per tappe” alla valutazione dei rischi posti da sostanze alternative

Per le sostanze alternative, può essere indicato l'approccio “per tappe” descritto in appresso, che può comportare i seguenti livelli di complessità crescente:

- **Tappa 1:** confronto fra i pericoli presentati dalla sostanza alternativa e i pericoli connessi alla sostanza sospetta.

Parte A: raccolta di informazioni disponibili sui pericoli presentati dalle alternative. Si potranno eventualmente esaminare fascicoli di registrazione e altre informazioni correlate al REACH (articoli 31 e 32), se disponibili. Ove queste fonti di informazione non siano disponibili, dovranno essere prese in considerazione altre fonti (cfr. sezione 3.5). Se mancano informazioni cruciali, il richiedente potrà eventualmente ottenerle utilizzando, ad esempio, le (Q)SAR. Eventuali incertezze sulla validità dei risultati ottenuti dovranno essere menzionate e documentate nell'analisi.

Parte B: confronto tra i dati sui pericoli connessi alle alternative e i dati sui pericoli relativi alla sostanza inclusa nell'allegato XIV. Tale valutazione costituirà un processo analitico per classificare le alternative sulla base del loro profilo di pericolo, al fine di stabilirne la potenziale idoneità. Tale raffronto dovrà innanzitutto concentrarsi sulle proprietà pericolose che suscitano maggiore preoccupazione, quali le proprietà PBT/vPvB e le caratteristiche CMR. Se tanto la sostanza inclusa nell'allegato XIV quanto le sostanze alternative presentano proprietà che destano un livello di preoccupazione simile o se tutte le potenziali alternative hanno proprietà PBT/vPvB/CMR, il richiedente dovrà prendere in considerazione i dati sulla potenziale esposizione ed eventuali soluzioni per un miglior controllo dell'esposizione<sup>19</sup>. Inoltre nelle domande predisposte tramite la via della SEA, la SEA potrà contenere anche una valutazione degli impatti sulla salute e sull'ambiente, che potrà fornire informazioni utili a stabilire se l'alternativa comporterebbe una riduzione dei rischi complessivi. Gli stessi principi valgono quando si pongono a confronto proprietà pericolose che suscitano un minor grado di preoccupazione. Se le alternative sono state

<sup>19</sup> Di norma non ha alcun senso passare a una sostanza alternativa che è già presente nell'allegato XIV. Se la sostanza è inclusa nell'elenco delle sostanze candidate, prima di effettuare il passaggio all'alternativa occorrerà prendere attentamente in esame i rischi complessivi. Se la sostanza alternativa sembra rispondere ai criteri di cui all'articolo 57 ma non è ancora stata inserita nell'elenco delle sostanze candidate o nel registro delle intenzioni, il richiedente dovrà documentare i motivi per i quali sospetta che la sostanza sia una SVHC e tale profilo di pericolo potrà essere interpretato come un elemento a sostegno della tesi secondo cui il passaggio a tale sostanza potrebbe non ridurre i rischi complessivi.

registrate e se ne sono stati valutati i rischi, potrebbero essere disponibili i valori PNEC e DNEL ad esse associati, che potranno essere confrontati con quelli riferiti alla sostanza inclusa nell'allegato XIV. Si potrà altresì procedere a raccogliere e confrontare dati sulle proprietà fisico-chimiche delle alternative ove ciò sia particolarmente pertinente ai rischi identificati.

- **Tappa 2:** utilizzo di dati sulla sostanza alternativa (proprietà e pericoli) nell'ambito della valutazione della sicurezza chimica realizzata per la sostanza inclusa nell'allegato XIV, allo scopo di rivedere rapidamente l'esposizione e la caratterizzazione dei rischi connessi all'alternativa per le applicazioni associate al rischio identificato. Si possono delineare tre possibili situazioni dalla complessità crescente:
  - 1) Se la valutazione dell'esposizione riferita alla sostanza inclusa nell'allegato XIV rivela che le stime sul rilascio non dipendono dalle proprietà della sostanza, si potranno utilizzare le attuali stime sulle emissioni della sostanza originaria;
    - 1a) se le proprietà fisico-chimiche dell'alternativa e le proprietà che ne definiscono il destino ambientale sono simili a quelle della sostanza inclusa nell'allegato XIV, potrà essere sufficiente utilizzare i valori PEC esistenti per confrontare i valori PNEC o DNEL della sostanza sospetta con quelli dell'alternativa; o
    - 1b) se le proprietà fisico-chimiche dell'alternativa e le proprietà che ne definiscono il destino ambientale non sono simili a quelle della sostanza inclusa nell'allegato XIV, le stime sulle emissioni potranno essere utilizzate unitamente ai dati sul destino ambientale dell'alternativa per calcolare i suoi valori PEC. Tali dati dovranno quindi essere utilizzati per rivedere la caratterizzazione del rischio.
  - 2) Se le stime sulle emissioni riportate nella valutazione della sicurezza chimica dipendono dalle proprietà della sostanza, potrebbe essere possibile calcolare se l'alternativa avrebbe emissioni inferiori o superiori rispetto alla sostanza inclusa nell'allegato XIV semplicemente prendendo in esame le proprietà. È tuttavia possibile che le emissioni aumentino in un comparto e diminuiscano in un altro comparto e in tal caso sarà difficile valutare come tale aspetto incida sui valori PEC (almeno per le concentrazioni a livello regionale). In tali casi, potrebbe essere necessario effettuare una stima delle emissioni della sostanza alternativa e poi effettuare calcoli analoghi a quelli eseguiti per la sostanza sospetta, al fine di ottenere valori PEC. Potrebbe anche essere necessario prendere in esame l'effetto prodotto dalla sostituzione della sostanza con l'alternativa in termini di tonnellaggio necessario. Ad esempio, il fascicolo di registrazione dell'alternativa sarà basato sul tonnellaggio e sugli usi attuali ed è improbabile che prenda in esame un aumentato uso o un nuovo uso derivante dalla sostituzione (per i rischi ambientali posti dalle sostanze alternative, si rinvia all'appendice 5 sulla 'definizione dei profili di rischio').
- **Tappa 3:** uso di scenari d'esposizione specificamente riferiti alla sostanza alternativa (anziché di quelli riferiti alla sostanza inclusa nell'allegato XIV) per eseguire una valutazione dei rischi posti dall'alternativa in relazione agli usi per i quali si richiede l'autorizzazione in tutti i comparti/tutte le popolazioni a rischio. In pratica questo passaggio sarà simile alla tappa 2, con la sola differenza che gli scenari d'esposizione si riferiranno specificamente alla sostanza alternativa per le applicazioni associate al rischio identificato, laddove ricavabili, ad esempio, da un allegato alla SDS o da un fascicolo di registrazione dell'alternativa.

Nota: tale approccio è un adattamento della procedura descritta nella Guida alla stesura di un fascicolo Allegato XV per le restrizioni

Può anche succedere che la sostanza inclusa nell'allegato XIV debba essere sostituita non da un'unica sostanza ma da una combinazione di sostanze o da una completa riformulazione di prodotti contenenti la sostanza, o persino da sostanze alternative utilizzate nell'ambito di procedimenti alternativi. In questi casi, potrebbe essere difficile valutare gli effetti combinati di tali cambiamenti. L'analisi potrà pertanto includere una valutazione dei potenziali effetti di ciascuna alternativa utilizzata isolatamente; si potranno eventualmente passare in rassegna le prevedibili implicazioni degli effetti combinati.

Per quanto riguarda i dati sui pericoli, dovranno essere identificati, ove possibile, i principali effetti che le alternative producono sulla salute e sull'ambiente. Per le sostanze alternative, occorrerà prestare particolare attenzione agli effetti cancerogeni, mutageni e sulla riproduzione e alle proprietà PBT e vPvB. Tale tipo di raffronto tra sostanze diverse aventi proprietà ed effetti simili non è necessariamente semplice o lineare. La classificazione e l'etichettatura di possibili sostanze alternative possono essere consultate nell'elenco delle classificazioni armonizzate (parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 (ove disponibili<sup>20</sup>) e le indicazioni di pericolo riferite alle sostanze potranno essere utili nella valutazione del pericolo comparativo<sup>21</sup>.

Il raffronto fra i diversi pericoli e le loro entità potrà rendere necessari giudizi di valore sull'accettabilità dei vari rischi a diversi end-point. Tali valutazioni potranno, ad esempio, comportare un confronto tra diversi tipi di impatti sulla salute (ad esempio l'epatotossicità rispetto agli effetti neurologici) o tra diversi effetti sull'ambiente. La classificazione simultanea del rischio per la salute, la sicurezza e l'ambiente potrà comportare per il richiedente compromessi necessari ma non sempre facili. I rischi presentati dall'alternativa potrebbero inoltre essere difficili da confrontare con quelli posti dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV perché di natura completamente diversa. Ad esempio una sostanza a bassa tossicità potrebbe avere un effetto negativo sulla fascia di ozono. Le alternative potrebbero essere meno nocive a tale riguardo ma potrebbero essere, ad esempio, infiammabili, tossiche o presentare altri pericoli per l'ambiente. In tali casi, il richiedente dovrà valutare la relativa importanza, gravità, imminenza e le implicazioni dei vari tipi di rischio e decidere se e per quale motivo i rischi introdotti dalle alternative sono accettabili.

Il richiedente potrà anche avere la necessità di considerare le più vaste implicazioni del rischio e degli impatti, in modo tale da disporre di maggiori dati utili a stabilire se l'uso dell'alternativa comporterebbe una riduzione del rischio. Il richiedente potrà, ad esempio, esaminare i rischi posti da varie altre sostanze impiegate in altri processi, ossia processi a monte e a valle correlati alla fabbricazione o all'uso della sostanza inclusa nell'allegato XIV e delle sostanze alternative. Potranno essere presi in esame anche gli impatti esterni o le sostanze create involontariamente, ad esempio emissioni provenienti dalla produzione di energia nonché il consumo/la produzione di altri materiali, come ad esempio la produzione di rifiuti e il consumo di acqua.

Potrebbe tuttavia non essere necessario effettuare un raffronto completo dei rischi per tutte le possibili alternative. Tale esercizio potrebbe essere assai dispendioso in termini di risorse, soprattutto se è stato necessario raccogliere nuovi dati su una serie di possibili alternative al fine di raffrontare i rischi. Per le sostanze alternative, si potrà effettuare un raffronto iniziale dei rischi concentrando l'attenzione sullo specifico modello d'uso, sul tonnello utilizzato e sulle emissioni prevedibili. Utilizzando dati chiave (ma limitati) sulle proprietà fisico-chimiche, ecotossicologiche e di biodegradazione, si potranno confrontare le alternative in base al rischio prevedibile che esse comportano. Tale attività, denominata "risk profiling", ovvero definizione dei

---

<sup>20</sup> L'inventario delle classificazioni e delle etichettature (banca dati) è consultabile sul sito web dell'ECHA.

<sup>21</sup> Ad esempio i COSHH Essentials pubblicati dall'organo britannico HSE offrono un modello con il quale è possibile raggruppare le sostanze in base al relativo pericolo utilizzando frasi di rischio.

profili di rischio<sup>22</sup>, potrà consentire di stilare un breve elenco di alternative che potrebbero essere meno rischiose per l'ambiente.

#### 3.7.4. *Valutazione comparata dei rischi posti da eventuali tecnologie alternative*

Operare un confronto tra i rischi presentati da una sostanza e quelli posti da una tecnica alternativa comporta alcune difficoltà. È ad esempio possibile che esistano rischi associati alle tecnologie alternative ma che questi siano di natura diversa dai rischi che la sostanza inclusa nell'allegato XIV comporta per la salute umana e per l'ambiente. Ad ogni modo, l'alternativa è ritenuta idonea soltanto se, rispetto alla sostanza inclusa nell'allegato XIV, comporta una riduzione dei rischi complessivi per la salute umana e per l'ambiente. Il richiedente dovrà pertanto confrontare i diversi rischi ed esaminare in che modo essi potrebbero essere confrontati in termini di impatti sulla salute umana e sull'ambiente. Si noti che l'introduzione di una tecnologia alternativa in sostituzione della sostanza inclusa nell'allegato XIV potrebbe anche comportare un cambiamento nell'uso di altre sostanze nei pertinenti processi. Nella valutazione occorrerà considerare i possibili rischi che tali sostanze comportano, seguendo per quanto possibile gli orientamenti forniti nella Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA e nella sezione 3.7.3.

Di norma il confronto con tecnologie alternative non può essere interamente quantitativo (ovvero effettuato con valori numerici direttamente confrontabili), giacché i rischi non saranno espressi in termini analoghi, e nella maggioranza dei casi sarà pertanto di natura qualitativa o semi-quantitativa. Ad ogni modo una descrizione chiara e trasparente fornirà al richiedente un valido strumento su cui basarsi per stabilire se i rischi complessivi sono ridotti e offrirà al comitato dell'agenzia elementi utili per formulare il suo parere a riguardo.

Soprattutto laddove l'analisi esige un confronto tra i rischi posti dalle tecniche o dai procedimenti alternativi e quelli presentati dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV<sup>23</sup>, il richiedente potrà anche prendere in considerazione le più vaste implicazioni del rischio e gli impatti in modo tale da poter decidere, con cognizione di causa, se l'uso dell'alternativa comporterebbe una riduzione del rischio. Nel caso di tecnologie alternative, sarà ad esempio necessario prendere in considerazione i controlli ambientali, le pratiche di lavoro e le norme per il controllo di altri rischi (ad esempio incendio ed esplosione, spazi confinati e condizioni estreme di temperatura e pressione). Occorrerà porre una particolare cura nel valutare altri possibili effetti secondari dell'alternativa, quali ad esempio possibili aumenti della produzione di rifiuti pericolosi o un maggior consumo di energia (cfr. anche il riquadro 7).

Sono stati sviluppati appositi metodi per il confronto qualitativo, semi-quantitativo e quantitativo dei rischi. Tali metodi vanno dal semplice confronto delle informazioni sui pericoli, come ad esempio il 'modello a colonne' elaborato dall'istituto tedesco Berufsgenossenschaftliches Institut für

---

<sup>22</sup> Un metodo sviluppato dalla Environment Agency of England and Wales che consente di realizzare una valutazione dei rischi generici sulla base di una conoscenza particolareggiata dei probabili modelli di rilascio e del ruolo svolto da importanti proprietà ambientali di sostanze utilizzate in un particolare comparto industriale. Una descrizione sintetica di tale metodo è illustrata nell'appendice 4.

<sup>23</sup> Gli impatti socioeconomici dei possibili rischi generali connessi all'uso di alternative potrebbero costituire uno degli aspetti da considerare nell'ambito di una SEA (cfr. la Guida all'analisi socioeconomica - Autorizzazione).

Arbeitsschutz – BGIA (cfr. anche il riquadro 4), a sistemi più complessi che prendono in considerazione impatti più profondi derivanti dall'intero ciclo di vita dei prodotti, come ad esempio l'analisi del ciclo di vita (LCA) e le metodologie correlate. Con i metodi LCA, tuttavia, potrebbe essere difficile concentrare l'attenzione soltanto sugli impatti derivanti dall'alternativa, giacché la LCA riguarda tutti gli impatti che derivano dal prodotto finale. Tali metodologie sono più indicate per selezionare il procedimento di fabbricazione e l'uso sostenibile dei prodotti, mentre si rivelano meno indicate per scegliere alternative meno rischiose da utilizzare in sostituzione di sostanze chimiche pericolose per particolari usi. Ad ogni modo gli stessi metodi e approcci di base della LCA possono essere utilizzati per descrivere gli effetti.

Il riquadro 7 espone alcune delle possibili difficoltà che potrebbero emergere nel confronto tra i rischi posti dalle sostanze e quelli presentati da tecniche alternative.

### **Riquadro 7. Confronto fra sostanze e tecniche alternative in termini di rischi**

#### **Pulitura di facciate – solventi alogenati a confronto con metodi che utilizzano acqua ad alta pressione**

Per pulire le facciate di edifici si possono utilizzare diversi prodotti chimici pericolosi. In questo esempio, si considera l'uso di un solvente clorurato (che si ipotizza sia la sostanza inclusa nell'allegato XIV). Un metodo di pulitura alternativo (ossia la tecnica alternativa) per quest'uso è rappresentato da sistemi che utilizzano acqua ad alta pressione. L'uso della tecnica alternativa comporta rischi che però non sono rischi di tossicità ma dipendono dall'ambiente fisico di lavoro, dai rifiuti e dall'uso di energia determinati dall'impiego dell'alternativa. I rischi posti dal solvente e dall'uso di acqua ad alta pressione sono sintetizzati in appresso:

#### Rischi posti dai solventi alogenati:

- Esposizione dei lavoratori a una sostanza tossica o cancerogena (rischio per la salute dei lavoratori)
- Contaminazione del suolo (rischio per l'ambiente)
- Rifiuti pericolosi (rischio per la salute e per l'ambiente)

L'identificazione dei rischi tiene conto delle misure di gestione dei rischi e delle condizioni operative correlate al controllo delle esposizioni. È importante considerare la reale efficacia delle misure. Ai fini di questo esempio, supponiamo che le misure di gestione dei rischi volte a controllare le emissioni nel suolo abbiano un'efficacia limitata per via delle difficoltà connesse alla loro attuazione, dato che l'esecuzione dei lavori avviene in cantieri di volta in volta diversi. Analogamente, i controlli sul luogo di lavoro non sono completamente attuati perché la sostanza non è utilizzata in un unico luogo e perché alcuni dispositivi di protezione individuale (ad esempio respiratori) sono fisicamente limitanti per l'operatore quando questi utilizza la sostanza in particolari situazioni.

#### Rischi posti dalla tecnica che utilizza acqua ad alta pressione:

- Rischio di infortuni per via dell'alta pressione (rischio per la salute dei lavoratori), anche per i pedoni (rischio per la salute pubblica)
- Rumore e vibrazioni (rischio per la salute dei lavoratori)
- Rischi tecnici: rischio di danni alla facciata: danni meccanici, umidità, ossidazione, congelamento (rischio tecnico)
- Acque reflue (rischio per la salute e per l'ambiente)
- Consumo di energia (rischio per l'ambiente).

Come nel caso della sostanza, i rischi sono valutati presumendo che siano in atto misure di controllo. Anche in questo caso alcune misure non sono state interamente attuate per via della natura variabile dello scenario d'uso. Nel valutare questi rischi (non di tossicità) si dovrà tenere conto di eventuali obblighi imposti da altre norme comunitarie in ordine all'attuazione delle RMM e delle OC. Come nel caso della sostanza, sarà necessario verificare se tali prescrizioni sono realmente efficaci e se è possibile applicarle.



#### 3.7.4.1. Confronto con i rischi posti da tecnologie alternative: salute umana

I rischi fisici per la salute umana derivanti dall'uso di tecnologie alternative, quali ad esempio la potenziale esposizione a temperature estreme, un maggior livello di rumore e di vibrazioni o un maggior rischio di incendio ed esplosione, saranno probabilmente assai pertinenti sul luogo di lavoro. Il confronto tra i rischi associati all'uso della sostanza inclusa nell'allegato XIV e quelli connessi ad altre possibili alternative dovrà comprendere questi rischi fisici. Confrontare tipologie di rischio diverse (ovvero rischi di tossicità e rischi non legati alla tossicità) è tuttavia difficile (cfr. riquadro 7).

Sebbene gli orientamenti per la valutazione dei rischi per la salute umana contenuti nella Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA non siano direttamente applicabili alla valutazione di tecnologie alternative e non contemplino tutte le diverse tipologie di pericoli fisici che le tecnologie potrebbero comportare, essi forniscono comunque un quadro di riferimento che potrà essere applicato alla valutazione di questi rischi (ovvero confronto tra pericoli ed esposizione).

Se i pericoli hanno effetti soglia, si potrebbero determinare livelli privi di effetto 'sicuri'. Tali livelli possono essere confrontati con il prevedibile livello di esposizione dei lavoratori. L'attuazione di misure di controllo volte ad attenuare il rischio dovrà essere inclusa nella valutazione. La sicurezza di una tecnica alternativa potrà essere valutata confrontando l'esposizione residua (ovvero dopo l'attuazione delle misure di controllo) con i livelli che generano effetti.

Spesso le autorità degli Stati membri con competenza in materia di tutela della salute dei lavoratori disporranno di informazioni circa la valutazione e il controllo dei pericoli non legati alla tossicità. Si consiglia di consultare tali informazioni per determinare i rischi derivanti da tecniche alternative e le misure di controllo degli stessi.

#### 3.7.4.2. Confronto con i rischi posti da tecnologie alternative: ambiente

Probabilmente il confronto con i rischi ambientali derivanti dalle tecnologie alternative da utilizzare in sostituzione della sostanza inclusa nell'allegato XIV sarà incentrato, in molti casi, sui cambiamenti che l'introduzione della tecnologia alternativa determina nell'uso di altre sostanze nei pertinenti processi. I rischi posti da tali sostanze dovranno essere descritti nella valutazione e dovranno essere valutati, per quanto possibile, seguendo gli orientamenti contenuti nella Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA e nella sezione 3.7.3.

Per quanto riguarda il confronto tra i rischi ambientali posti da tecnologie alternative e quelli presentati dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV, una delle potenziali difficoltà è costituita dal fatto che il rischio di tossicità e/o il rischio di persistenza nell'ambiente potrebbero dover essere confrontati con altre tipologie di rischio, come ad esempio il rischio posto dai gas a effetto serra generati dal maggiore utilizzo di energia, oppure i rischi dovuti a un'aumentata produzione di rifiuti ecc.. Va tuttavia notato che tali rischi potrebbero essere causati anche dal rilascio di sostanze chimiche e che la difficoltà non consiste soltanto nel raffronto fra sostanze e tecnologie.

Nel quadro della direttiva IPPP sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento sono stati elaborati alcuni orientamenti utili per determinare le migliori tecniche disponibili (BAT) (cfr. riquadro 8). Tali orientamenti offrono un metodo per confrontare diverse alternative sul piano dei loro potenziali effetti sull'ambiente, prendendo in considerazione sette "categorie di problemi ambientali" definite in senso lato. Il concetto di BAT tiene conto dei possibili costi e benefici delle

varie misure e mira a proteggere l'ambiente nel suo complesso, onde evitare che la soluzione di un problema ambientale ne generi altri più gravi.

### **Riquadro 8 Tecniche alternative e raffronto dei rischi ambientali: orientamenti contenuti nella direttiva IPPC relativamente agli 'effetti incrociati'**

La scelta tra varie alternative per la riduzione delle emissioni nell'ambiente è stata presa in esame nell'ambito della prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento (IPPC). È stato predisposto e pubblicato un documento di riferimento (denominato 'BREF') sugli aspetti economici e sugli effetti incrociati<sup>1</sup>.

Nel documento BREF l'espressione 'effetto incrociato' è utilizzata per descrivere gli effetti ambientali delle alternative in esame. La scelta di una soluzione alternativa potrebbe consistere, in definitiva, nello scegliere, fra una serie di inquinanti, quale sostanza rilasciare nello stesso comparto ambientale (ad esempio tecnologie alternative diverse potrebbero rilasciare inquinanti atmosferici diversi). In altri casi, è possibile che si debba scegliere in quale comparto la sostanza sarà rilasciata (ad esempio scegliere se utilizzare acqua per depurare un'emissione atmosferica, producendo così acque reflue, o se invece filtrare le acque di scarico per produrre rifiuti solidi). Il documento BREF fornisce inoltre orientamenti per confrontare i costi delle diverse misure di riduzione (compresi costi di investimento, costi di esercizio e di manutenzione, costi evitati e ricavi). L'utilizzo di questo metodo è illustrato nella sezione 3.8, che ha per oggetto la fattibilità economica.

Scopo del documento BREF è consentire di confrontare le soluzioni alternative per stabilire quale sia la migliore tecnologia disponibile (BAT) per ridurre le emissioni derivanti dai processi industriali, in modo tale da raggiungere un elevato livello di protezione dell'ambiente nel suo complesso. Questo documento non è specificamente concepito per consentire un confronto tra lo specifico uso di una sostanza e una possibile alternativa. Il documento BREF propone comunque una metodologia per confrontare diverse alternative sul piano del potenziale impatto ambientale, tenendo conto di diversi comparti ambientali, di diversi impatti ambientali e dei costi inerenti a ciascuna alternativa.

La metodologia degli "effetti incrociati" consiste in quattro fasi. Le prime due fasi (denominate 'linee guida' nel documento BREF) descrivono la procedura da seguire per individuare una tecnologia di riduzione delle emissioni e compilare un inventario delle emissioni per ciascuna alternativa. Pur non essendo particolarmente pertinente ai fini dell'identificazione di alternative nell'ambito del processo di autorizzazione REACH, tale metodologia fornisce un quadro utile per la selezione delle tecniche. Le fasi (linee guida) 3 e 4 confrontano e interpretano i possibili effetti e i rischi delle diverse tecniche e sono pertanto di utilizzo più immediato. Il documento BREF descrive inoltre in che modo può essere valutata la validità economica di alternative diverse.

Il documento BREF può essere particolarmente utile laddove esamina gli effetti sull'uomo e sull'ambiente diversi dagli effetti tossici (ad esempio riduzione dello strato di ozono, cambiamento climatico, eutrofizzazione e acidificazione ecc.). Il BREF descrive effettivamente come valutare gli effetti tossici ma la metodologia si basa su fattori di tossicità per la salute umana che sono stati ricavati da una serie di inquinanti atmosferici e su valori PNEC (sulla base del documento tecnico di orientamento per sostanze nuove ed esistenti). Per valutare i rischi posti dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV e da sostanze alternative, dovranno essere utilizzati, se pertinenti, gli orientamenti REACH, ovvero la Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA.

Le linee guida del documento BREF sono sintetizzate in appresso:

Linea guida 1 - Ricercare e individuare le soluzioni alternative: la fase iniziale consiste nel ricercare e individuare le soluzioni alternative disponibili ed eventualmente attuabili. L'ambito della valutazione deve essere circoscritto in questa fase. Di norma si presume che la valutazione sia circoscritta al processo IPPC.

Se a questo stadio esistono motivi sufficienti per giungere a una conclusione, l'utilizzatore dovrà interrompere la valutazione e motivare la sua decisione.

Linea guida 2 - Compilare un inventario delle emissioni: in questa fase l'utilizzatore è tenuto a stilare un inventario delle emissioni per ciascuna delle soluzioni alternative in esame.

Se a questo stadio esistono motivi sufficienti per giungere a una conclusione, l'utilizzatore dovrà interrompere la valutazione e motivare la sua decisione.

Linea guida3 - Calcolare le interazioni fra i diversi comparti ambientali (i cosiddetti “effetti incrociati”): in questa fase l'utilizzatore ha la possibilità di esprimere i potenziali effetti ambientali che si prevede scaturiranno da ciascuno degli inquinanti ambientali raggruppandoli in sette categorie di problemi ambientali (ad esempio tossicità umana, riscaldamento globale, tossicità acquatica, ecc.). Ciò consentirà di confrontare direttamente una vasta gamma di agenti inquinanti oppure di aggregarne gli effetti e presentarli come effetto totale.

Sono descritti due approcci che consentono di esprimere le emissioni massicche di un singolo inquinante come effetto equivalente (ad esempio il potenziale di riscaldamento globale di una vasta gamma di gas a effetto serra può essere espresso come kg di CO<sub>2</sub> equivalenti). Tali approcci consentono di sommare gli effetti dei singoli inquinanti e di esprimerli come potenziale effetto totale all'interno di ciascuna delle sette categorie di problemi ambientali<sup>2</sup>. L'utilizzatore sarà quindi in grado di confrontare le alternative per valutare quale di esse abbia il più basso effetto potenziale in ciascuna categoria.

Se a questo stadio esistono motivi sufficienti per giungere a una conclusione, l'utilizzatore dovrà interrompere la valutazione e motivare la sua decisione.

Linea guida 4 - Interpretare le interazioni tra i diversi comparti ambientali (“effetti incrociati”): quest'ultima parte delle linee guida descrive in che modo l'utilizzatore può stabilire quale delle soluzioni alternative offra il più alto livello di protezione ambientale. Sono illustrati vari metodi per confrontare i risultati della valutazione degli “effetti incrociati”.

Il grado di incertezza nei dati di base raccolti nelle fasi 1 e 2 è piuttosto basso rispetto all'incertezza rilevata dopo la successiva elaborazione dei dati nelle fasi 3 e 4.

<sup>1</sup> *Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects (Prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento – documento di riferimento sugli aspetti economici e sugli effetti incrociati)*, Commissione europea, (luglio 2006)

<sup>2</sup> *Le categorie di problemi ambientali/gli effetti incrociati sono: tossicità per l'uomo, riscaldamento globale, tossicità acquatica, acidificazione, eutrofizzazione, riduzione dello strato di ozono e creazione di ozono fotochimico.*

### 3.7.5. Incertezze nella valutazione dei rischi

Le incertezze che comporta la valutazione della sicurezza chimica sono illustrate nella Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA. Tali orientamenti, tuttavia, non prendono in considerazione le incertezze che emergono quando, nella valutazione di sostanze e, in particolare, di tecniche alternative, si tenta di stabilire quali siano gli altri rischi oltre alla tossicità o agli effetti fisici/chimici.

La qualità dei dati utilizzati per valutare i rischi posti dalle alternative è un parametro importante. Su tali dati, infatti, potrà essere basata una decisione in merito ai rischi relativi dell'alternativa (ossia rispetto alla sostanza inclusa nell'allegato XIV). È possibile che il richiedente abbia la necessità di valutare la qualità dei dati disponibili e, all'occorrenza, di confrontare dati provenienti da fonti diverse. È possibile che siano disponibili dati di misurazione quantitativa circa l'incertezza attribuibile ai dati. Ad esempio, la quantità di emissioni indicata potrà essere misurata o stimata sulla base di un intervallo (ad esempio  $\pm 5\%$ ). Utilizzando tali dati sarà possibile prendere in esame gli intervalli superiori ed inferiori per realizzare un'analisi di sensibilità.

Si potrà anche fornire un'indicazione qualitativa dell'affidabilità dei dati utilizzando un punteggio di valutazione, che potrà servire a indicare il grado di affidabilità che il richiedente attribuisce ai dati e il livello di approfondimento di un'analisi di sensibilità. Per ulteriori istruzioni su come valutare la qualità e l'affidabilità dei dati, si rinvia alla Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA.

È importante non scartare né escludere dalla valutazione i dati di qualità 'inferiore' per concentrarsi unicamente sui dati di qualità superiore. Se infatti si escludono i dati meno affidabili, applicare la metodologia potrebbe diventare un ostacolo all'esame delle alternative. Nel caso di tecniche alternative nuove e di carattere innovativo, spesso si disporrà di una quantità di dati inferiore rispetto alle informazioni disponibili sulle tecniche consolidate. Se si dispone unicamente di dati di qualità inferiore, le conclusioni dovranno essere tratte con cautela ma potranno comunque fornire lo spunto per un'ulteriore analisi o per individuare se sia necessario reperire dati più affidabili.

Le valutazioni dei rischi connessi alla sostanza inclusa nell'allegato XIV e alle alternative comporteranno incertezze, ma il grado di incertezza potrebbe essere diverso. Nel trarre le conclusioni, sarà necessario tenere conto di tale aspetto.

### **3.8. Come stabilire la fattibilità economica delle alternative**

La fattibilità economica di un'alternativa deve essere esplorata nell'ambito dell'analisi delle alternative, allo scopo di stabilire la validità economica dell'impiego dell'alternativa negli usi per i quali si richiede l'autorizzazione. Tale indagine mira a stabilire come cambiano i costi e ricavi del richiedente e quale sarebbe l'eventuale trasferimento dei costi ai clienti nel caso in cui il richiedente decidesse di passare ad una sostanza o tecnica alternativa. La valutazione non terrà conto dell'impatto più generale sulla società o sull'economia nel suo complesso.

La valutazione potrà prendere in esame le conseguenze economiche del passaggio ad un'alternativa e dell'uso di un'alternativa all'interno della catena di approvvigionamento. Essa potrà menzionare:

- gli investimenti e i costi ricorrenti che comporta la sostanza o la tecnologia alternativa, compreso il modo in cui tali costi potrebbero mutare nel tempo;
- altri costi che comporta il passaggio all'alternativa – compresi attrezzature, formazione, uso di energia, costi amministrativi, potenziali periodi di inattività e costi di gestione, nella misura in cui tali costi non rientrano nell'analisi nei costi ricorrenti;
- il costo delle attività di R&D – comprese eventuali prove<sup>24</sup>;
- il tempo impiegato e altri costi sostenuti dagli utilizzatori a valle nel ridefinire le specifiche dei prodotti alternativi;
- le potenziali distorsioni del mercato: se ad esempio un'alternativa è prodotta soltanto da un'unica azienda (monopolio) o da un numero di aziende assai ristretto (oligopolio). Si noti, tuttavia, che se il produttore di un'alternativa dovesse abusare della propria posizione di mercato dominante, tale abuso dovrà essere denunciato alle autorità garanti della concorrenza degli Stati membri.

Uno dei criteri per stabilire se un'alternativa è economicamente fattibile è appurare se il valore attuale netto dei ricavi meno i costi sia positivo. In altri termini, l'impiego dell'alternativa dovrebbe generare un utile lordo.

---

<sup>24</sup> Tali costi dovranno essere documentati unitamente ad altri aspetti delle attività di R&D; cfr. la sezione 3.9 relativa alle attività di ricerca e sviluppo.

### **Riquadro 9. -Fattibilità economica: collegamenti con l'analisi socioeconomica**

Mentre la valutazione della fattibilità economica è incentrata sulla validità economica della possibile alternativa per il richiedente, la SEA esamina più in generale i vantaggi socioeconomici che comporta un uso continuato della sostanza inclusa nell'allegato XIV (autorizzazione rilasciata) e opera un confronto con le possibili conseguenze socioeconomiche che comporterebbe il ritiro della sostanza inclusa nell'allegato XIV dal mercato (autorizzazione negata).

Le domande d'autorizzazione riguardanti sostanze incluse nell'allegato XIV per le quali non è possibile un adeguato controllo possono essere accolte soltanto ove sia dimostrato che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi per la salute umana e per l'ambiente e se non esistono alternative idonee alla sostanza inclusa nell'allegato XIV. Per valutare i vantaggi socioeconomici, è necessaria un'analisi socioeconomica (SEA). Gli orientamenti su come realizzare e documentare una SEA a sostegno della domanda d'autorizzazione sono forniti in un documento a se stante, la Guida all'analisi socioeconomica – Autorizzazione. La SEA prende le mosse dalla conclusione, raggiunta nell'analisi delle alternative, secondo cui non esistono alternative idonee (la SEA potrà essere utilizzata anche a sostegno di domande d'autorizzazione riguardanti sostanze incluse nell'allegato XIV che possono essere adeguatamente controllate).

Alcune delle tecniche utilizzate e illustrate nella guida alla SEA potranno eventualmente essere impiegate nella valutazione della fattibilità economica e per gli aspetti in relazione ai quali sono forniti orientamenti nella Guida all'analisi socioeconomica – Autorizzazione, fra cui:

- coerenza dell'analisi dei costi;
- attualizzazione;
- durata di vita del prodotto/della sostanza pertinente.

Queste tecniche sono espone negli orientamenti tecnici per la SEA, che infatti illustrano le metodologie economiche e costituiscono un valido materiale di riferimento nel caso in cui il richiedente scelga di utilizzare e applicare tali tecniche nella sua valutazione della fattibilità economica. Poiché è obbligatorio documentare una SEA se la domanda d'autorizzazione è predisposta tramite la via dell'analisi socioeconomica, in questo caso il richiedente dovrà comunque seguire i suddetti orientamenti.

La base per determinare la fattibilità economica delle alternative può essere definita “analisi dei costi”. Tale analisi consente di individuare i costi associati alla sostanza inclusa nell'allegato XIV e di operare un confronto con le possibili alternative, calcolando i costi comparativi. L'analisi dovrebbe inoltre comprendere eventuali variazioni nei ricavi prodotte dalla sostituzione. Tali ricavi sarebbero detratti dai costi.

I costi e i ricavi individuati dovrebbero riflettere soltanto gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione e tenere conto delle conseguenze economiche di eventuali variazioni correlate del volume di produzione. È consigliabile che l'analisi dei costi individui e confronti, come minimo, costi e ricavi diretti e indiretti associati all'uso della sostanza inclusa nell'allegato XIV e all'uso della o delle alternative. Si potranno inoltre raccogliere dati sui costi connessi a responsabilità future<sup>25</sup> e sui benefici indiretti<sup>26</sup> derivanti dal passaggio ad un'alternativa.

---

<sup>25</sup> Può essere difficile quantificare i costi connessi a una responsabilità futura che potrebbe insorgere in relazione ad interventi di bonifica in caso di emissioni di sostanze pericolose, o in relazione a richieste di risarcimento per lesioni fisiche traenti origine da emissioni nell'ambiente o dall'uso del prodotto.

L'appendice I della Guida all'analisi socioeconomica – Autorizzazione fornisce informazioni pratiche e ulteriori chiarimenti su come stimare la fattibilità economica nell'analisi delle alternative. L'appendice prende spunto dalla presente sezione nonché dal capitolo 3.4 (Conseguenze economiche), parzialmente dal capitolo 3.5 (Conseguenze sociali) e dalle appendici B, C, D, E e F della Guida all'analisi socioeconomica - Autorizzazione.

Il processo può essere sintetizzato come segue:

- classificazione e determinazione dei costi sostenuti e dei ricavi ottenuti producendo o utilizzando la sostanza inclusa nell'allegato XIV e la o le alternative;
- identificazione di possibili problemi connessi a responsabilità future e di benefici meno tangibili che potrebbero derivare dal passaggio all'alternativa;
- analisi comparata dei costi associati all'uso attuale della sostanza inclusa nell'allegato XIV rispetto alla o alle alternative.

In appresso sono illustrate le tappe da seguire per determinare la fattibilità economica<sup>27</sup>:

- 1) Stabilire quali sono i dati necessari per l'analisi dei costi, compresi dati da cui si evinca se i ricavi del richiedente subirebbero variazioni a seguito della produzione o dell'utilizzo della sostanza o tecnologia alternativa. Si consiglia di raccogliere questi dati contestualmente ai dati sulla fattibilità tecnica delle alternative (cfr. sezione 3.5.2). I dati dovrebbero essere raccolti in base al criterio della "produzione per unità" o altro criterio che consenta una valutazione comparata degli eventuali compromessi (ad esempio i rischi per la salute umana e per l'ambiente e l'uso di energia). Raccogliere tali informazioni e ulteriori dati pertinenti correlati ai costi, ad esempio dati circa l'uso di energia, le misure di gestione dei rischi, lo status normativo, la sicurezza dei processi e i mercati. Stabilire se i tassi di consumo delle risorse, i tassi di produzione di rifiuti e i dati sulle attività dei lavoratori relativamente alla sostanza inclusa nell'allegato XIV e alle alternative sono coerenti. Potrà essere necessario incaricare esperti del settore di esaminare ed eliminare eventuali incongruenze rilevate nei dati<sup>28</sup>.
- 2) Stimare i costi diretti associati all'impiego della sostanza inclusa nell'allegato XIV e delle alternative utilizzando i dati raccolti e verificati nella fase 1. I costi diretti sono, ad esempio, spese in conto capitale, costi di esercizio e costi di manutenzione. Rientrano nei costi diretti anche i costi di gestione dei rifiuti (anche se molte imprese imputano detti costi alle spese generali). Dovranno essere inclusi anche i costi relativi alla procedura di predisposizione della domanda (tariffe, costi personali sostenuti per redigere e aggiornare il fascicolo d'autorizzazione). Occorrerà stimare i proventi delle vendite della sostanza inclusa

---

<sup>26</sup> Si tratta di possibili benefici che non possono essere prontamente quantificati (ad esempio una riduzione dei costi per il mantenimento della salute dovuta ad un ambiente di lavoro più sicuro, oppure un incremento delle vendite di un prodotto grazie a un miglior rendimento del prodotto stesso).

<sup>27</sup> Basato su: US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543

<sup>28</sup> Affinché le analisi dei costi delle alternative siano confrontabili, questi dati dovranno essere utilizzati per calcolare i costi effettivi soltanto se sono disponibili per la totalità delle alternative in esame. È possibile che non esistano dati sufficienti su alternative nuove o innovative il cui impiego è poco diffuso.

nell'allegato XIV (o del prodotto che utilizza la sostanza) nonché i ricavi ottenuti con l'alternativa.

- 3) Stimare i possibili costi indiretti, i benefici indiretti e i possibili problemi di responsabilità connessi alla sostanza inclusa nell'allegato XIV e alle alternative:
  - a. Esaminare se esiste una ragionevole presunzione di una possibile responsabilità connessa all'uso della sostanza inclusa nell'allegato XIV o delle alternative. Nella maggioranza dei casi, la stima dei costi connessi a future responsabilità è soggetta a un elevato grado di incertezza. Potrà dunque essere più importante valutare quali sono le probabilità che in futuro si materializzi il rischio di una responsabilità, piuttosto che quantificare i relativi costi futuri.
  - b. Identificare, se possibile, eventuali vantaggi meno tangibili che potrebbero derivare dal passaggio ad un'alternativa. I vantaggi di un prodotto, di un processo o di una tecnologia più pulita possono essere sostanziali e non dovranno essere sottovalutati nell'analisi dei costi.
- 4) Realizzare un'analisi dei costi della sostanza inclusa nell'allegato XIV e della o delle alternative utilizzando i dati su costi e ricavi raccolti nella fase 1 ed eventualmente nella fase 3 (per ulteriori istruzioni su come garantire la coerenza dell'analisi dei costi, consultare l'Appendice I e il capitolo 3 della Guida all'analisi socioeconomica – Autorizzazione, che contengono orientamenti in materia di tassi di cambio, inflazione, doppio conteggio e attualizzazione. Tali aspetti sono cruciali per un'analisi dei costi esaustiva).

I suddetti punti traducono un approccio generico alla valutazione della fattibilità economica delle alternative. Sarà inoltre possibile corroborare l'analisi dei costi con indici finanziari che saranno probabilmente disponibili, giacché si tratta di cifre regolarmente riportate per illustrare i risultati finanziari delle aziende (ad esempio per comunicare i risultati agli azionisti o per scopi di rendicontazione contabile interna). In molti casi, tuttavia, questi indici finanziari sono cifre che si riferiscono all'azienda nel suo complesso anziché a uno specifico prodotto e inoltre non costituiscono proiezioni future. È dunque probabile che il loro utilizzo sia limitato (i possibili indici finanziari utilizzabili per valutare la fattibilità economica sono descritti nel capitolo 3 della Guida all'analisi socioeconomica - Autorizzazione).

Oltre ad analizzare se il valore attuale netto dei ricavi meno i costi è positivo, i richiedenti potranno utilizzare altri metodi per documentare se un'alternativa è per loro economicamente fattibile. Si consiglia, tuttavia, di fornire una spiegazione sufficientemente dettagliata, soprattutto se il richiedente giunge alla conclusione che l'alternativa non è per lui economicamente fattibile. In mancanza di una sufficiente giustificazione dei motivi per i quali si ritiene che l'alternativa non sia economicamente fattibile, l'agenzia potrà ritenere che la conclusione a cui il richiedente è giunto sia inconsistente, soprattutto se altri richiedenti hanno indicato che la stessa alternativa è per loro idonea.

L'esempio fornito nel riquadro 10 illustra alcune semplici argomentazioni a sostegno della non fattibilità di un'alternativa per ragioni economiche (sulla base dell'esempio di cui sopra). Si noti che si tratta di esempi descrittivi, mentre le argomentazioni contenute nella domanda dovranno essere sorrette da elementi probatori (ovvero dati) e/o riferimenti.

### **Riquadro 10. Un semplice esempio di informazioni di supporto**

Se l'alternativa avesse un valore attuale netto (VAN) negativo, si potrebbe sostenere che essa non è economicamente fattibile. Tale argomentazione potrebbe basarsi sul presupposto che il prezzo del prodotto rimanga invariato. Una valutazione qualitativa del mercato serve a comprovare che il prezzo non aumenterà (anche se, nel caso di una reale domanda d'autorizzazione, si dovrebbero utilizzare, laddove possibile, dati e riferimenti).

Quadro sintetico del mercato attuale del prodotto del richiedente:

- Il mercato del prodotto fabbricato con l'impiego della sostanza inclusa nell'allegato XIV è caratterizzato da un prezzo che si forma su un mercato internazionale fortemente competitivo (ovvero la sostanza può essere utilizzata all'interno o all'esterno dell'UE senza che sia necessaria un'autorizzazione). Vi sono circa 60 aziende produttrici, nessuna delle quali ha una quota rilevante del mercato. Un eventuale aumento del prezzo comporterà un sostanziale calo della domanda del prodotto, in quanto i costi connessi al trasporto di prodotti di importazione concorrenti incidono soltanto in minima parte sul prezzo. La minaccia rappresentata da prodotti di importazione e da prodotti concorrenti garantisce che il prezzo del prodotto del richiedente non aumenti (per trasferire una parte dei costi di capitale resi necessari dall'impiego dell'alternativa) e che il prezzo complessivo rimanga sufficientemente basso da rendere i prodotti concorrenti meno allettanti del prodotto del richiedente.
- Grazie ai prezzi contenuti del prodotto e ai ridotti costi di accesso al mercato per i nuovi operatori, l'attuale redditività è mantenuta bassa dalle forze del mercato. Se nel settore fossero realizzati utili sufficienti, nuovi soggetti sarebbero incentivati ad accedere al mercato (ossia ad accedervi con un prezzo più basso per conquistare una quota di mercato sopportando un modesto calo di redditività). Pertanto se non è possibile trasferire una parte dei costi di capitale associati all'alternativa, non è economicamente fattibile investire e reperire i capitali necessari per utilizzare l'alternativa, anche se vi saranno alcuni risparmi sui costi operativi.

L'analisi qualitativa di cui sopra tiene unicamente conto delle implicazioni che l'impiego dell'alternativa comporta per il richiedente. Conseguenze quali la disoccupazione e i vantaggi per la salute non sono menzionate in quanto non rientrano nell'analisi della fattibilità economica. Il capitolo 3 del documento orientativo Guida all'analisi socioeconomica - Autorizzazione fornisce ulteriori dettagli su come analizzare il mercato di una sostanza.

#### *3.8.1. Incertezze nel determinare la fattibilità economica*

La valutazione della fattibilità economica potrà basarsi sul costo medio di un sostituto in un impianto "tipico" o "modello". Né l'analisi dei costi né la valutazione del rendimento tecnico intendono fornire informazioni assolute sui costi o sul rendimento ma possono produrre dati comparati sul relativo costo o rendimento della sostanza inclusa nell'allegato XIV e delle alternative. Tale analisi, sommata alle informazioni circa l'impatto che i costi di sostituzione producono sul margine operativo e circa il possibile trasferimento dei costi, costituirà il fondamento sul quale il richiedente potrà dimostrare se un'alternativa è per lui economicamente fattibile. In ogni caso le incertezze riscontrate nella valutazione della fattibilità economica dovranno essere chiaramente espresse nella documentazione dell'analisi delle alternative. Il capitolo 4 della Guida all'analisi socioeconomica – Autorizzazione fornisce indicazioni utili su come eseguire l'analisi



delle incertezze, mentre l'appendice F della guida alla SEA contiene alcune tecniche che possono servire a gestire le incertezze quando si valuta la fattibilità economica di un'alternativa.

### **3.9. Opportune attività inerenti di ricerca e sviluppo**

L'articolo 62, paragrafo 4, lettera e) stabilisce che la domanda deve includere: *un'analisi delle alternative, che prenda in considerazione i rischi che esse comportano e la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione e che comprenda, se del caso, informazioni circa eventuali attività inerenti di ricerca e sviluppo svolte dal richiedente.*

In altri termini, il richiedente deve documentare, nell'analisi delle alternative incorporata nella sua domanda, eventuali informazioni pertinenti su attività di ricerca e sviluppo considerate atte a consentire all'agenzia e alla Commissione di comprendere quale sia la disponibilità attuale o futura di idonee alternative alla sostanza inclusa nell'allegato XIV. Sebbene non sia obbligatoria, la trasmissione di tali informazioni, laddove disponibili, è fortemente consigliata per corroborare l'analisi delle alternative, soprattutto laddove si giunga alla conclusione che non esistono alternative idonee. Il richiedente potrà inoltre programmare l'avvio di nuove attività di R&D e decidere di documentarle nella sua domanda. La documentazione delle attività di R&D programmate sarà cruciale per stabilire il periodo di revisione, in particolare se non sono state individuate alternative idonee. Nel fissare il periodo di revisione di durata limitata, la Commissione terrà conto di tali informazioni.

La presente sezione ha per oggetto le considerazioni da inserire nell'analisi delle alternative riguardo alle attività di R&D, ovvero:

- in quali circostanze sarebbe opportuno segnalare (documentare) attività di R&D che il richiedente ritiene pertinenti all'analisi delle alternative;
  - esempi di pertinenti tipologie di attività di R&D ed relative implicazioni eventuali;
  - costi delle attività di R&D; e
- documentazione delle attività di R&D nella domanda (cfr. anche la sezione 3.12).

#### *3.9.1. Circostanze che potrebbero portare a includere le attività di R&D nell'analisi delle alternative*

Il richiedente deve tenere presente che le attività di ricerca e sviluppo passate, attuali (in corso) o programmate potranno essere inserite nell'analisi delle alternative ad esempio nei seguenti casi:

- I risultati di passate o attuali attività di R&D possono essere utilizzati per documentare che è stata condotta una sufficiente analisi delle possibili alternative individuate. La presentazione di tali informazioni è particolarmente pertinente se non sono state individuate alternative idonee o se sono state individuate sul mercato alternative idonee che però non sono disponibili per il richiedente ai fini di una sostituzione immediata.
- Le attività di R&D correlate alla produzione di dati sui rischi, sulla fattibilità economica o sulla fattibilità tecnica delle possibili alternative individuate possono essere utilizzate a sostegno delle argomentazioni espone nell'analisi delle alternative.

- Sono necessarie attività di R&D perché il passaggio all'alternativa richiederebbe modifiche sostanziali nei processi di produzione o nella catena di approvvigionamento, oppure perché il passaggio all'alternativa comporta l'adempimento di norme in materia di sicurezza dei prodotti o altre prescrizioni e tale adempimento potrebbe richiedere molti anni. Le attività potranno comprendere prove sperimentali, condotte dal richiedente, dai suoi fornitori o dagli utilizzatori a valle, che sono necessarie per garantire il funzionamento e l'accettabilità dell'alternativa. Sebbene le attività di R&D non siano obbligatorie, si noti che se non esistono alternative idonee e non sono indicate attività di R&D in programma, saranno fissati periodi di revisione brevi, senza contare che la credibilità del richiedente potrebbe risultare compromessa, soprattutto se soggetti terzi hanno trasmesso informazioni su alternative o se altri operatori del comparto hanno effettuato il passaggio ad un'alternativa.
- La mancanza di eventuali alternative potrà incoraggiare l'avvio di attività di R&D su nuove sostanze e/o tecniche. Sebbene il richiedente non abbia l'obbligo di avviare tali attività, potrà essere molto importante dimostrare, a sostegno dell'analisi delle alternative, che tali ricerche sono state condotte, sono in corso o sono programmate.

In sintesi, come ricordato sopra, le informazioni ricavate da eventuali attività inerenti di ricerca e sviluppo condotte dal richiedente dovranno essere considerate meritevoli di inserimento nell'analisi delle alternative ogni qual volta servano a chiarire all'agenzia e alla Commissione per quali motivi le alternative attuali non sono idonee e quali sono le probabilità che in futuro diventino disponibili alternative idonee per gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione. Le informazioni circa le attività di ricerca e sviluppo saranno inoltre prese in considerazione dalla Commissione per fissare il periodo di revisione di durata limitata.

Seguono alcuni **esempi** di motivi per i quali illustrare le attività di R&D passate, presenti e future:

- Le passate attività di R&D potrebbero dimostrare perché una determinata alternativa non è tecnicamente fattibile, o indicare che non è possibile adattare i processi per renderli compatibili con un'alternativa. Tali attività di R&D potrebbero, ad esempio, assumere la forma di prove sperimentali. Le prove sperimentali potrebbero anche essere correlate alla fabbricazione dell'alternativa, ad esempio se le attività di R&D hanno sondato la possibilità di ottenere il necessario grado di purezza di una sostanza alternativa. È possibile che siano state effettuate prove sperimentali con prodotti finali per valutare la qualità del prodotto finale fabbricato con l'impiego dell'alternativa (ad esempio, nella fabbricazione della carta, verificando la possibilità di rivestire i cilindri essiccatori senza utilizzare la sostanza inclusa nell'allegato XIV o con l'impiego di un'alternativa e controllando la qualità della carta così ottenuta sulla base dei requisiti di qualità del cliente). Le passate attività di R&D potrebbero anche indicare che le possibili alternative non sono tecnicamente fattibili perché non hanno dimostrato di soddisfare le norme in materia di sicurezza dei prodotti.
- Le attività di R&D in corso potrebbero riuscire a dimostrare che si sta tentando di trovare alternative, o che sono in corso ricerche volte a stabilire che cosa sarebbe necessario per rendere fattibili le alternative che attualmente risultano non tecnicamente fattibili o non disponibili. Ad esempio, che cosa occorre per rendere disponibile e/o fattibile un'alternativa? La risposta potrebbe essere legata alla provenienza o alla produzione dell'alternativa, o all'esistenza di norme e prescrizioni di settore che devono essere soddisfatte prima che i prodotti possano essere accettati. Queste attività di R&D potrebbero avere esplorato quali sono le sperimentazioni necessarie e quali sono i criteri da soddisfare prima che un'alternativa possa essere impiegata per una particolare funzione. Sarebbe

inoltre necessario indicare con chiarezza i tempi di realizzazione di tali ricerche e sperimentazioni sul prodotto. In alcuni comparti industriali, tali attività possono durare molti anni.

- Le attività di R&D future (programmate) hanno la medesima funzione delle attività di R&D in corso e potrebbero servire a dimostrare l'impegno a proseguire, secondo un preciso programma, l'indagine sulle alternative che al momento non risultano tecnicamente fattibili o disponibili e a individuare che cosa occorre per renderle idonee. Le attività di R&D potrebbero anche essere incentrate sulla ricerca continua di possibili sostituti della sostanza inclusa nell'allegato XIV, ad esempio la progettazione molecolare o di prodotto. Le attività potrebbero avere per oggetto variazioni note, possibili o previste della progettazione del prodotto e delle esigenze dei clienti. Potrebbero ad esempio esservi indicazioni di ulteriori cambiamenti tecnologici che riducono la necessità di ricorrere alla sostanza inclusa nell'allegato XIV o che, a lungo termine, renderanno ridondante l'uso della sostanza per via di tendenze emerse nel campo della progettazione industriale e delle nuove tecnologie.

Il richiedente potrà anche identificare attività di ricerca e sviluppo svolte da fornitori, operatori del settore, autorità di regolamentazione, università, istituti di ricerca o altri soggetti utilizzando informazioni già disponibili o informazioni di pubblico accesso e/o comunicando all'interno e all'esterno della catena di approvvigionamento.

**I costi delle attività di R&D** possono essere ingenti e sono assai variabili da un comparto all'altro. La spesa destinata alle attività di R&D potrebbe inoltre costituire un'informazione commerciale riservata. Il costo delle attività di R&D dovrà comunque essere preso in esame e potrà servire a dimostrare, laddove non esistano alternative idonee e disponibili, l'impegno a sostituire la sostanza inclusa nell'allegato XIV non appena la sostituzione diventi possibile. Nel valutare la fattibilità economica di un'alternativa sarà inoltre necessario prendere in considerazione il costo di ulteriori attività di R&D che si rendano necessarie.

### 3.9.2. Documentare le attività di R&D nella domanda

Il richiedente potrà decidere di fornire, a sostegno della propria domanda, informazioni dettagliate riguardanti:

- gli esiti di passate attività inerenti di ricerca e sviluppo;
- lo stato attuale delle pertinenti attività di ricerca e sviluppo riguardanti la o le alternative per il richiedente e per altri utilizzatori;
- le attività inerenti di ricerca e sviluppo programmate per il futuro, allo scopo di individuare possibili alternative alla sostanza inclusa nell'allegato XIV.

La sezione 3.12 contiene ulteriori raccomandazioni sugli aspetti da considerare per documentare le attività inerenti di ricerca e sviluppo.

### **3.10. Trarre conclusioni in merito all'idoneità e alla disponibilità delle alternative**

L'analisi delle alternative è un processo che consiste nello stabilire se l'alternativa è idonea e disponibile. In relazione all'idoneità dell'alternativa per ciascuno degli usi per i quali richiede l'autorizzazione, il richiedente deve valutare tre aspetti principali:

- la riduzione dei rischi complessivi per la salute umana e per l'ambiente (tenendo conto dell'adeguatezza e dell'efficacia delle misure di gestione dei rischi);
- la fattibilità tecnica per il richiedente (in base alla capacità dell'alternativa di svolgere la specifica funzione); e
- la fattibilità economica per il richiedente (sulla base della valutazione delle conseguenze economiche del passaggio all'alternativa).

La presente sezione intende mostrare in che modo il richiedente può terminare la sua analisi e trarre una conclusione circa l'idoneità e la disponibilità di alternative. Tale processo è incentrato sui tre aspetti summenzionati. Si tenga comunque presente che, a norma dell'articolo 60, paragrafo 5, nel valutare se un'alternativa sia idonea e disponibile, la Commissione prenderà in considerazione non soltanto questi aspetti bensì tutti gli aspetti pertinenti. Di conseguenza il richiedente potrà anche decidere di includere nella sua valutazione altri aspetti pertinenti.

Il diagramma di flusso riportato in figura 8 illustra un approccio "graduale" all'analisi delle alternative, che permette di esaminare separatamente i diversi aspetti inerenti la fattibilità, i rischi e la disponibilità di un'alternativa per poi trarne le somme in una decisione definitiva. Nella realtà è più probabile che tutti questi aspetti siano considerati in contemporanea. Inoltre le consultazioni all'interno e all'esterno della catena di approvvigionamento riguardo alle alternative non costituiranno un'unica fase preliminare alla scelta di possibili alternative da sottoporre ad ulteriore indagine, ma costituiranno piuttosto un processo iterativo, nel quale le consultazioni e la raccolta di informazioni proseguiranno in ogni fase.

L'alternativa deve comportare una riduzione del rischio rispetto alla sostanza inclusa nell'allegato XIV. L'alternativa deve inoltre essere tecnicamente ed economicamente fattibile. Per quanto riguarda il rischio, la valutazione consiste nel confrontare l'alternativa con la sostanza inclusa nell'allegato XIV. In termini di fattibilità tecnica ed economica, si tratterà invece di valutare se l'alternativa è valida per il richiedente e, se del caso, per i suoi utilizzatori a valle, per gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione. Per dimostrare che un'alternativa non è idonea, il richiedente potrà fare riferimento a qualsiasi di tali aspetti o a una combinazione di essi.

Il richiedente dovrà dimostrare, in maniera documentata, di avere analizzato tali aspetti, ma le diverse giustificazioni che il richiedente è tenuto a fornire avranno una portata diversa a seconda delle specifiche circostanze del caso. Se il richiedente giunge alla conclusione che non esistono alternative idonee, l'analisi delle alternative dovrà chiaramente documentare il motivo per il quale non esistono alternative di questo tipo. Il richiedente dovrà, ad esempio, documentare nel modo più dettagliato possibile perché le alternative identificate che comportano una riduzione complessiva dei rischi non sono risultate per lui tecnicamente o economicamente fattibili. In tale evenienza è opportuno che il richiedente fornisca informazioni su attività di R&D programmate o in corso riguardanti potenziali sostanze o tecnologie alternative. In questi casi non sarà necessario illustrare nei dettagli la valutazione dei rischi posti da tali alternative potenziali.

Il livello di dettaglio dipenderà, ovviamente, dalla relativa importanza che ciascun aspetto riveste nello stabilire la non idoneità dell'alternativa. Supponiamo, ad esempio, che il richiedente giunga

alla conclusione che tutte le alternative tecnicamente fattibili non comportano una riduzione del rischio rispetto alla sostanza inclusa nell'allegato XIV. In tal caso sarebbe ovviamente di scarsa utilità un'analisi dettagliata della fattibilità economica di tali alternative, che risultano non idonee a motivo dei rischi che esse comportano.

L'analisi mirerà ad elaborare le informazioni ricavate dalle valutazioni dei vari aspetti delle alternative e a soppesarle prendendo in considerazione la possibilità di eventuali soluzioni di compromesso al fine di trarre una conclusione in merito all'idoneità e alla disponibilità:

- elaborazione dei risultati ottenuti dalle valutazioni della fattibilità tecnica, della fattibilità economica e del rischio; raffronto tra la sostanza inclusa nell'allegato XIV e le alternative;
- elaborazione delle informazioni circa le incertezze contenute nei dati che dovrebbero essere presi in considerazione in fase decisionale;
- individuazione dei possibili 'compromessi' tra la fattibilità tecnica, la fattibilità economica e il rischio; raffronto tra la sostanza originaria e le possibili alternative. Ad esempio un calo di rendimento del prodotto finale derivante dall'impiego di un'alternativa potrebbe essere accettabile (se, ad esempio, il prodotto è già stato approvato perché soddisfa i requisiti di sicurezza) in considerazione della riduzione del rischio e dei minori costi sostenuti per il controllo dell'esposizione; e
- valutazione della disponibilità di alternative idonee: ad esempio considerare se in un determinato momento l'alternativa sia disponibile in quantità sufficiente e se essa sia accessibile al richiedente.

Le tecniche alternative possono essere considerate disponibili quando sono ad uno stadio di sviluppo sufficiente per consentirne l'attuazione nel comparto industriale pertinente e quando sono ragionevolmente accessibili all'operatore senza indebito ritardo. Le sostanze alternative possono essere considerate disponibili quando sono ragionevolmente accessibili all'operatore senza indebito ritardo nella quantità necessaria (ossia la capacità di produzione complessiva non dovrà essere compromessa dalla nuova domanda). Affinché possano essere considerate disponibili, sia le tecniche sia le sostanze devono conformarsi ai pertinenti requisiti di legge (ad esempio una sostanza potrebbe essere soggetta a obbligo di registrazione in conformità del regolamento REACH prima di poter essere fabbricata, importata, immessa sul mercato o utilizzata; il cambiamento della sostanza utilizzata nella produzione potrebbe necessitare di approvazione ai sensi di altre disposizioni di legge; per effettuare una modifica sostanziale dell'impianto produttivo potrebbe essere necessaria un'autorizzazione in conformità della direttiva IPPC).

Nell'individuare la disponibilità di alternative, è inoltre importante il fattore tempo: le sostanze alternative potrebbero non essere immediatamente disponibili, o potrebbero non essere disponibili nel tonnellaggio necessario ma diventare disponibili sul mercato in un momento futuro. Per valutare tale aspetto, sarà utile conoscere le quantità, i mercati rilevanti nonché le attuali tendenze e attività di ricerca che li caratterizzano. Per le tecniche alternative la logica è la stessa: le attrezzature o tecnologie necessarie sono già disponibili sul mercato in quantità sufficienti? Occorrerà inoltre prendere in considerazione i tempi necessari per investire, introdurre e rendere operative le tecniche alternative. Tale considerazione si estende anche alle sostanze alternative che esigono modifiche a livello di processi o attrezzature. In entrambi i casi, l'adempimento degli obblighi di legge potrebbe richiedere tempo.

Nel considerare i vincoli temporali, il richiedente dovrà tenere presente la data di scadenza, ossia la data a partire dalla quale l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza sono vietati, salvo qualora sia rilasciata un'autorizzazione. La data di scadenza terrà conto, se del caso, del ciclo di produzione specificato per tale uso (articolo 58, paragrafo 1, lettera c), comma i)) e sarà di almeno 18 mesi successiva allo scadere del termine entro cui devono pervenire le domande d'autorizzazione (articolo 58, paragrafo 1, lettera c), comma ii)). Qualora la sostituzione fosse possibile prima della data di scadenza, l'alternativa sarà considerata disponibile in tale ottica.

Per le revisioni delle autorizzazioni, il titolare di un'autorizzazione dovrà inoltrare una versione aggiornata dell'analisi delle alternative che tenga conto di eventuali nuovi sostituti. Il titolare dovrà verificare gli elementi che lo hanno indotto a concludere che le alternative idonee sono (o non sono) disponibili, facendo altresì riferimento all'elenco delle azioni consigliate per rendere idonee e disponibili le possibili alternative (cfr. sezione 3.11), contenuto nella domanda originaria. Si noti che, se si utilizza la via della SEA, le autorizzazioni dovranno essere revocate se esistono alternative idonee per il titolare, tenendo conto del principio di proporzionalità.

Il riquadro 11 espone alcuni aspetti che le diverse tipologie di richiedenti e i soggetti terzi devono tenere considerare per valutare l'idoneità e la disponibilità delle alternative.

#### **Riquadro 11. Disponibilità di alternative idonee per i diversi attori**

Gli elementi da considerare per valutare la *disponibilità* di un'alternativa saranno diversi per i vari attori coinvolti nell'iter di autorizzazione. Seguono alcuni esempi.

Il richiedente è un fabbricante/importatore (M/I): il M/I non dovrà ritenere *a priori* che qualsiasi alternativa che non sia o non possa essere ricompresa nel suo portafoglio di prodotti non costituisca un'alternativa per lui *disponibile*. Il richiedente dovrà esaminare quali alternative potrebbero essere *idonee* sulla base della fattibilità tecnica ed economica, prendendo in considerazione possibili alternative non presenti nel suo portafoglio o addirittura esterne al suo comparto (ad esempio le possibili alternative per uno o più usi per i quali si richiede l'autorizzazione potrebbero comprendere una modifica di processo oppure una tecnica alternativa, piuttosto che una sostanza). Il richiedente potrà eventualmente valutare la disponibilità dell'alternativa per altri attori della catena di approvvigionamento.

Il richiedente o il soggetto che contribuisce alla predisposizione della domanda è un utilizzatore a valle (DU): Il DU, che probabilmente è nella posizione migliore per capire a fondo il proprio uso, potrebbe non avere dimestichezza con il portafoglio prodotti del fornitore ed essere unicamente a conoscenza di una o più alternative che risultano tecnicamente ed economicamente fattibili per il proprio o i propri usi.

Soggetto terzo che trasmette informazioni sulle alternative: è possibile che il soggetto terzo disponga di risorse insufficienti per investire in attività di ricerca volte a sondare tutte le possibili alternative ma che abbia esperienza in materia di soluzioni potenzialmente idonee o disponibili per usi generici. Si noti, tuttavia, che i soggetti terzi potrebbero essere fornitori di alternative e, in quanto tali, conoscere a fondo l'alternativa sotto il profilo tecnico. Essi dovranno comunque trasmettere informazioni sulle alternative tenendo presente che sul sito web dell'agenzia saranno pubblicate 'informazioni generali sugli usi' della sostanza inclusa nell'allegato XIV. Le informazioni potrebbero pertanto non rispecchiare esattamente gli usi specifici che formano l'oggetto della domanda.

Come descritto nella figura 8 di cui alla sezione 3.4, se l'analisi delle alternative realizzata dal richiedente indica che sono disponibili alternative idonee, l'autorizzazione non potrà essere rilasciata a norma dell'articolo 60, paragrafo 4 ('via dell'analisi socioeconomica').

### 3.11. Azioni necessarie per rendere idonee e disponibili le possibili alternative

Se l'analisi delle alternative dimostra che attualmente non esistono alternative o che la o le possibili alternative non sono idonee o disponibili, il richiedente dovrà fornire le seguenti informazioni supplementari:

- un elenco di azioni necessarie per rendere una o più possibili alternative tecnicamente o economicamente fattibili per il richiedente e un calendario per la loro attuazione, tenendo conto degli investimenti e dei costi operativi necessari; e
- le necessarie attività di ricerca e sviluppo, ad esempio:
  - quali attività di ricerca e sviluppo sono necessarie e/o programmate per sviluppare una o più sostanze o tecnologie alternative, o per sviluppare attrezzature o processi che ne consentano l'impiego; e
  - quali prove sperimentali devono essere effettuate e quali criteri devono essere soddisfatti prima che un'alternativa possa essere utilizzata per una particolare funzione – compresa una chiara indicazione dei tempi di realizzazione di tali sperimentazioni e ricerche sui prodotti.

L'inclusione delle informazioni supplementari sopra elencate servirà a corroborare la valutazione formulata dal richiedente in merito al fatto che le alternative non saranno disponibili, entro il termine indicato, per gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione. Di tali informazioni sarà inoltre tenuto conto per fissare il periodo di revisione dell'autorizzazione. È probabile che le azioni necessarie per trasformare un'alternativa non idonea e/o non disponibile in un sostituto siano state prese in esame dal richiedente al momento di elaborare i contenuti dell'analisi delle alternative. Ad esempio, nel valutare la fattibilità tecnica il richiedente avrà stabilito perché la possibile alternativa non è per lui tecnicamente fattibile e su quali basi motivare tale conclusione. È possibile che l'alternativa non sia tecnicamente fattibile perché non soddisfa ancora i requisiti di legge in materia di rendimento o di sicurezza previsti del prodotto finale. In tal caso si dovranno elencare le azioni da intraprendere per rendere utilizzabile l'alternativa, precisando il relativo calendario di attuazione. È inoltre possibile che i costi di tali azioni siano stati presi in esame nella valutazione della fattibilità economica dell'alternativa o che siano disponibili in una SEA.

Sono forniti in appresso, a titolo non esaustivo, alcuni esempi di situazioni in cui il richiedente dovrebbe accludere informazioni sulle azioni necessarie per rendere idonea e disponibile l'alternativa:

- il passaggio all'alternativa richiede investimenti a lungo termine (per via dei tempi necessari per programmare i necessari cambiamenti, per acquistare le necessarie attrezzature, per costruire eventuali impianti, per procedere alle installazioni, per formare il personale ecc.);
- il passaggio a una sostanza alternativa necessita di approvazione regolamentare (ad esempio produzione di dispositivi medici o di materiale aeronautico), oppure il passaggio a una tecnica alternativa richiede la revisione di un'autorizzazione (ad esempio in ottemperanza alla direttiva IPPC);
- il passaggio ad un'alternativa necessita dell'approvazione del cliente (ad esempio per l'impiego in prodotti di cui debbano essere verificate le prestazioni tecniche in un lungo arco temporale, o quando il passaggio ad un'alternativa a monte della catena di

approvvigionamento potrebbe compromettere la qualità dei prodotti finali ed è necessaria una sperimentazione da parte dei vari utilizzatori a valle);

- una sostanza alternativa non è attualmente prodotta in quantitativi sufficienti; e
- i costi correlati agli investimenti in nuove attrezzature/tecniche potrebbero dipendere da altri investimenti programmati, dal grado di vetustà delle attrezzature attuali ecc.

L'esempio 4 illustra, per una sostanza e una situazione ipotetiche, in che modo il richiedente ha individuato le azioni che potrebbero essere necessarie per rendere idonea e disponibile una possibile alternativa.

#### **Esempio 4. Azioni necessarie per rendere idonea e disponibile una possibile alternativa**

##### **Descrizione dello scenario**

La sostanza H (una sostanza vPvB) è un principio attivo impiegato nei rivestimenti utilizzati per prevenire la corrosione di macchinari per uso commerciale/industriale. I rivestimenti sono utilizzati nella produzione dei macchinari e anche per la manutenzione e la riparazione professionale degli stessi. La sostanza H è destinata soltanto ad uso professionale da parte di tecnici specializzati e l'esposizione dei lavoratori e dell'ambiente alla sostanza H è ben controllata sia durante la fabbricazione del macchinario sia nelle fasi di riparazione e manutenzione. La CSR descrive in dettaglio le condizioni operative e le misure di riduzione dei rischi adottate. Il richiedente è l'utilizzatore a valle della sostanza.

Le prescrizioni in materia di sicurezza sono assai severe, di conseguenza qualsiasi modifica a livello di fabbricazione, manutenzione o riparazione dei macchinari deve soddisfare rigorosi criteri di sicurezza e requisiti di legge. Per soddisfare i criteri di sicurezza e ottemperare agli obblighi di legge occorrono come minimo cinque anni.

I macchinari hanno una lunga durata di vita (30+ anni, se sottoposti ad adeguata manutenzione). L'uso continuato della sostanza inclusa nell'allegato XIV è necessario per effettuare interventi di manutenzione e riparazione sui macchinari. Poiché non esistono alternative disponibili che siano tecnicamente fattibili, in caso di rifiuto della domanda di autorizzazione i macchinari sarebbero fabbricati all'esterno dell'UE e le attrezzature esistenti non potrebbero essere sottoposte a riparazione e manutenzione, diventando così inutilizzabili.

##### **Un'alternativa non tecnicamente fattibile per il richiedente**

Esiste una sostanza alternativa che potrebbe essere utilizzata per sostituire la funzione svolta dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV. Tale alternativa, tuttavia, non è stata sottoposta a prove di sicurezza, dunque non è ancora stato dimostrato se sia tecnicamente fattibile o disponibile per il richiedente (o per qualunque altro soggetto) per essere utilizzata in modo da assolvere la funzione voluta.

##### **Individuazione delle azioni necessarie per passare dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV alla possibile sostanza alternativa**

Le azioni comprendono le prove sperimentali già effettuate per verificare la sicurezza del prodotto e gli ulteriori interventi necessari per garantire che il prodotto sia conforme alle norme in materia di sicurezza dei prodotti (si noti che l'alternativa potrebbe non soddisfare tali norme). Sono inoltre indicati i tempi necessari per l'esecuzione delle prove di sicurezza dei prodotti. Per documentare tali attività, il richiedente descrive (nella relazione sull'analisi delle alternative, allegata alla domanda):

- i requisiti di sicurezza da soddisfare;
- quali prove di sicurezza sono state effettuate sul prodotto e quali sono stati i risultati ottenuti con la possibile alternativa;
- quali ulteriori prove dovranno essere completate per ottemperare agli obblighi di legge; e
- le tempistiche per il completamento del programma di sperimentazione relativo alla possibile alternativa.



Il richiedente dovrà riassumere tutti gli aspetti dell'alternativa in base ai quali ha concluso che l'alternativa non è idonea e non è disponibile e valutare quali azioni sono necessarie per trasformarla in un sostituto idoneo e disponibile. Il richiedente sarà giunto alla conclusione che tali azioni non sono al momento possibili, perché in caso contrario non avrebbe indicato che non esistono alternative idonee e disponibili. Pertanto per ciascun aspetto che rientra nella valutazione delle alternative (ovvero la fattibilità tecnica ed economica, la riduzione dei rischi e la disponibilità delle alternative), il richiedente potrà prendere in esame le azioni e le tempistiche necessarie per rendere idonea e disponibile l'alternativa. La tabella 8 contiene alcuni ipotetici esempi che illustrano come riassumere le informazioni.

**Tabella 8. Esempi ipotetici che illustrano come stilare un elenco riepilogativo delle azioni necessarie per rendere idonee e disponibili le possibili alternative**

<b>Aspetto dell'analisi</b>	<b>Esito dell'analisi delle alternative</b>	<b>Azione volta a rendere idonea/disponibile l'alternativa</b>
Fattibilità tecnica	Non fattibile in quanto non è possibile ottenere il necessario grado di purezza della sostanza (rinvio alle attività di R&D segnalate e valutazione della fattibilità tecnica).	<p>Le attività di R&amp;D sono volte a indagare i possibili metodi che potrebbero consentire di ottenere la purezza voluta (99,9%) nei volumi necessari. I metodi sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 'Metodo 1'</li> <li>• 'Metodo 2'</li> <li>• 'Metodo 3'</li> </ul> <p>Il metodo secondo il quale è possibile ottenere il necessario grado di purezza sarà oggetto di attività di R&amp;D volte a verificare se sia possibile modificare la scala di produzione per fornire il volume necessario. Le azioni da intraprendere, con indicazione delle relative tempistiche, sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• completamento di attività di R&amp;D su scala di laboratorio per stabilire quale metodo può essere utilizzato per ottenere il grado di purezza voluto: da x a y mesi;</li> <li>• conferma dei risultati di purezza su scala di laboratorio: da x a y mesi;</li> <li>• programmazione di un impianto pilota per la produzione iniziale: da x a y mesi;</li> <li>• produzione su scala pilota e conferma della purezza: da x a y mesi;</li> <li>• prove sul prodotto e approvazione del cliente: da x a y mesi;</li> <li>• inizio della produzione su scala commerciale a x% del tonnellaggio voluto: da x a y mesi;</li> <li>• passaggio graduale alla piena produzione commerciale: da x a y mesi.</li> </ul> <p>Tempi necessari: da x a y mesi/anni.</p> <p>I dettagli del programma R&amp;D proposto sono consultabili su (rif.).</p>
Fattibilità economica	Non fattibile perché con l'introduzione della tecnica alternativa le attrezzature attualmente in uso non potrebbero essere utilizzate (in	L'ostacolo rappresentato dai costi di capitale e operativi potrebbe essere superato soltanto con massicci investimenti finanziari nel settore, che attualmente non sono praticabili (perché comporterebbero per le imprese un cambiamento del proprio ramo di attività). Sarebbe necessario un notevole sostegno finanziario per

	<p>altri termini le attività correnti sarebbero pari a zero in quanto il valore di vendita delle attrezzature sarebbe assai esiguo). La sostituzione comporterebbe la ricollocazione di tutti gli utilizzatori in strutture o spazi alternativi. Gli investimenti di capitale e i costi operativi sono troppo ingenti per qualsiasi utilizzatore. Ciò esclude la possibilità di trasferire i costi al cliente, perché l'ostacolo economico è costituito dai costi di investimento necessari per adeguarsi all'alternativa. L'abbandono graduale della sostanza con la progressiva introduzione dell'alternativa non è praticabile perché i sistemi sono estremamente diversi (si veda l'analisi della fattibilità economica – rif.)</p>	<p>abbandonare gradualmente l'uso della sostanza inclusa nell'allegato XIV e introdurre l'alternativa su un arco di tempo di almeno x anni.</p> <p>Le azioni necessarie (con indicazione delle relative tempistiche) per superare gli ostacoli economici alla sostituzione (per ciascuno dei 200 utilizzatori previsti) sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• individuazione di possibili strutture/spazi alternativi in cui ospitare e utilizzare le nuove attrezzature (costo approssimativo per ciascuna impresa utilizzatrice in base all'ubicazione da € x a € y). Possibile tempistica: da x a y mesi;</li> <li>• investimento nelle nuove attrezzature necessarie per adeguarsi all'alternativa (costo approssimativo per ciascuna impresa utilizzatrice € x) – ricerca di fondi o investitori. Possibile tempistica: da x a y mesi;</li> <li>• configurazione e collaudo di attrezzature e impianti (compresi ricollocazione, reclutamento di personale, formazione/riqualificazione, descrizione dettagliata e documentata delle nuove procedure operative, prescrizioni in materia di salute e sicurezza e altri obblighi di legge). Costo approssimativo per ciascuna impresa utilizzatrice a seconda dell'ubicazione da x a y €. Tempistica: da x a y mesi;</li> <li>• approvazione del cliente per l'uso dell'alternativa (comprese prove sul prodotto). Costo approssimativo per ciascuna impresa utilizzatrice € x. Tempistica: da x a y mesi.</li> </ul> <p>Il costo stimato per impianto oscilla tra x e y milioni di € per impresa utilizzatrice (il costo stimato totale (ovvero per 200 imprese) varia da x a y miliardi di €).</p> <p>Le tempistiche previste vanno da x a y anni per ciascun utilizzatore.</p> <p>(I dettagli dell'analisi finanziaria sono illustrati nell'analisi delle alternative nella sezione dedicata alla valutazione della fattibilità economica)</p>
<p>Rischi per la salute umana e per l'ambiente</p>	<p>Non è dimostrato che, rispetto alla sostanza inclusa nell'allegato XIV, l'alternativa comporti una riduzione complessiva dei rischi per la salute umana e per l'ambiente. Il motivo è che l'alternativa è una nanoparticella in relazione alla quale i possibili rischi per la salute umana e per l'ambiente non sono ancora del tutto chiari. Gli elementi raccolti indicano che il rilascio nell'ambiente e l'esposizione dei lavoratori alla sostanza potrebbero comportare rischi. Tuttavia il controllo dei rischi è ancora incerto, perché i pericoli non sono del tutto stati chiariti e perché le condizioni operative e le misure di riduzione dei rischi non sono ancora state sviluppate (rinvio all'analisi dei rischi posti dall'alternativa – rif.)</p>	<p>Prima di mettere a punto misure di controllo adeguate, è necessario comprendere i pericoli e l'esposizione che l'alternativa comporta, in modo tale che i possibili rischi da essa derivanti siano adeguatamente controllati. Ciò è possibile ma dipende da ulteriori ricerche e dallo sviluppo di opportune prove per stabilire quali siano i pericoli posti da tali materiali, nonché dallo sviluppo di adeguate misure di controllo dell'esposizione.</p> <p>Le azioni necessarie per stabilire se l'alternativa sia sicura per la salute umana e per l'ambiente sono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• completamento della documentazione dei metodi di prova volti a stabilire quale pericolo le nanoparticelle comportino per l'ambiente. Tale attività di documentazione è svolta attraverso un'iniziativa internazionale. Tempi previsti per il completamento della prova di laboratorio (ring-test) per la verifica della tossicità acquatica: x anno/i;</li> <li>• pubblicazione di disciplinari per le prove che possono essere utilizzati dall'industria: x anni;</li> <li>• sviluppo di un programma di sperimentazione per stabilire quale sia il pericolo ambientale (tossicità acquatica)– x anno/i;</li> <li>• completamento del programma di sperimentazione relativo al pericolo per la salute umana: x anno/i*;</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• sviluppo di misure di riduzione dei rischi per il controllo efficace delle emissioni nell'ambiente: x anni;</li> <li>• sviluppo di misure di controllo dell'esposizione sul luogo di lavoro: x anno/i*.</li> </ul> <p>(*Il programma di sperimentazione e lo sviluppo di misure di controllo in relazione ai pericoli per la salute umana potranno essere programmati e attuati parallelamente alle attività di sperimentazione sull'ambiente).</p> <p>Tempo totale necessario per valutare i rischi e sviluppare misure di controllo efficaci – x anni.</p>
--	--	---

**Nota:** Le voci contenute nella tabella riassumono varie alternative e situazioni ipotetiche. I vari aspetti sono esaminati singolarmente. Tuttavia l'indicazione degli interventi e dei tempi necessari per rendere idonea e disponibile una possibile alternativa dovrebbe comprendere una valutazione di tutti gli aspetti in base ai quali si è giunti alla conclusione che l'alternativa non è idonea o disponibile. Alcune azioni potranno essere intraprese in contemporanea.

### 3.12. Aspetti da considerare per documentare l'analisi delle alternative

Il regolamento REACH non descrive in maniera dettagliata la documentazione minima necessaria per l'analisi delle alternative. L'articolo 62, paragrafo 4, lettera e) stabilisce tuttavia quali informazioni sulle alternative dovranno essere fornite nell'analisi. L'analisi deve prendere in considerazione i rischi che le alternative comportano e la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione e comprendere, se del caso, informazioni circa eventuali attività inerenti di ricerca e sviluppo svolte dal richiedente. Il richiedente deve inoltre tenere presente che, a norma dell'articolo 60, paragrafo 5, i pareri espressi dall'agenzia e la valutazione della domanda da parte della Commissione per quanto riguarda l'idoneità e la disponibilità delle alternative non si baseranno unicamente sulla riduzione dei rischi complessivi o sulla fattibilità tecnica ed economica dell'alternativa, ma prenderanno in considerazione tutti gli aspetti pertinenti, come ad esempio informazioni comunicate da terzi su possibili alternative. Pertanto, per dimostrare di avere intrapreso opportune azioni atte a individuare possibili alternative o per dimostrare che le possibili alternative sono o non sono idonee e disponibili, il richiedente dovrebbe documentare un'analisi esaustiva di tutte le possibili alternative e prendere in considerazione tutti gli aspetti pertinenti.

È importante che la documentazione sia chiara e trasparente. In altri termini, il richiedente dovrà cercare di presentare le informazioni secondo una logica che descriva in che modo sono state tratte conclusioni su ogni aspetto dell'analisi. Il richiedente dovrà esporre le informazioni utilizzate per giungere alle conclusioni, indicando eventualmente le eventuali lacune rilevate nei dati/nelle informazioni e le ipotesi formulate, fornire spiegazioni e motivazioni a sostegno della sua conclusione evidenziando le incertezze e citare le fonti utilizzate. L'agenzia avrà così una visione chiara dei dati presentati, delle ipotesi formulate, delle conclusioni tratte e del modo in cui tali conclusioni sono state raggiunte.

Potranno inoltre essere incluse, in corrispondenza della voce più pertinente a ciascun singolo caso, informazioni circa adeguate attività di ricerca e sviluppo. Tali informazioni potranno, ad esempio, essere fornite nell'ambito dell'analisi della funzione della sostanza o nella valutazione della fattibilità tecnica delle alternative. Il richiedente potrà inoltre contemplare la possibilità di aggiungere una voce separata per le attività di ricerca e sviluppo, ad esempio nella sezione dedicata alla valutazione dell'idoneità e della disponibilità.

Gli orientamenti che seguono indicano quali informazioni potrebbero essere documentate per ciascun aspetto dell'analisi delle alternative, secondo il modello di analisi delle alternative pubblicato sul sito web dell'agenzia. In corrispondenza di queste voci, il richiedente dovrà documentare i risultati della sua analisi per ciascun uso per il quale richiede l'autorizzazione (indicando eventualmente quali sono i dati che rivestono per lui carattere riservato).

### **Sintesi dell'analisi delle alternative**

Questa sezione potrebbe presentare una sintesi dei risultati ottenuti e delle conclusioni formulate circa l'individuazione di possibili alternative e la loro idoneità e disponibilità per ciascun uso per cui si richiede l'autorizzazione. Dovranno inoltre essere menzionate eventuali azioni necessarie per rendere idonee e disponibili le possibili alternative e le relative tempistiche di attuazione.

### **Introduzione**

Il richiedente potrebbe utilizzare l'introduzione per comunicare eventuali informazioni generali utili per l'analisi delle alternative.

### **Analisi della funzione svolta dalla sostanza**

Dovranno essere fornite informazioni dettagliate sulle esatte funzioni svolte o sui precisi compiti assolti dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV per ciascuno degli usi per i quali si richiede l'autorizzazione. Sarà necessario, fra l'altro, descrivere il procedimento nel quale la sostanza è impiegata e i risultati di tale procedimento e indicare in quali condizioni di processo la funzione deve essere svolta. I requisiti funzionali da prendere in considerazione potranno includere, ad esempio: proprietà critiche della sostanza correlate alla funzione equivalente che deve essere espletata, criteri di qualità, vincoli di processo e di rendimento, requisiti del cliente o prescrizioni di legge per l'accettabilità sotto il profilo tecnico.

Per tutte le funzioni, il richiedente potrà eventualmente segnalare eventuali ostacoli o difficoltà individuate o previste in relazione alla ricerca di possibili alternative e alla valutazione di una possibile sostituzione.

### **Individuazione di possibili alternative**

Le possibili alternative individuate per ciascun uso dovranno essere esposte e descritte in dettaglio in questa sezione. Per le sostanze alternative, occorrerà indicare l'identità della sostanza e riepilogare in un'apposita tabella riepilogativa le proprietà pertinenti. Per le tecniche alternative, sarà necessario descrivere la tecnologia da introdurre per ottenere la medesima funzione svolta dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV o, eventualmente, per rendere del tutto superflua la funzione svolta dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV attraverso altre modifiche di processo.

Dovrà essere fornita una descrizione delle consultazioni e delle ricerche di dati effettuate. In particolare, se non sono state individuate possibili alternative, tali informazioni dovranno essere

dettagliate ed esaustive. In questi casi sarà inoltre opportuno accludere informazioni su attività di ricerca e sviluppo che comprovino l'assenza di possibili alternative.

#### Ricerca di dati

Sarà necessario descrivere in maniera dettagliata l'entità e gli esiti delle ricerche effettuate per raccogliere dati e informazioni su possibili alternative, indicando in particolare in che modo tali informazioni sono state incorporate nell'analisi delle alternative.

#### Consultazioni

Il richiedente potrà eventualmente documentare, in maniera trasparente e verificabile, le consultazioni effettuate nel corso dell'analisi. Il richiedente potrà eventualmente includere:

- informazioni dettagliate sugli attori della catena di approvvigionamento che sono stati consultati;
- informazioni dettagliate su altre organizzazioni che sono state contattate;
- informazioni dettagliate sulle possibili alternative individuate attraverso le consultazioni ed elementi comprovanti la disponibilità o la non disponibilità di alternative (idonee).

#### **Fattibilità tecnica**

La fattibilità tecnica è un aspetto chiave per stabilire se un'alternativa è idonea. In questa sezione il richiedente dovrà presentare un'analisi trasparente della fattibilità tecnica delle alternative, esaminandone la capacità di espletare una funzione equivalente. Poiché potrebbero esistere più alternative per diversi usi, il richiedente dovrà documentare con chiarezza l'analisi della fattibilità tecnica per ciascun uso per il quale richiede l'autorizzazione e prendere in esame, di volta in volta, ciascuna alternativa per quell'uso.

Se ha scelto di elaborare criteri di fattibilità tecnica (cfr. il riquadro 3 nella sezione 3.6), il richiedente dovrà documentare in maniera chiara in che modo i criteri per la funzione equivalente sono stati applicati alle possibili alternative per determinare la fattibilità tecnica. Il richiedente indicherà, ad esempio, quali dati sono stati utilizzati (citando le fonti) e quali sono state le relative modalità di utilizzo, indicando le eventuali ipotesi formulate, ossia qual è il procedimento utilizzato per elaborare e applicare i criteri.

Il richiedente dovrà inoltre documentare le modifiche di processo necessarie per passare all'alternativa, nonché le attrezzature necessarie, le misure di gestione dei rischi, il fabbisogno di energia, i cambiamenti a livello di personale e le esigenze di formazione e indicare in che modo tali aspetti incidono sulla fattibilità tecnica delle alternative.

L'analisi varierà in base alla tipologia di soggetto che inoltra la domanda. La fattibilità tecnica di un'alternativa potrà dipendere, ad esempio, da modifiche di processo, dall'uso di attrezzature o da misure di riduzione dei rischi che, per motivi tecnici o economici, sono accessibili al fabbricante ma non agli utilizzatori a valle. Un importante elemento da considerare è rappresentato dalle incertezze nella valutazione dei dati e dal modo in cui tali incertezze sono state gestite. Il richiedente dovrà indicare con chiarezza quale effetto tali incertezze potrebbero avere sulla valutazione della fattibilità tecnica.

### **Riduzione dei rischi complessivi per la salute umana e per l'ambiente**

Nel documentare la valutazione della riduzione dei rischi complessivi per la salute umana e per l'ambiente resa possibile dall'impiego delle possibili alternative, sarà importante indicare quali dati sono stati utilizzati per confrontare i rischi posti dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV con quelli presentati dall'alternativa. Come ricordato nella sezione 3.7, è ad esempio probabile che si disponga di una minore quantità di informazioni sulle alternative rispetto alle informazioni disponibili sulla sostanza inclusa nell'allegato XIV (si noti, tuttavia, che se l'alternativa è stata registrata ed è stata realizzata una CSR, è probabile che si disponga di una quantità di informazioni sui rischi analoga a quella disponibile in relazione alla sostanza inclusa nell'allegato XIV). La documentazione dovrà pertanto illustrare in che modo sono state condotte le valutazioni, quali dati sono stati utilizzati e quali ipotesi sono state formulate (ad esempio l'impiego di fattori di valutazione dei dati sui pericoli e una prudente stima delle emissioni per gli scenari d'esposizione).

Sarà inoltre necessario descrivere e documentare con chiarezza in che modo è stato operato un eventuale raffronto tra diverse tipologie di rischio. Ad esempio, in che modo sono stati raffrontati e ponderati diversi effetti sulla salute o diversi effetti sull'ambiente? Nel caso di tecnologie alternative, che potrebbero comportare rischi di natura fisica, come ad esempio temperatura o vibrazione, in che modo tali rischi sono stati posti a confronto con i rischi di tossicità posti dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV? Le conclusioni tratte in merito alla possibile riduzione dei rischi per la salute umana e per l'ambiente dovranno essere sorrette dai dati utilizzati e occorrerà evidenziare quali incertezze sono state rilevate nei dati e in che modo tali incertezze sono state gestite.

### **Fattibilità economica**

Come per la fattibilità tecnica, la valutazione della fattibilità economica è eseguita nell'ottica del richiedente. Per ciascun uso sarà importante descrivere in che modo è stata condotta l'analisi, indicando in maniera dettagliata i dati e la metodologia utilizzati. Sarà inoltre importante definire la prospettiva adottata nell'analisi, giacché la fattibilità economica di un'alternativa per un utilizzatore a valle potrebbe essere diversa dalla fattibilità economica per un fornitore. Ad esempio un utilizzatore a valle potrebbe stabilire facilmente se un'alternativa è economicamente fattibile (a condizione che essa sia tecnicamente fattibile e ragionevolmente accessibile) valutando il costo diretto di un possibile passaggio a tale alternativa. Per un fornitore, però, il passaggio all'alternativa potrebbe comportare l'introduzione di modifiche nel processo produttivo e la perdita dei clienti che solitamente acquistano il prodotto in cui è impiegata la sostanza inclusa nell'allegato XIV e che non possono passare all'alternativa, nel qual caso l'analisi sarebbe più complessa. L'analisi, pertanto, varierà in base alla tipologia di richiedente. Nel documentare la valutazione della fattibilità economica, il richiedente dovrà pertanto delimitare con chiarezza l'ambito della valutazione ed esporre il ragionamento che ha portato a definirne il perimetro.

Nel documentare la valutazione della fattibilità economica il richiedente dovrà citare le fonti dei dati e soprattutto indicare quali sono le incertezze rilevate e in che modo sono state gestite (ovvero quali sono le ipotesi).

### **Attività di ricerca e sviluppo**

Nel documentare eventuali attività inerenti di ricerca e sviluppo, si dovrà tenere conto, ad esempio, dei seguenti aspetti:

- A che scopo documentare le attività di R&D?
  - Per dimostrare che una possibile alternativa non è tecnicamente fattibile per un uso per il quale si chiede l'autorizzazione.
  - Per dimostrare che l'alternativa non è conforme alle disposizioni di legge o alle norme in materia di sicurezza dei prodotti.
  - Per illustrare le attività di ricerca e sviluppo inerenti nuove sostanze e/o tecniche al fine di dimostrare che tali ricerche sono state condotte, sono in corso o saranno svolte per corroborare l'analisi delle alternative.
- Chi ha svolto/svolge/svolgerà le attività di R&D, quali soggetti sono stati/sono/saranno coinvolti/consultati (ad esempio fonti interne all'azienda, organizzazione professionale, fonti bibliografiche o attività commissionate all'esterno)?
- Quali attività sono state/sono/saranno svolte?
- Quali sono stati i risultati/gli esiti?
- Quali sono state le modifiche introdotte e quali altre azioni di follow-up sono state avviate?

Il richiedente potrà contrassegnare come riservate talune parti della sua domanda {articoli 118 e 119}. Tale possibilità è particolarmente importante per le attività di ricerca e sviluppo su possibili alternative, ma anche per altre informazioni riservate che, qualora fossero rese pubbliche, avrebbero, secondo il richiedente, ripercussioni negative sulla sua attività (cfr. riquadro 2).

### **Conclusioni in merito all'idoneità e alla disponibilità delle alternative**

Nel documentare le azioni intraprese per stabilire se le alternative siano idonee e disponibili, occorrerà dimostrare che l'analisi delle alternative è sufficientemente esaustiva. Un'esposizione chiara e trasparente sarà essenziale per dimostrare che sono stati opportunamente presi in esame la fattibilità tecnica ed economica, la riduzione dei rischi complessivi e la disponibilità delle alternative.

L'esaustività dell'analisi è di particolare importanza qualora si giunga alla conclusione che non sono state individuate alternative idonee. In questi casi il richiedente dovrà anche fornire, nella sua relazione, informazioni circa le azioni e le tempistiche necessarie per trasformare l'alternativa in un adeguato sostituto della sostanza inclusa nell'allegato XIV per gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione.

### **Azioni necessarie per rendere idonea e disponibile una possibile alternativa**

Questa sezione dovrebbe contenere un elenco delle azioni che sarebbero necessarie per rendere la o le alternative tecnicamente e/o economicamente fattibili nonché disponibili per gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione, con indicazione del calendario di attuazione di tali azioni e dei potenziali ostacoli (cfr. sezione 3.11 e tabella 9). L'indicazione delle azioni e delle tempistiche è importante soprattutto se il richiedente ha appurato che non esistono alternative per lui idonee ma sul mercato è disponibile un'alternativa idonea che però non è ancora pronta per una sostituzione immediata (ossia entro la "data di scadenza") o un altro operatore nello stesso mercato sta già effettuando o

effettuerà, in un futuro prossimo, il passaggio a un'alternativa. Tali informazioni saranno prese in considerazione per fissare il periodo di revisione della decisione di autorizzazione.

### **3.13. Collegamenti con altre parti della domanda**

#### *3.13.1. Piano di sostituzione*

Se una domanda predisposta tramite la via del controllo adeguato giunge alla conclusione, nell'analisi delle alternative, che sono disponibili una o più alternative idonee, il richiedente dovrà predisporre un piano di sostituzione in cui si impegni ad effettuare il passaggio a tali succedanei, indicando i tempi necessari e altri aspetti da prendere in considerazione per effettuare il passaggio alle alternative. Il capitolo 4 della presente Guida fornisce istruzioni su come predisporre un piano di sostituzione.

#### *3.13.2. Analisi socioeconomica (SEA)*

La SEA è obbligatoria se la domanda è predisposta utilizzando la via della SEA ma il richiedente può, a sua discrezione, decidere di presentarla anche qualora utilizzi la via del controllo adeguato. Gli orientamenti per la realizzazione e l'inoltro di una SEA a sostegno della domanda di autorizzazione o per la presentazione di informazioni da parte di terzi nell'ambito del processo di autorizzazione sono contenuti nella Guida all'analisi socioeconomica - Autorizzazione.

Un collegamento chiave tra l'analisi delle alternative e la SEA sarà costituito dalla comunicazione con la catena di approvvigionamento circa le possibili reazioni al mancato rilascio dell'autorizzazione. Tale circostanza potrebbe, ad esempio, portare all'impiego di alternative che si sono rivelate non idonee. Nella SEA potrebbe essere necessario prendere in considerazione l'impatto socioeconomico di un simile scenario. Un altro aspetto chiave è il confronto tra le alternative e la sostanza inclusa nell'allegato XIV sul piano della sicurezza (cfr. sezione 3.7, riquadro 5). Mentre l'analisi delle alternative si incentra sulla funzione svolta dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV e sulla possibilità eventuale di sostituirla o renderla ridondante, nella SEA potrà essere necessario estendere i confini dell'analisi, considerando ad esempio le conseguenze derivanti dall'uso di un'alternativa inadeguata o le più vaste ripercussioni prodotte dall'eliminazione della funzione nei prodotti finali. Solitamente tale indagine esula dal campo dell'analisi delle alternative. La valutazione degli impatti sulla salute e sull'ambiente contenuta nella SEA potrà tuttavia essere utilizzata nell'analisi delle alternative per facilitare il raffronto dei rischi posti dalle sostanze nel caso in cui si utilizzi la via della SEA.

È consigliabile che il richiedente stabilisca quale dovrà essere il contenuto della SEA già nella fase di raccolta e analisi delle informazioni per l'analisi delle alternative. Egli potrà così ottimizzare la raccolta dei dati e avere una visione più ampia delle possibili alternative alla sostanza inclusa nell'allegato XIV, soprattutto se esiste la possibilità di rendere ridondante l'uso della sostanza apportando modifiche al prodotto finale. Le fasi chiave dell'analisi delle alternative nelle quali sono particolarmente importanti i collegamenti con la SEA sono indicate nella presente Guida, in particolare nelle seguenti sezioni:

- sezione 3.3, che descrive l'oggetto e la portata dell'analisi delle alternative;



- sezione 3.5, che spiega come individuare possibili alternative; e
- sezione 3.7, che indica come confrontare i rischi posti dall'alternativa con quelli presentati dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV.

#### **3.14. Trasmettere all'agenzia la documentazione inerente l'analisi delle alternative**

Le domande devono essere inoltrate tramite il sito web dell'agenzia. Esse possono essere predisposte seguendo le istruzioni contenute nei manuali dell'utente consultabili sul sito web dell'ECHA. I documenti di supporto, quali l'analisi delle alternative e la SEA, devono essere allegati alla domanda.

## 4. PROGRAMMARE UNA SOSTITUZIONE: ORIENTAMENTI PER LA STESURA DEI PIANI DI SOSTITUZIONE

### 4.1. Introduzione

Il richiedente dovrà presentare un piano di sostituzione qualora abbia individuato un'alternativa idonea e disponibile che possa sostituire la sostanza inclusa nell'allegato XIV per uno o più usi per i quali richiede un'autorizzazione attraverso la via del controllo adeguato. Il piano di sostituzione è **un impegno ad intraprendere le azioni necessarie per sostituire la sostanza inclusa nell'allegato XIV con un'idonea sostanza o tecnologia alternativa entro un preciso termine.**

Le informazioni contenute in un piano di sostituzione saranno utilizzate dai comitati dell'agenzia per formulare i loro pareri e dalla Commissione per valutare se rilasciare o meno un'autorizzazione. Di tali informazioni sarà inoltre tenuto conto per fissare il periodo di revisione di durata limitata della decisione di autorizzazione<sup>29</sup>.

La presente sezione ha per oggetto la predisposizione di un piano di sostituzione a norma dell'articolo 62, paragrafo 4, lettera f) e contiene orientamenti sui seguenti aspetti:

- portata e contenuto di un piano di sostituzione
- come predisporre e documentare un piano di sostituzione:
  - individuare le azioni necessarie per la sostituzione;
  - definire un calendario di attuazione di tali azioni;
  - documentare il piano allo scopo di allegarlo alla domanda.

La figura 10 illustra le varie fasi della procedura suggerita per l'elaborazione del piano di sostituzione: eventuale consultazione con gli utilizzatori a valle/la catena di approvvigionamento per raccogliere le necessarie informazioni e garantire che il piano sia attuabile; documentazione del piano; presentazione del piano contestualmente alla domanda. La figura 10 descrive inoltre le fasi successive (ovvero dopo il rilascio di un'autorizzazione) che riguardano l'introduzione iniziale del sostituto e l'aggiornamento del piano a seguito delle condizioni di autorizzazione e ai fini del processo di revisione dell'autorizzazione. Gli orientamenti forniti in questa sezione si concentrano tuttavia sulla predisposizione e sulla documentazione del piano di sostituzione da incorporare nella domanda.

---

<sup>29</sup> Nello stabilire la durata di tale periodo, si terrà conto di vari altri fattori, come stabilito dall'articolo 60, paragrafo 8, cfr. sezione 1.5.5. Si noti che il titolare di un'autorizzazione deve ottemperare alle condizioni previste dall'autorizzazione. A tale scopo, il richiedente potrà essere tenuto a intraprendere le diverse azioni descritte nel piano di sostituzione allegato alla sua domanda d'autorizzazione. Se tuttavia è stata rilasciata un'autorizzazione, il richiedente non avrà l'obbligo di ripresentare una versione aggiornata del piano di sostituzione finché l'autorizzazione non sarà sottoposta a revisione.

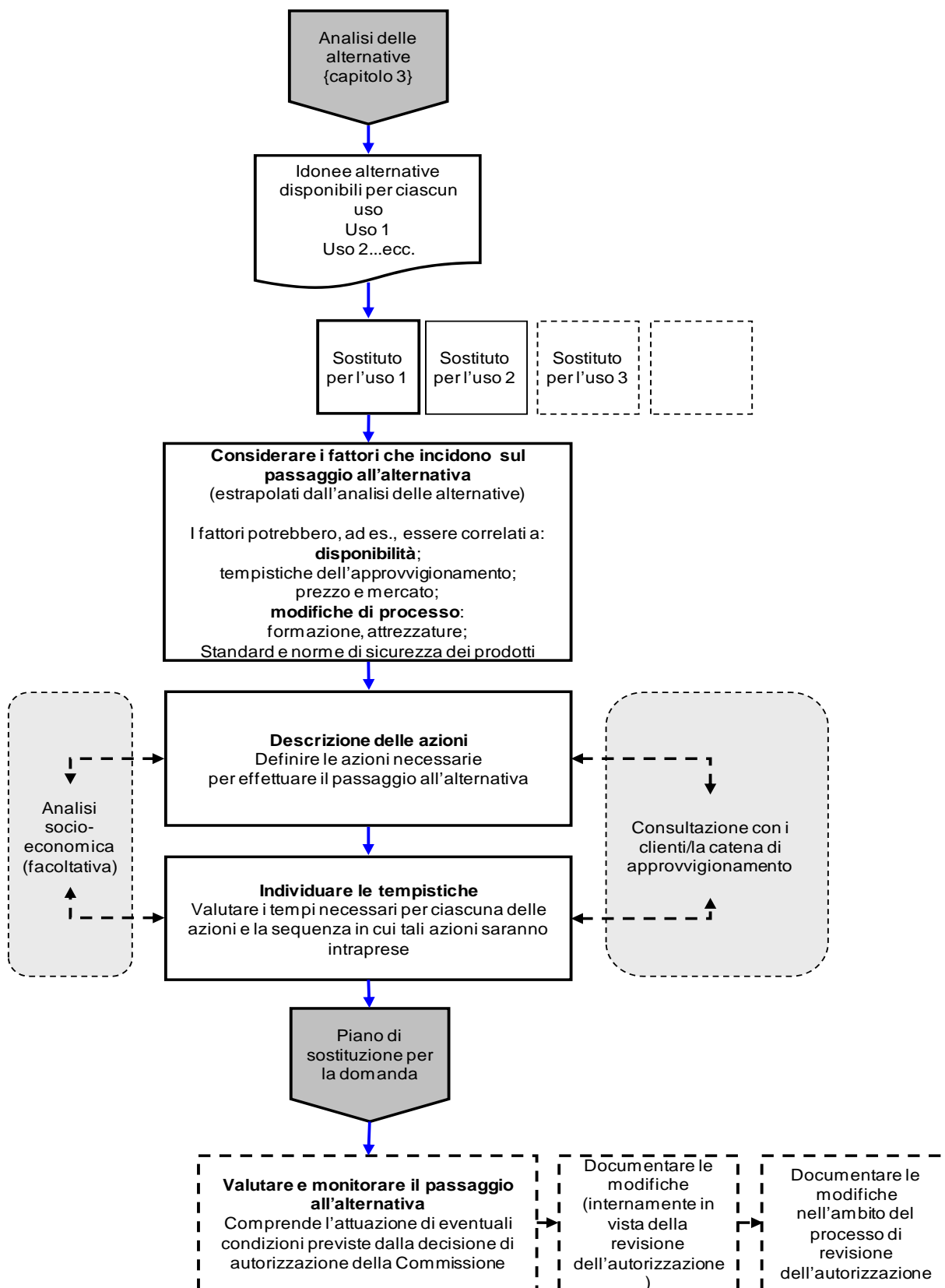


Figura 10 Diagramma di flusso per la preparazione e l'attuazione di un piano di sostituzione

## **4.2. Portata e contenuto del piano di sostituzione**

Il piano di sostituzione può essere sviluppato soltanto per gli usi per i quali esiste un'alternativa idonea per il richiedente. Si noti che potrebbero essere disponibili diverse alternative per i diversi usi per i quali si richiede l'autorizzazione e che pertanto potrebbe essere necessario elaborare e allegare alla domanda d'autorizzazione più piani di sostituzione. L'iter complessivo di preparazione e presentazione di un piano di sostituzione sarà presumibilmente simile per le varie tipologie di richiedenti (ad esempio M/I o DU).

Gli elementi chiave del piano di sostituzione sono l'elenco delle azioni necessarie per passare all'alternativa e le tempistiche che esse comportano. Il piano di sostituzione deve pertanto contenere:

- una descrizione delle azioni proposte e dei motivi che giustificano la necessità di tali azioni;
- l'indicazione dei soggetti che intraprenderanno le azioni proposte;
- un calendario delle azioni proposte per il passaggio all'alternativa e i motivi che giustificano le tempistiche indicate; e
- le incertezze legate al completamento delle azioni secondo il calendario indicato e le possibili soluzioni per ridurre tali incertezze.

## **4.3. Predisporre un piano di sostituzione**

La preparazione di un piano di sostituzione comporta una serie di attività riepilogate nell'elenco puntato di cui sotto. Si noti che l'ordine dei vari punti non indica la sequenza in cui tali attività devono essere svolte. In particolare le consultazioni con la catena di approvvigionamento saranno già state documentate nell'analisi delle alternative e saranno determinanti anche per descrivere in maniera dettagliata le azioni proposte nel piano di sostituzione.

- Individuare i fattori che incidono sul passaggio alla o alle soluzioni sostitutive;
- stabilire quali azioni sono necessarie per il passaggio alla soluzione sostitutiva;
- stabilire quali sono i tempi necessari per completare ciascuna azione;
- consultare la catena di approvvigionamento in ordine alle azioni e alle tempistiche;
- programmare la gestione delle azioni, prendendo in considerazione le incertezze e la possibilità di attenuarle; e
- individuare in che modo verificare l'avanzamento del piano.

Ciascuno di questi aspetti è esaminato nelle sotto-sezioni in appresso. Nell'appendice 6 è fornita una possibile lista di controllo da utilizzare per il piano di sostituzione, che aiuterà il richiedente a programmare le varie fasi di elaborazione del piano e a individuare gli aspetti essenziali da prendere in esame.

#### 4.3.1. *Fattori che incidono sul passaggio alla o alle soluzioni sostitutive*

I principali fattori che incidono sull'idoneità e sulla disponibilità dell'alternativa saranno già stati esaminati nell'analisi delle alternative. Il piano di sostituzione dovrà pertanto basarsi sull'analisi di tali fattori con riferimento all'alternativa e, in particolare, sul modo in cui questi diversi fattori possono influire sulle azioni e sui tempi necessari per effettuare il passaggio all'alternativa. Sono forniti di seguito alcuni esempi:

- **Disponibilità** (aspetto considerato nella valutazione della disponibilità nell'ambito dell'analisi delle alternative): sulla base dei mercati attuali quanto tempo dovrà trascorrere prima che possa essere effettuata la sostituzione? Il piano di sostituzione dovrà valutare se e quando il mercato sarà in grado di fornire la soluzione sostitutiva. Il passaggio all'alternativa dipenderà dalla fornitura continuata della stessa. Si dovrà altresì prendere in considerazione la possibilità di un'introduzione graduale della soluzione sostitutiva.
- **Prezzo e mercato** (aspetto considerato nella valutazione della fattibilità economica nell'ambito dell'analisi delle alternative): ad esempio in che modo i potenziali cambiamenti nel mercato delle alternative potrebbero modificare la disponibilità del succedaneo (è possibile che tale aspetto non sia stato considerato nell'analisi delle alternative nel più vasto contesto della catena di approvvigionamento)? L'analisi di tale aspetto potrebbe anche ricollegarsi a una SEA di supporto che abbia preso in esame i più vasti impatti socioeconomici prodotti dal passaggio all'alternativa e potrebbe comprendere un'analisi più complessa dei motivi che giustificano le tempistiche proposte per il passaggio all'alternativa.
- **Modifiche di processo** (aspetto considerato nella valutazione della fattibilità tecnica nell'ambito dell'analisi delle alternative): per consentire l'impiego dell'alternativa potrebbero rendersi necessarie modifiche a livello di attrezzature e processi produttivi (con implicazioni anche in termini di formazione del personale e di salute e sicurezza). In taluni casi tali modifiche potrebbero essere notevolmente dispendiose in termini di tempo e di risorse.
- **Modifiche di processo** (aspetto considerato nella valutazione della fattibilità tecnica nell'ambito dell'analisi delle alternative): normative, standard e requisiti del cliente potrebbero rendere necessaria la verifica e la modifica delle procedure operative e dei requisiti di sicurezza dei prodotti. Tali fattori richiedono interventi che incidono notevolmente sui tempi di attuazione del piano (ad esempio l'adeguamento alle prescrizioni di legge in materia di sicurezza dei prodotti può spesso richiedere molto tempo).

La valutazione di tali fattori consentirà di definire quali azioni intraprendere per effettuare il passaggio all'alternativa in maniera praticabile e gestibile per il richiedente. Tale valutazione potrà quindi essere utilizzata per giustificare ciascuna delle azioni e/o i tempi di esecuzione indicati nella documentazione del piano di sostituzione.

#### 4.3.2. *Definire le azioni*

Le azioni sono definite come singoli compiti o serie di compiti da espletare per affrontare i vari aspetti che comporta il passaggio all'alternativa. L'elenco delle azioni dovrà contenere i seguenti elementi:

- una serie di azioni proposte dal richiedente (ma la cui realizzazione non spetta necessariamente al richiedente) per effettuare la sostituzione;
- un calendario/una data proposta per il completamento di ciascuna azione (cfr. sezione 4.3.4 in appresso);
- una giustificazione degli obiettivi sottesi a ciascuna azione/tempistica proposta dal richiedente;
- un'esposizione dettagliata delle incertezze associate alle azioni e dei possibili problemi che potrebbero comprometterne l'esecuzione o i tempi di realizzazione. Fra l'altro sarà necessario esaminare quali misure possono essere adottate per attenuare eventuali problemi che potrebbero emergere;
- una procedura per controllare lo stato di avanzamento delle azioni rispetto al calendario proposto. Tale indicazione aiuterà a comprendere i motivi di un mancato avanzamento del piano e a programmare e avviare azioni correttive in fase di attuazione del piano stesso.

#### 4.3.3. Individuare e definire indicatori di progresso

L'identificazione delle azioni o dei gruppi di azioni cruciali che devono essere portate a termine affinché la sostituzione possa essere concretamente effettuata faciliterà l'elaborazione del piano di sostituzione e, in una fase successiva, la sua attuazione. I marcatori di progresso ('tappe') rappresentano sostanzialmente il completamento delle fasi chiave (ad esempio gruppi di azioni) del piano e consentono di misurare e valutare il grado di avanzamento del piano rispetto al calendario di attuazione. Documentare queste tappe nel piano di sostituzione è utile perché consente ai comitati di valutare l'efficacia e la praticabilità del piano.

Nel definire tali tappe, è importante tenere presente che qualunque marcatore di progresso deve essere inerente all'analisi precedentemente condotta nella fase di elaborazione del piano di sostituzione (ovvero agli elementi che presentano il grado di incertezza più significativo o il maggior livello di rischio o dai quali dipende la riuscita dell'intero piano di sostituzione).

La fase successiva consiste nel determinare quali criteri di verifica saranno utilizzati. Tale fase potrà consistere semplicemente nel valutare se un obiettivo è stato raggiunto in linea con il calendario proposto. Nelle sostituzioni più complesse, potrà essere giustificata una più ampia gamma di criteri di verifica, come ad esempio i criteri seguenti:

- Il progetto è in linea con il calendario proposto?
- Sono state completate tutte le azioni che, al momento dell'ultima verifica, risultavano ancora incompiute?
- Sono stati attenuati tutti i maggiori rischi (per il piano di sostituzione)? In caso di risposta negativa, quanti rischi permangono?
- Si sta provvedendo a gestire tutte le interdipendenze?

I criteri summenzionati sono citati soltanto a scopo esemplificativo e dovranno essere definiti nel piano di sostituzione attraverso consultazioni con i portatori di interesse della catena di approvvigionamento. Documentare nel piano di sostituzione in che modo si prevede di controllare e documentare l'avanzamento dei lavori conferisce maggiore credibilità al piano stesso e ne facilita l'aggiornamento ai fini dell'eventuale revisione della domanda.

#### 4.3.4. *Definire i tempi di attuazione del piano*

Il calendario di attuazione delle azioni potrà essere redatto utilizzando una varietà di metodi. Nel caso più semplice, esso potrà consistere in un breve elenco di azioni chiave con indicazione delle relative tempistiche.

L'elemento chiave del calendario proposto per l'attuazione del piano di sostituzione è rappresentato dalle date di avvio e completamento delle azioni identificate. Tali date sono entrambe cruciali e devono essere fissate tenendo in debito conto i fattori che incidono sul passaggio alle alternative e le incertezze, che dovranno essere individuate nel lavoro propedeutico alla stesura del piano di sostituzione. La data di completamento (ossia la data in cui il piano di sostituzione è completato) dipenderà dall'elenco di azioni o serie di azioni da intraprendere e dalle singole date di completamento di ciascuna di tali azioni.

Per ciascuna azione individuata, il piano di sostituzione deve contenere una giustificazione dei motivi per i quali il richiedente ritiene che l'azione sia necessaria e delle tempistiche indicate. In molti casi la giustificazione sarà ovvia (ad esempio la fornitura della o delle alternative in quantità sufficienti potrebbe richiedere un certo lasso di tempo) ma in altri casi potrebbe essere più complessa e attingere a informazioni desunte da molteplici fonti.

Nel fissare il calendario, potrà essere importante considerare i seguenti aspetti (l'elenco non è esaustivo):

- periodi dedicati alla consultazione dei portatori di interesse e/o alla diffusione di informazioni;
- potenziali ritardi imputabili ad altri soggetti, in particolare se le informazioni sono fornite da un'altra persona fisica o giuridica non direttamente nell'ambito del programma/progetto;
- tempi per l'approvazione da parte del cliente (ad esempio standard industriali); e
- altre disposizioni di legge (che incidono, ad esempio, sul prodotto finale).

#### 4.3.5. *La comunicazione con la catena di approvvigionamento e con i clienti*

Nell'elaborazione del piano di sostituzione, in molti casi una buona comunicazione con i principali portatori di interesse della catena di approvvigionamento è importante per garantire la praticabilità e l'attuabilità del piano. La comunicazione con la catena di approvvigionamento servirà inoltre a raccogliere informazioni per individuare le azioni necessarie per la sostituzione e i relativi tempi di realizzazione e per comprendere quali condizioni sono necessarie perché tali azioni siano efficaci.

È importante che tutti i pertinenti attori della catena di approvvigionamento siano consapevoli della necessità di sostituire la sostanza e di contribuire allo sviluppo del piano. Se il richiedente è, ad esempio, un fabbricante della sostanza inclusa nell'allegato XIV, la stesura del piano di sostituzione sarà facilitata se si prenderanno in considerazione le esigenze dei clienti o dei fornitori.

Le informazioni relative alle attività di comunicazione intraprese potranno essere utilizzate per giustificare le azioni necessarie, se del caso, al fine di dimostrare che il piano di sostituzione e, soprattutto, il calendario proposto, hanno un fondamento pratico e tengono conto delle implicazioni per la catena di approvvigionamento e per gli utilizzatori finali. Tali informazioni potranno inoltre

servire a chiarire in che modo il richiedente e gli utilizzatori a valle intendono effettuare la sostituzione negli usi per i quali si richiede l'autorizzazione nel rispetto del calendario proposto.

#### **4.4. Documentare il piano di sostituzione**

Il regolamento REACH non precisa quale formato debba avere il piano di sostituzione. Per sua stessa natura, il piano di sostituzione deve essere strutturato in maniera flessibile in modo tale da soddisfare i requisiti della domanda. Qualora utilizzi il modello in cinque parti proposto in appresso (e illustrato in un formato pubblicato sul sito web dell'agenzia), il richiedente dovrà esporre in maniera dettagliata, rispondendo ad una serie di domande, ciascun aspetto del piano, in modo tale da allegare alla domanda e sottoporre all'agenzia/alla Commissione una documentazione esaustiva del piano di sostituzione.

- Parte 1) Uso e sostituto;
- Parte 2) Analisi dei fattori che incidono sul passaggio all'alternativa;
- Parte 3) Azioni necessarie per effettuare il passaggio all'alternativa, con indicazione di un calendario;
- Parte 4) Collegamenti con altre parti della domanda<sup>30</sup>; e
- Parte 5) Monitoraggio interno.

Potrà essere utile documentare nel piano una sintesi delle azioni proposte e dei motivi che ne giustificano l'esecuzione. In molti casi, una semplice tabella contenente i fattori da esaminare con un rinvio alle relative giustificazioni potrà essere sufficiente a dimostrare, con adeguata trasparenza, che è stata condotta una valutazione ponderata. In altri casi, potrà essere necessaria una descrizione più complessa. Un esempio è fornito nel riquadro 12.

---

<sup>30</sup> Soprattutto i collegamenti con l'analisi delle alternative. È comunque possibile che esistano collegamenti con altre parti della domanda. Ad esempio potrebbero esistere collegamenti con una SEA presentata, su base volontaria, dal richiedente, giacché alcuni dei motivi per i quali il passaggio a un'alternativa richiede tempo potrebbero essere di natura complessa sotto il profilo socioeconomico.



**Riquadro 12 Sintetizzare le azioni del piano di sostituzione e le loro giustificazioni**

Tabella A Esempio di tabella riepilogativa dell'elenco di azioni

Rif.	Fattore che incide sul passaggio all'alternativa	Azione proposta	Risorsa	Verifica	Tempistica
	<i>Fornire una descrizione concisa citando, se del caso, altri documenti o altre parti del piano di sostituzione</i>	<i>Nel proporre le azioni, prediligere descrizioni concise che comprendano:  Indicazione di eventuali incertezze/del modo in cui esse saranno gestite.  Collegamenti con eventuali misure proposte per attenuarle</i>	<i>Il soggetto che ha il compito di portare a termine l'azione.  Disponibilità di personale</i>	<i>Il soggetto che ha il compito di verificare l'azione</i>	<i>Sarà possibile indicare una data o un termine (ad es. entro 6 mesi)</i>
A1.1	Fornitura della sostanza alternativa in quantità sufficienti	Definire a grandi linee il contenuto dei contratti con il fornitore per consentire la fornitura di quantitativi sufficienti. Monitorare i progressi mediante incontri periodici.	Fornitori e personale per l'esecuzione del lavoro confermato	Responsabile/persona competente incaricata di verificare le decisioni	12 mesi
A1.2					
A1.3					

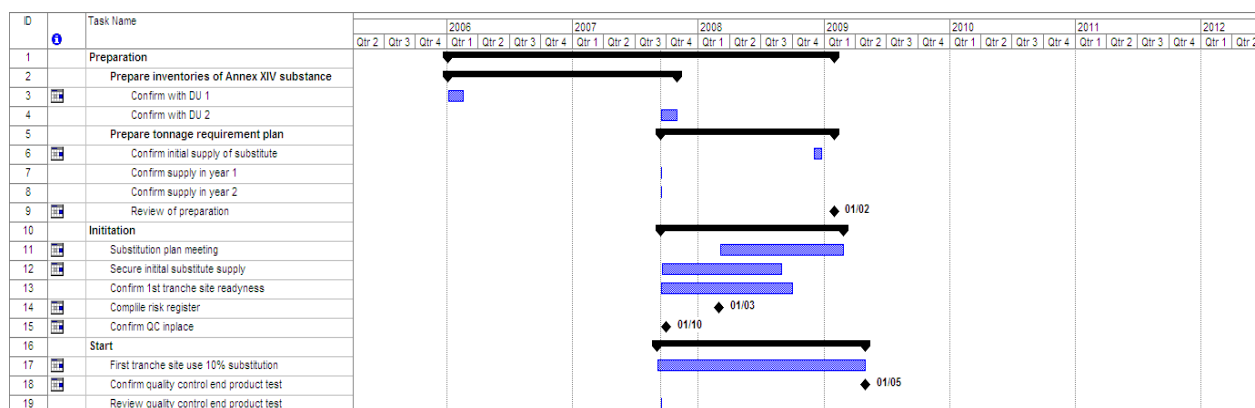
Tabella B Esempio di tabella riepilogativa delle giustificazioni alla base dell'elenco di azioni

Rif.	Fondamento logico/giustificazione	Riferimento supplementare
	<i>Nel formulare la giustificazione, tenere presente i seguenti elementi:  Perché l'azione è necessaria?  Quali sono le informazioni supplementari a sostegno dell'azione?  L'azione è assoggettata a eventuali vincoli (ad esempio risorse)?  Qual è l'obiettivo sotteso alle date di completamento fissate?  Stima/quantificazione del livello di rischio associato al completamento dell'azione.  Indicare se l'azione è sul percorso critico.</i>	<i>È importante stabilire collegamenti con le informazioni di supporto, ad esempio citare le argomentazioni sviluppate nell'ambito della relazione sull'analisi socioeconomica.</i>
A 1.1	Soltanto di recente la sostanza Y (sostanza sostitutiva della sostanza X) è diventata disponibile in commercio. La produzione attuale copre appena il 25% della quantità necessaria per sostituire integralmente la sostanza X nell'uso in questione.  È stato avviato un dialogo approfondito con il fornitore della sostanza Y	Informazioni di contatto del fornitore della sostanza Y.

	e si ritiene che 12 mesi sia la stima più realistica dei tempi necessari per raggiungere il livello di fornitura voluto.  Si tratta di un fattore cruciale per la completa sostituzione della sostanza. Se la sostanza X non sarà completamente sostituita dalla sostanza Y, non sarà più possibile produrre il necessario numero di dispositivi medici ecc.	
<b>A 1.2</b>		
<b>A1.3</b>		

L'esposizione sintetica delle azioni, con le relative tempistiche di attuazione, e delle loro giustificazioni ha lo scopo di illustrare le considerazioni formulate dal richiedente sulla base di una vasta gamma di fattori, alcuni dei quali saranno probabilmente illustrati in maggior dettaglio in altri documenti, come ad esempio l'analisi delle alternative e l'analisi socioeconomica.

Occorrerà descrivere le azioni proposte indicando le relative tempistiche di attuazione e specificare gli indicatori di progresso e le fasi chiave. A tale scopo si potrà riportare in una semplice tabella le azioni da attuare e il relativo calendario, oppure utilizzare uno schema illustrativo delle tempistiche o uno strumento grafico di gestione progetti, come ad esempio un diagramma di Gantt. La scelta del metodo da utilizzare dipenderà dalla complessità del piano. In appresso ne è illustrato un esempio.



**Figura 11** Illustrazione del calendario di attuazione del piano di sostituzione

Affinché il piano di sostituzione risulti trasparente, il richiedente dovrà citare con esattezza le fonti d'informazione utilizzate. A tale proposito il metodo più appropriato consiste nell'includere un'appendice o un sistema di riferimenti ad altri documenti presentati come parte integrante della domanda d'autorizzazione (o altrove disponibili).

#### 4.4.1. Presentare all'agenzia la documentazione inerente il piano di sostituzione

Il piano di sostituzione dovrà essere presentato come parte integrante della domanda d'autorizzazione, secondo le indicazioni fornite nei manuali dell'utente consultabili sul sito web dell'agenzia.

## **5. ORIENTAMENTI PER LA TRASMISSIONE DI INFORMAZIONI SU SOSTANZE O TECNOLOGIE ALTERNATIVE DA PARTE DI TERZI**

Gli orientamenti contenuti nel presente capitolo sono stati redatti allo scopo di aiutare i soggetti terzi a comunicare in maniera efficace all'agenzia una serie di informazioni su sostanze e tecnologie alternative alla sostanza per la quale l'autorizzazione viene richiesta o è sottoposta a revisione. Il capitolo 3 è rivolto principalmente ai soggetti che richiedono l'autorizzazione e contiene ulteriori istruzioni dettagliate su come realizzare un'analisi delle alternative. I terzi interessati potranno utilizzare tali orientamenti per presentare informazioni ben documentate sulle alternative.

Si noti che le parti interessate hanno inoltre la possibilità di apportare il loro contributo alla SEA fornendo ulteriori elementi che serviranno ad adottare una decisione in merito alla sostanza inclusa nell'allegato XIV sulla base del suo rendimento tecnico, degli aspetti economici o dei suoi impatti sulla salute umana/sull'ambiente (gli orientamenti in proposito sono forniti nella Guida all'analisi socioeconomica – Autorizzazione).

Il presente capitolo illustra il contesto generale nel quale i soggetti terzi potranno eventualmente fornire informazioni e le interazioni tra il richiedente, gli utilizzatori a valle, l'agenzia e i terzi. Il capitolo intende essere di ausilio a tutti i soggetti terzi: qualsiasi organizzazione, persona fisica, autorità o società, che non sia il richiedente o l'agenzia/Commissione, potenzialmente interessata a comunicare informazioni sulle alternative, compresi:

- i fornitori di sostanze o tecnologie alternative;
- accademici/innovatori che abbiano sviluppato o che siano a conoscenza di una sostanza o tecnologia alternativa;
- ONG e organismi sindacali;
- agenzie governative e intergovernative; e
- utilizzatori a valle.

Le informazioni comunicate dai terzi potranno essere estremamente importanti ai fini della valutazione delle domande da parte dei comitati dell'agenzia. Il richiedente potrebbe non essere a conoscenza della sostanza o tecnologia alternativa proposta dal soggetto terzo e l'agenzia potrebbe venire a conoscenza dell'esistenza di alternative soltanto attraverso le informazioni trasmesse dai terzi. Inoltre le informazioni di natura tecnica, economica e sulla sicurezza fornite da soggetti terzi circa sostanze o procedimenti alternativi potranno influire sulla valutazione dell'idoneità da parte dei comitati.

Le informazioni comunicate dai terzi possono incidere sul processo decisionale in una misura che dipende dalla qualità e dalla chiarezza delle informazioni trasmesse e dalla capacità dei soggetti terzi di dimostrare la fattibilità tecnica ed economica dell'impiego di una sostanza o tecnologia alternativa e la riduzione del rischio complessivo. Secondo il disposto dell'articolo 64, paragrafo 3, quando elabora un parere, l'agenzia tiene conto delle eventuali informazioni comunicate da terzi. A tale riguardo, si noti che, nel decidere se un'alternativa sia idonea per il richiedente, l'agenzia dovrà esaminare la fattibilità tecnica ed economica per il richiedente.

I terzi non possono accedere alle informazioni dettagliate contenute nella domanda d'autorizzazione e devono basare il loro contributo sulle informazioni che l'agenzia pubblica sul suo sito web circa l'uso generale di una sostanza per la quale l'autorizzazione è richiesta o sottoposta a revisione. I

terzi dovranno descrivere con particolare attenzione qual è la funzione svolta dall'alternativa, per quali usi l'alternativa è idonea e in quali condizioni può essere utilizzata. Ad esempio un lubrificante specificamente concepito per l'impiego in condizioni di temperatura estreme e/o con materiali specifici non dovrà essere descritto semplicemente come lubrificante senza informazioni di corredo sulle condizioni d'uso.

Affinché possano essere prese in considerazione dall'agenzia, le informazioni devono essere trasmesse entro un termine specificato (cfr. sotto). Potrà essere opportuno comunicare le informazioni addirittura prima che sia stata pienamente accertata la fattibilità tecnica per un uso specifico. Ad esempio si potrà argomentare, in maniera convincente, che l'innovazione è sufficientemente promettente per giustificare ulteriori ricerche, che sono in programma ulteriori ricerche e che l'innovazione comporterebbe probabilmente sostanziali vantaggi per la salute umana o per l'ambiente. Tali informazioni potranno essere utili all'agenzia per fissare il periodo di revisione dell'autorizzazione.

L'agenzia non è tenuta a replicare alle informazioni trasmesse dai terzi ma può scegliere di richiedere informazioni supplementari.

### **5.1. Circostanze nelle quali i soggetti terzi potrebbero comunicare informazioni**

Soggetti terzi potrebbero decidere di comunicare informazioni su alternative potenzialmente idonee che risultano tecnicamente fattibili e più sicure per la salute umana e/o per l'ambiente. È possibile che i terzi abbiano un particolare interesse a indicare in che modo l'uso di una sostanza chimica potrebbe essere interamente evitato utilizzando una tecnologia alternativa o ottimizzando il procedimento in modo tale da rendere superflua la sostanza chimica o da utilizzarne una quantità notevolmente inferiore.

### **5.2. Termine per la comunicazione di informazioni da parte di terzi**

I terzi sono specificamente invitati a comunicare informazioni sulle alternative quando l'agenzia pubblica sul suo sito web informazioni sugli usi per i quali sono pervenute domande o quando l'agenzia indica sul suo sito web che un'autorizzazione è soggetta a revisione (articolo 64, paragrafo 2). L'agenzia preciserà il termine per la comunicazione di informazioni, che dovrà avvenire entro il periodo di dieci mesi durante il quale il comitato per la valutazione dei rischi e il comitato per l'analisi socioeconomica dell'agenzia dovranno preparare un progetto di parere. L'articolo 64, paragrafo 3 precisa che il comitato per l'analisi socioeconomica può invitare i terzi a inoltrare informazioni supplementari su possibili sostanze o tecnologie alternative.

Le date di scadenza<sup>31</sup> precisate nell'elenco di cui all'allegato XIV forniscono un'indicazione circa i probabili tempi di inoltro delle domande d'autorizzazione. Le domande d'autorizzazione dovranno essere inoltrate prima della data di scadenza precisata nella corrispondente voce contenuta nell'allegato XIV, ossia almeno 18 mesi prima della data di scadenza, affinché l'uso della sostanza sia autorizzato dopo la data di scadenza se non è ancora stata assunta una decisione. Una volta

---

<sup>31</sup> Data a partire dalla quale l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza sono vietati, salvo qualora sia rilasciata un'autorizzazione

ricevuta la domanda, il comitato per la valutazione dei rischi e il comitato per l'analisi socioeconomica dell'agenzia devono formulare un progetto di parere entro un termine di 10 mesi.

È probabile che le informazioni sulle alternative proposte influiscano più efficacemente sul processo decisionale se comunicate durante il periodo di consultazione di cui all'articolo 64, paragrafo 2, che è appositamente dedicato all'esame di eventuali alternative. Esistono comunque altri due periodi di consultazione antecedenti durante i quali le parti interessate possono trasmettere osservazioni:

- In seguito alla predisposizione, da parte dell'agenzia/dello Stato membro, di un fascicolo a norma dell'allegato XV<sup>32</sup>, l'agenzia è tenuta a pubblicare sul suo sito web, a norma dell'articolo 59, paragrafo 4, un avviso nel quale invita le parti interessate a trasmetterle informazioni. I particolari di tale procedura sono forniti nella Guida alla stesura di un fascicolo Allegato XV sull'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti e nella Guida all'inclusione di sostanze nell'allegato XIV.
- Una volta esaminato il fascicolo Allegato XV, l'agenzia è tenuta a pubblicare sul suo sito web, a norma dell'articolo 58, paragrafo 4, le sue raccomandazioni relative a sostanze e usi prioritari da includere nell'allegato XIV e a invitare 'tutte le parti interessate' a presentare osservazioni riguardanti, in particolare, gli usi che dovrebbero essere esentati dall'obbligo di autorizzazione.

Tali fasi preliminari dell'iter forniscono una prima indicazione sulle sostanze che potrebbero essere soggette a obbligo di autorizzazione. Esse forniscono inoltre informazioni che chiariscono i motivi per i quali le sostanze sono state inserite nell'allegato XIV e che potranno aiutare i soggetti terzi a predisporre le informazioni da trasmettere per dimostrare che esiste un'alternativa idonea quando l'autorizzazione è richiesta per un uso o per usi determinati. Si noti che l'inclusione di una sostanza nell'elenco delle sostanze candidate non porta a presumere in che momento la sostanza sarà soggetta ad autorizzazione.

Oltre alle possibilità formali di trasmettere informazioni e osservazioni, è possibile che alcuni soggetti terzi (ad esempio gli utilizzatori di una sostanza per la quale è inoltrata una domanda d'autorizzazione) intendano mantenere un dialogo bilaterale con il soggetto che richiede l'autorizzazione per garantire che le informazioni sugli usi effettivi, e gli aspetti contemplati e non contemplati dalla domanda, siano chiari ad entrambe le parti e che nella stesura della domanda siano utilizzate le migliori informazioni disponibili. La comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento è descritta maggiormente in dettaglio nel capitolo 3.

I soggetti terzi potranno comunicare all'agenzia informazioni pertinenti anche dopo il rilascio di un'autorizzazione. Tutte le autorizzazioni comportano un periodo di revisione di durata limitata e i titolari di autorizzazioni hanno l'obbligo di inoltrare una relazione di revisione almeno diciotto mesi prima dello scadere di tale periodo. Inoltre l'articolo 61, paragrafo 2 stabilisce che l'agenzia potrà rivedere le autorizzazioni in qualsiasi momento se intervengono mutamenti nelle circostanze tali da influenzare il rischio per la salute umana o per l'ambiente o l'impatto socioeconomico, o se sono disponibili nuove informazioni su eventuali succedanei. Nell'ambito della procedura di revisione, i

---

<sup>32</sup> Fascicolo Allegato XV che propone l'identificazione di sostanze problematiche. Per ulteriori informazioni, si rinvia alla Guida all'inclusione di sostanze nell'allegato XIV.

terzi saranno invitati a comunicare informazioni supplementari, entro un preciso termine, dopo la pubblicazione, sul sito web dell'agenzia, di informazioni generali sugli usi.

Lo schema temporale di cui sotto riepiloga le fasi nelle quali i terzi hanno la possibilità di trasmettere osservazioni sulle sostanze incluse nell'allegato XIV. Gli orientamenti forniti nel presente capitolo si riferiscono specificatamente alle fasi successive all'inclusione di una sostanza nell'allegato XIV, compresi il rilascio dell'autorizzazione e la successiva revisione della stessa.

Di seguito sono illustrate le fasi nelle quali i terzi possono fornire il loro contributo:

Azioni dell'agenzia	Azioni di terzi
L'agenzia pubblica sul suo sito web un avviso dell'avvenuta predisposizione di un fascicolo a norma dell'allegato XV (articolo 59, paragrafo 4)	Si invitano le parti interessate a trasmettere osservazioni entro un termine stabilito (articolo 59, paragrafo 4)
La sostanza è inserita nell'elenco di sostanze candidate, le raccomandazioni relative a sostanze prioritarie sono pubblicate sul sito web dell'agenzia (articolo 59, paragrafo 10)	Si invitano le parti interessate a presentare, entro tre mesi, osservazioni riguardanti in particolare gli usi che dovrebbero essere esentati (articolo 58, paragrafo 4)
La sostanza è inserita nell'allegato XIV, il richiedente chiede l'autorizzazione, l'agenzia pubblica sul suo sito web informazioni sugli usi generali (articolo 64, paragrafo 2)	I terzi sono invitati a comunicare, entro un preciso termine, informazioni su eventuali alternative (articolo 64, paragrafo 2)
L'agenzia può chiedere a terzi l'inoltro di informazioni supplementari (articolo 64, paragrafo 3)	
Rilascio dell'autorizzazione (articolo 60)	Le parti interessate possono ancora comunicare all'agenzia informazioni sulle alternative (articolo 61, paragrafo 2)
Revisione dell'autorizzazione (articolo 61)	Le parti interessate sono invitate a trasmettere osservazioni (articolo 61 e articolo 64, paragrafo 2)

### 5.3. Predisposizione delle informazioni trasmesse dai terzi

L'agenzia deve tenere conto di tutte le informazioni comunicate da terzi ma il contributo fornito dai terzi avrà maggiori probabilità di essere preso in considerazione se strutturato in maniera logica. I terzi potranno eventualmente esplicitare i motivi per i quali sono interessati all'esito dell'iter di autorizzazione.

I contributi trasmessi dai terzi dovranno basarsi sulle informazioni fornite dall'agenzia circa l'uso e, se possibile, includere informazioni tecniche sufficientemente dettagliate per consentire all'agenzia di valutare la disponibilità e l'idoneità dell'alternativa proposta. Nei limiti del possibile, sarà necessario descrivere con chiarezza in che misura l'alternativa è in grado di svolgere una funzione equivalente a quella svolta dalla sostanza in relazione all'uso o agli usi precisati dall'agenzia.

Un'unica alternativa potrebbe non essere adeguata per tutti i diversi processi o usi per i quali era adatta la sostanza originaria, pertanto le sostanze originarie potrebbero essere sostituite da più alternative idonee. I terzi potranno comunicare informazioni che riguardano un numero limitato di usi o che descrivono varie alternative per usi diversi. Essi potranno comunicare informazioni su alternative che sono ancora in fase di sviluppo e in relazione alle quali la fattibilità tecnica e la riduzione dei rischi per la salute umana e/o per l'ambiente devono ancora essere pienamente accertate. Anche se non è possibile introdurre immediatamente l'alternativa, l'agenzia terrà conto di tali informazioni nel fissare il periodo di revisione dell'autorizzazione.

Nel predisporre le informazioni da trasmettere, i soggetti terzi potranno eventualmente tenere conto degli elementi che il richiedente ha l'obbligo di fornire (capitolo 2). Potranno essere particolarmente pertinenti gli orientamenti per l'analisi delle alternative (capitolo 3) utilizzabili dai richiedenti. Idealmente i contributi dei terzi dovranno comprendere una chiara descrizione dell'alternativa proposta e indicarne la pertinenza nel contesto dell'iter di autorizzazione. Sul sito web dell'agenzia è proposto un possibile formato che i terzi potranno utilizzare per trasmettere i loro contributi.

Nel valutare l'idoneità e la disponibilità delle alternative proposte, i terzi potranno eventualmente tenere conto delle informazioni fornite dall'agenzia circa l'inclusione della sostanza nell'allegato XIV che ha portato a richiedere l'autorizzazione e circa gli usi per i quali l'autorizzazione è richiesta.

Nei limiti del possibile (e ciò dipenderà probabilmente dalle informazioni disponibili circa l'uso), i terzi dovranno fornire informazioni pertinenti alla domanda e cercare di dimostrare che la o le alternative proposte:

- soddisfano le specifiche di rendimento tecnico pertinenti agli usi descritti dall'agenzia;
- sono più sicure per la salute umana e/o per l'ambiente, e/o
- sono economicamente fattibili e, tra l'altro, ragionevolmente accessibili in quantità sufficienti per soddisfare il probabile volume annuo necessario per l'uso in questione.

Un'alternativa dovrebbe avere un rendimento tecnico adeguato allo scopo. I terzi potranno decidere di consultare la catena di approvvigionamento per raccogliere informazioni di supporto. Anche se è improbabile che riescano a dimostrare in maniera conclusiva la fattibilità tecnica ed economica per il richiedente, associata alla riduzione dei rischi per la salute/per l'ambiente, i terzi dovranno accludere qualsiasi informazione che sia pertinente alla valutazione dell'idoneità. L'affermazione secondo cui l'alternativa X può essere utilizzata deve essere sorretta da dati e informazioni che



dimostrino per quale uso o per quali usi e in quali condizioni d'uso tale sostanza costituisce un sostituto plausibile.

Nel fornire informazioni su una sostanza alternativa, i terzi potranno eventualmente esaminare quali dati disponibili possono essere utilizzati per dimostrare una riduzione dei rischi e fornirne una descrizione. Per le sostanze già registrate ai sensi del REACH, potrebbero essere disponibili nel sistema REACH-IT informazioni utili per dimostrare una riduzione dei rischi per la salute umana o per l'ambiente. Nel trasmettere informazioni su tecnologie alternative, i terzi cercheranno idealmente di dimostrare che il loro uso comporterebbe una riduzione dei rischi per l'uomo o per l'ambiente. Se esistono sostanze o tecnologie alternative prontamente disponibili, sarebbe utile descrivere i prevedibili costi associati all'impiego di un'alternativa, ove noti, ponendoli in relazione con quelli associati alla sostanza soggetta ad autorizzazione. Se al momento non esistono alternative immediatamente disponibili, sarà utile descrivere i costi che sarebbero necessari per renderle disponibili e i prevedibili costi d'uso.

Nella misura del possibile, i terzi dovranno descrivere con la massima chiarezza in che misura un'alternativa risulta migliore o peggiore della sostanza oggetto della domanda d'autorizzazione in base a ciascuno dei tre criteri: fattibilità tecnica, fattibilità economica e riduzione dei rischi complessivi. Come stabilito nell'articolo 60, paragrafo 5, nel valutare se esistano idonee alternative l'agenzia ha l'obbligo di prendere in considerazione tutti gli aspetti pertinenti che riguardano la o le alternative, valutando tra l'altro:

- se il passaggio alle alternative comporti una riduzione dei rischi complessivi per la salute umana e per l'ambiente, tenendo conto dell'adeguatezza e dell'efficacia delle misure di gestione dei rischi; e
- se l'alternativa sia tecnicamente ed economicamente fattibile per il richiedente.

Nel considerare i rischi per la salute umana e per l'ambiente, si potrà contemplare un'analisi del ciclo di vita in relazione allo specifico uso della sostanza. Alcuni esempi di situazioni ipotetiche sono illustrati nel riquadro 13.

### **Riquadro 13. Analisi di sostanze alternative da parte di terzi – alcuni esempi**

**Sostanza:** solvente organico cancerogeno

**Uso specifico:** solvente utilizzato per l'estrazione durante le analisi di laboratorio

**Alternativa proposta:** solvente organico con proprietà chimico-fisiche simili ma che non risulta essere cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; potenziale di persistenza nell'ambiente o di bioaccumulo analogo a quello del solvente originario.

**Funzionalità:** è improbabile che il solvente alternativo fornisca la stessa gamma di funzioni del solvente attuale ma per molti protocolli analitici il rendimento dell'alternativa è adeguato.

**Fattibilità tecnica:** l'idoneità come solvente da laboratorio è dimostrata in base a 4 protocolli analitici comunemente utilizzati. Il solvente alternativo è più infiammabile del solvente originario e dunque potrebbe non essere indicato per applicazioni su più vasta scala; l'idoneità del solvente alternativo non è dimostrata per tutti i potenziali usi e dovrebbe essere convalidata per ciascun protocollo analitico.

**Fattibilità economica:** il solvente alternativo è più costoso ma poiché è utilizzato soltanto in modeste quantità, si calcola che per i laboratori il costo complessivo della sostituzione sia estremamente contenuto rispetto ai costi complessivi che comporta la manutenzione delle attrezzature di laboratorio.

**Riduzione dei rischi:** livelli di esposizione umana simili per entrambi i solventi ma l'alternativa non è associata al rischio di cancro; rischi ambientali simili per entrambi i solventi

**Sostanza:** solvente organico cancerogeno

<p><b>Uso specifico:</b> solvente utilizzato per la pulitura dei contenitori per reazioni utilizzati nella produzione di polimeri</p> <p><b>Alternativa proposta:</b> trattamento con acqua riscaldata a 90°C, seguito da un trattamento con un solvente organico alternativo avente proprietà intrinseche analoghe, che comporta pericoli per l'ambiente ma di cui non è stato dimostrato il potenziale cancerogeno.</p> <p><b>Funzionalità:</b> l'acqua calda non è stata in grado di rimuovere dal contenitore per reazioni i frammenti solidificati del polimero parzialmente formato; tuttavia il processo a due fasi si è dimostrato efficace e ha reso necessario una minore quantità di solvente alternativo rispetto a quella che sarebbe stata necessaria se fosse stata omessa la fase con acqua calda. L'acqua deve essere trattata prima di essere scaricata nell'ambiente. Inoltre l'impiego di acqua calda pone problemi di sicurezza.</p> <p><b>Fattibilità tecnica:</b> il procedimento alternativo si è rivelato adeguato per lo scopo previsto ma ha introdotto la necessità di trattare le acque reflue negli impianti.</p> <p><b>Fattibilità economica:</b> un'analisi dei costi associati al riscaldamento e al successivo trattamento dell'acqua ha evidenziato che tali costi di processo supplementari sono di notevole entità. Il solvente alternativo è attualmente più costoso del solvente originario ma la situazione potrebbe cambiare con l'aumentata domanda di solventi alternativi.</p> <p><b>Riduzione dei rischi:</b> livelli di esposizione umana più bassi nel caso del solvente alternativo, non associati al rischio di cancro, con conseguente riduzione complessiva dei rischi per la salute; le ridotte quantità di solvente utilizzate sono associate a una lieve riduzione dei rischi ambientali; introduzione di un nuovo pericolo rappresentato dall'acqua calda</p>
<p><b>Sostanza:</b> solvente cancerogeno organico</p> <p><b>Uso specifico:</b> solvente utilizzato per la pulitura di ugelli utilizzati nell'estrusione di polimeri</p> <p><b>Alternativa proposta:</b> solvente organico con proprietà fisico-chimiche analoghe; pone rischi analoghi per l'ambiente ma non risulta essere cancerogeno</p> <p><b>Funzionalità:</b> il solvente ha dimostrato la sua efficacia quando si impiegano tempi di lavaggio più lunghi.</p> <p><b>Fattibilità tecnica:</b> anche se il solvente alternativo ha svolto una funzione equivalente, i tempi di lavaggio più lunghi hanno avuto un impatto negativo sul programma di produzione nel suo complesso.</p> <p><b>Fattibilità economica:</b> il costo del solvente alternativo è simile a quello del solvente originario. Per via dei tempi di lavaggio più lunghi, gli operatori potrebbero dover disporre di un maggior numero di ugelli di ricambio in quanto, a causa dei più lunghi tempi di fuori servizio per lavaggio, i singoli ugelli sono utilizzati con minor frequenza. Si è calcolato che, su un arco di dieci anni, i costi aggiuntivi sono stati trascurabili rispetto ai costi operativi totali.</p> <p><b>Riduzione dei rischi:</b> livelli di esposizione umana analoghi per entrambi i solventi, ma l'alternativa non è associata al rischio di cancro; rischi ambientali simili per entrambi i solventi</p>
<p><b>Sostanza:</b> metallo cancerogeno</p> <p><b>Uso specifico:</b> utilizzato con altri metalli in una lega ad alto carico di rottura alla trazione</p> <p><b>Alternativa proposta:</b> lega riformulata che esclude metalli cancerogeni</p> <p><b>Funzionalità:</b> la lega riformulata è più fragile della lega originaria e non è adatta a tutte le applicazioni</p> <p><b>Fattibilità tecnica:</b> la lega riformulata può essere prodotta utilizzando gli impianti di produzione esistenti</p> <p><b>Fattibilità economica:</b> la domanda del mercato per la lega riformulata sarà probabilmente inferiore alla domanda relativa alla formulazione originaria per via del rendimento tecnico inferiore. Si calcola che la domanda futura crollerà al 50% dei livelli attuali.</p> <p><b>Riduzione dei rischi:</b> riduzione dell'esposizione umana al metallo cancerogeno</p>
<p><b>Sostanza:</b> solvente cancerogeno</p> <p><b>Uso specifico:</b> sgrassaggio a secco di superfici quali lastre di vetro</p> <p><b>Alternativa proposta:</b> tessuto specializzato che elimina la necessità di utilizzare il solvente</p> <p><b>Funzionalità:</b> il tessuto è altamente efficace nel rimuovere il grasso dalle superfici lisce, ma risulta meno efficace sulle superfici ruvide; il tessuto perde gradualmente la sua efficacia via via che si satura con il grasso ma può essere rigenerato attraverso un trattamento che utilizza un detergente ecologico</p> <p><b>Fattibilità tecnica:</b> per le superfici lisce il tessuto può garantire un grado di pulizia analogo rispetto al solvente ma comporta un procedimento di pulitura manuale, mentre il solvente può essere utilizzato nell'ambito di un processo automatizzato</p> <p><b>Fattibilità economica:</b> per i processi su piccola scala che utilizzano la pulitura manuale, il cessato uso del solvente</p>

determina a lungo termine un modesto contenimento dei costi, anche se sono necessari investimenti iniziali nel tessuto. Per i processi che sono attualmente automatizzati, il passaggio a una pulitura manuale determinerà probabilmente un notevole aumento dei costi di manodopera e dei tempi di processo ed è probabile che la sostituzione di un processo basato su un solvente con un processo manuale che utilizza il tessuto determini costi supplementari inaccettabili.

**Riduzione dei rischi:** l'impiego del tessuto elimina la necessità di un'esposizione umana al solvente cancerogeno

#### 5.4. Riservatezza

I soggetti terzi che intendano comunicare informazioni sulle alternative dovranno tenere conto del diritto di accesso ai documenti delle istituzioni comunitarie. Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento n. 1049/2001, qualsiasi cittadino dell'Unione e qualsiasi persona fisica o giuridica che risieda o abbia la sede sociale in uno Stato membro ha un diritto d'accesso ai documenti delle istituzioni comunitarie, tranne che per un determinato numero di motivi, ossia quando la divulgazione arrechi pregiudizio alla tutela di quanto segue:

(a) l'interesse pubblico, in ordine:

- alla sicurezza pubblica,
- alla difesa e alle questioni militari,
- alle relazioni internazionali,
- alla politica finanziaria, monetaria o economica della Comunità o di uno Stato membro;

(b) la vita privata e l'integrità dell'individuo, in particolare in conformità con la legislazione comunitaria sulla protezione dei dati personali,

o quando la divulgazione arrechi pregiudizio alla tutela di quanto segue:

- gli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, ivi compresa la proprietà intellettuale,
- le procedure giurisdizionali e la consulenza legale, e
- gli obiettivi delle attività ispettive, di indagine e di revisione contabile, a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione.

Analogamente le istituzioni possono concedere l'accesso ai documenti a qualsiasi persona fisica o giuridica che non risieda o non abbia la sede sociale in uno Stato membro (articolo 2, paragrafo 2).

Nel caso di una richiesta di documenti di terzi, a norma dell'articolo 4, paragrafo 4 del regolamento n. 1049/2001 “[l'agenzia] consulta [il soggetto che ha trasmesso le osservazioni] al fine di valutare se sia applicabile una delle eccezioni di cui ai paragrafi 1 o 2, a meno che non sia chiaro che il documento può o non deve essere divulgato”.

A norma dell'articolo 118 del regolamento REACH, è considerata di norma pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali dell'interessato la divulgazione di informazioni circa la composizione completa di un preparato; l'uso, la funzione o l'applicazione precisi di una sostanza o di un preparato; il tonnellaggio esatto; i rapporti tra un fabbricante o un importatore e i suoi distributori o utilizzatori a valle. Si applicherà pertanto un'eccezione al diritto d'accesso a norma dell'articolo 4, paragrafo 2 del regolamento n. 1049/2001.

I terzi dovranno indicare chiaramente quali informazioni essi desiderano che rimangano riservate e i motivi per i quali non intendono divulgare le informazioni comunicate. L'agenzia potrà concedere l'accesso ai documenti, tranne laddove si applichi uno dei suddetti motivi. Pertanto se la necessità di non divulgare le informazioni non è chiaramente motivata, l'agenzia si riserva il diritto di decidere di consentire l'accesso alle osservazioni formulate dai terzi.

I terzi che hanno chiesto di mantenere riservate talune informazioni potranno comunque decidere di rendere accessibili:

- determinate parti del documento a chiunque ne faccia richiesta, o
- determinate parti o la totalità del documento a un ristretto numero di attori che ne facciano richiesta.

## Informazioni bibliografiche

1999/217/CE: Decisione della Commissione del 23 febbraio 1999 che adotta il repertorio delle sostanze aromatizzanti utilizzate nei o sui prodotti alimentari compilato in applicazione del regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 ottobre 1996 (notificata col numero C(1999) 399). Gazzetta ufficiale n. L 084 del 27.03.1999, pag. 1-137.

Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (2006): The column model: An Aid to substitute assessment (il modello a colonne: uno strumento di ausilio alla valutazione delle sostanze sostitutive)

Direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose. Gazzetta ufficiale n. 196 del 16.08.1967, pag. 1-98.

Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici. Gazzetta ufficiale n. L 262 del 27.09.1976, pag. 169-200.

Direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali. Gazzetta ufficiale n. L 213 del 21.07.1982, pag. 8-14.

Direttiva 88/388/CEE del Consiglio, del 22 giugno 1988, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri nel settore degli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione. Gazzetta ufficiale n. L 184 del 15.07.1988, pag. 61-66.

Direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano. Gazzetta ufficiale n. L 040 dell'11.02.1989, pag. 27-33.

Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi. Gazzetta ufficiale n. L 189 del 20.7.1990, pag. 17-36.

Direttiva 91/414/CEE, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. Gazzetta ufficiale n. L 230 del 19.08.1991, pag. 1-32.

Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici. Gazzetta ufficiale n. L 169 del 12.7.1993, pag. 1-43.

Direttiva 96/61/CE del Consiglio del 24 settembre 1996 sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento. Gazzetta ufficiale n. L 257 del 10.10.96, pag. 26-40.

Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. Gazzetta ufficiale n. L 123 del 24.04.1998, pag. 1-63.

Direttiva 98/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 1998, relativa alla qualità della benzina e del combustibile diesel e recante modificazione della direttiva 93/12/CEE del Consiglio. Gazzetta ufficiale n. L 350 del 28.12.1998, pag. 58-68.

Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Gazzetta ufficiale n. L 331 del 7.12.1998, pag. 1-37.

Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi. Gazzetta ufficiale n. L 200 del 30.07.1999, pag. 1-68.

Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque. Gazzetta ufficiale n. L 327 del 22.12.2000, pag. 1-73.

Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari. Gazzetta ufficiale n. L 311 del 28.11.2001, pag. 1-66.

Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. Gazzetta ufficiale n. L 311 del 28.11.2001, pag. 67-128.

Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects (Prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento – documento di riferimento sugli aspetti economici e sugli effetti incrociati), Commissione europea (luglio 2006)

Ministero federale tedesco per il lavoro e gli affari sociali (BMAS). Regole tecniche per le sostanze pericolose; Sostituzione – un quadro generale per la valutazione integrata della fattibilità della sostituzione. TRGS 600, (2007).

Okopol/Kooperationsstelle (2003) Sostituzione di sostanze chimiche pericolose nei prodotti e nei processi: relazione redatta per la Direzione generale per l'ambiente, la protezione del consumatore e la sicurezza nucleare della Commissione delle Comunità europee, contratto n. B3-4305/2000/293861/MAR/E1

Regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 ottobre 1996 che stabilisce una procedura comunitaria per le sostanze aromatizzanti utilizzate o destinate ad essere utilizzate nei o sui prodotti alimentari. Gazzetta ufficiale n. L 299 del 23.11.1996, pag. 1-4

Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare. Gazzetta ufficiale n. L 031 del 01.02.2002, pag. 1-24.

Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale. Gazzetta ufficiale n. L 268 del 18.10.2003, pag. 29-43.

Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali. Gazzetta ufficiale n. L 136 del 30.4.2004, pag. 1-33.

Regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti e che modifica la direttiva 79/117/CEE. Gazzetta ufficiale n. L 158 del 30.04.2004, pag. 7-49.

Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE. *Gazzetta ufficiale* n. L 338 del 13.11.2004, pag. 4-14.

Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta ufficiale* n. L 396 del 30.12.2006, pag. 1-849.

Direttiva 2008/1/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento. *Gazzetta ufficiale* n. L 24 del 29.1.2008, pag. 8-29.

Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale* n. L 353 del 31.12.2008, pag. 1-1355.

Consiglio nordico dei ministri TemaNord 97, The use of decision-aid methods in the assessment of risk reduction measures in the control of chemicals, TemaNord 1997:622

Consiglio ecologico danese, "Hazardous Chemicals Can Be Substituted"; febbraio 2006.

Massachusetts Toxics Use Reduction Institute (2005). Alternatives Assessment for Toxics Use Reduction: A Survey of Methods and Tools. Methods and Policy Report No. 23

US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543

## Appendice 1 Riflessioni sul raggruppamento di sostanze

Una domanda può essere inoltrata per un gruppo di sostanze soltanto a norma dell'articolo 62, paragrafo 3. Sarà necessario fornire una descrizione dei motivi per i quali le sostanze sono considerate come gruppo. Tale descrizione dovrà essere allegata come parte integrante della domanda, seguendo le specifiche istruzioni contenute nei manuali dell'utente consultabili sul sito web dell'agenzia, e dovrà esporre l'argomentazione in base alla quale è stato effettuato il raggruppamento, indicando ad esempio che le sostanze sono state raggruppate perché le loro proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e eco tossicologiche sono simili o seguono uno schema regolare data la loro affinità strutturale.

È assai probabile che il gruppo o la categoria sia già stato creato durante la procedura di registrazione o per il fascicolo Allegato XV che ha determinato l'inclusione della sostanza nell'allegato XIV. In tali casi, l'argomentazione in base alla quale le sostanze sono state considerate come gruppo sarà già stata sviluppata e dunque dovrebbe essere piuttosto facile stabilire se sia vantaggioso inoltrare la domanda per un gruppo di sostanze. La maggioranza degli orientamenti contenuti nella presente sezione si riferisce alla situazione in cui il richiedente intenda costituire un nuovo gruppo di sostanze ai fini della domanda. In ogni caso tali considerazioni potranno essere utili anche per decidere se richiedere l'autorizzazione per tutte le sostanze appartenenti ad un gruppo già esistente.

La definizione di gruppo di sostanze è fornita nella sezione 1.5 dell'allegato XI del regolamento. In base a tale definizione, possono essere raggruppate soltanto le sostanze le cui proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche sono simili o seguono uno schema regolare data la loro affinità strutturale. Le affinità possono essere basate sui seguenti elementi:

- un gruppo funzionale comune;
- i precursori comuni e/o la probabilità di prodotti di decomposizione comuni derivanti da processi fisici e biologici, che danno luogo a sostanze chimiche strutturalmente affini; o
- uno schema costante nella variazione della potenza delle proprietà nell'intera categoria.

È importante notare che tale definizione preclude il raggruppamento di sostanze basato sulla sola affinità d'uso. Ulteriori orientamenti per il raggruppamento di sostanze sono forniti nella Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA.

### A1.1 Perché raggruppare le sostanze

Il principale motivo che induce a raggruppare più sostanze in una domanda d'autorizzazione è costituito dalla possibilità di risparmiare tempo ed energie in talune situazioni, soprattutto se per la stesura della domanda possono essere utilizzate informazioni comuni. Le situazioni che potrebbero delinearsi nel caso di un raggruppamento di sostanze sono descritte in appresso. Per ciascuno scenario, sebbene nulla impedisca a un richiedente di inoltrare un'unica domanda che contempli il gruppo di sostanze, in alcuni casi la complessità dello scenario potrebbe essere tale da annullare gli eventuali vantaggi connessi al minor dispiego di energie e al ridotto fabbisogno di informazioni. È



pertanto consigliabile che il richiedente valuti, caso per caso, quali sono i vantaggi di un raggruppamento di sostanze.

- a) Tutte le sostanze appartenenti al gruppo hanno i medesimi usi e la domanda d'autorizzazione è inoltrata per tutti gli usi del gruppo. In questo caso, poiché si considerano gli stessi usi per tutte le sostanze, le informazioni necessarie per la stesura della domanda potranno essere simili per tutte le sostanze, oppure potrebbe essere necessario consultare gli stessi utilizzatori o gli stessi comparti industriali, e dunque le informazioni potrebbero essere raccolte in contemporanea.
- b) Tutte le sostanze appartenenti al gruppo hanno i medesimi usi, ma la domanda d'autorizzazione è inoltrata soltanto per alcuni usi specifici di ciascuna sostanza appartenente al gruppo. Come nello scenario precedente, se gli usi specifici presi in esame sono comuni a più di una delle sostanze appartenenti al gruppo, le necessarie informazioni potrebbero essere raccolte in contemporanea. Se invece gli usi specifici sono diversi per ciascuna sostanza appartenente al gruppo, sarebbe poco vantaggioso trattare le sostanze come un gruppo, in quanto le informazioni relative a ciascuna sostanza dovrebbero probabilmente essere raccolte separatamente, e la domanda sarebbe complessa e potrebbe risultare non sufficientemente chiara e trasparente.
- c) Le sostanze appartenenti al gruppo hanno usi diversi e la domanda d'autorizzazione è inoltrata per usi diversi di ciascuna sostanza. In questo caso sarebbe poco vantaggioso raggruppare le sostanze.

Nel raggruppare le sostanze, un altro aspetto da considerare è l'argomentazione che sottende la domanda d'autorizzazione, ossia se la domanda debba essere inoltrata utilizzando la "via del controllo adeguato" o la "via dell'analisi socioeconomica". A seconda della via prescelta, è possibile che la documentazione da presentare sia diversa e che dunque sia poco vantaggioso raggruppare le sostanze se si intende utilizzare argomentazioni diverse per le singole sostanze.

Nel decidere se inoltrare o meno una domanda per un gruppo di sostanze, un aspetto chiave da tenere presente è la chiarezza della domanda stessa. Nei casi complessi, potrà essere preferibile presentare domande distinte per ciascuna sostanza appartenente al gruppo. In tal caso, si potranno comunque utilizzare per ciascuna domanda alcune delle medesime informazioni di supporto, se tali informazioni sono state raccolte per il gruppo di sostanze nel suo complesso.

## **A1.2 Argomentazioni che giustificano il raggruppamento di sostanze ai fini dell'autorizzazione**

Le argomentazioni che giustificano il raggruppamento di sostanze possono essere diverse. Eccone alcuni esempi.

- a) Le sostanze sono state trattate come sostanze appartenenti a un gruppo o a una categoria nel contesto della registrazione (*ossia* ai fini della CSR o se è stato utilizzato il metodo del read across ai fini della predisposizione del fascicolo di registrazione). In questo caso l'argomentazione che ha portato a considerare le sostanze come un gruppo/una categoria esisterebbe già nel fascicolo di registrazione e le stesse motivazioni potrebbero essere

utilizzate per considerare le sostanze come un gruppo/una categoria a fini dell'autorizzazione, a norma della sezione 1.5 dell'allegato XI.

- b) Nel fascicolo o nei fascicoli Allegato XV per l'inclusione della sostanza nell'elenco di sostanze candidate le sostanze sono state trattate come un gruppo o una categoria o è stato utilizzato il metodo del read across per le sostanze. In questo caso il riferimento al fascicolo Allegato XV nella domanda d'autorizzazione sarà sufficiente per considerare le sostanze come un gruppo/una categoria ai fini dell'autorizzazione.
- c) Il raggruppamento è basato su un'impurità comune o su un prodotto di degradazione, o su un costituente di una sostanza pluricomposita, se l'impurità/il prodotto di degradazione/il costituente è il motivo per il quale le sostanze sono state incluse nell'elenco di cui all'allegato XIV. Anche in questo caso il fascicolo Allegato XV per le sostanze dovrebbe fornire gli elementi in base ai quali le sostanze possono essere considerate come un gruppo/una categoria ai fini dell'autorizzazione.
- d) Le sostanze sono considerate come un gruppo o una categoria sulla base della loro affinità strutturale. Le argomentazioni da utilizzare in questo caso potrebbero essere imperniate su gruppi funzionali e/o caratteristiche strutturali comuni o sul fatto che le proprietà pertinenti seguono uno schema costante e prevedibile in tutta la categoria. Le proprietà pertinenti in questo caso sarebbero le proprietà delineate nel fascicolo Allegato XV che hanno condotto a identificare la sostanza come sostanza estremamente problematica e dunque a inserirla successivamente nell'elenco di cui all'allegato XIV. In questo caso si dovrà utilizzare la Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA (capitolo R6.2). Per rafforzare l'argomentazione si potrà eventualmente attingere a sostanze non presenti nell'allegato XIV, anche se tali sostanze non potranno essere oggetto di una domanda d'autorizzazione.

Per la relazione di revisione, l'argomentazione a favore del raggruppamento dovrà essere riconsiderata alla luce di eventuali nuovi dati disponibili.

## Appendice 2 Domande inoltrate da più soggetti giuridici

### A2.1 Per quali motivi presentare domande congiunte

Possibili vantaggi di una domanda congiunta.

- Ripartizione dei costi necessari per predisporre la necessaria documentazione.
- Possibilità di attingere a esperienze e competenze più vaste.
- La domanda congiunta contempla le specifiche condizioni d'uso degli utilizzatori a valle.

Possibili svantaggi di una domanda congiunta.

- Problemi commerciali e di riservatezza relativi all'uso o agli usi della sostanza.
- Non tutti gli usi della sostanza potrebbero essere pertinenti a ciascun soggetto giuridico.
- Disaccordo sulle informazioni.

I richiedenti che intendono inoltrare una domanda congiunta dovranno evitare di scambiarsi informazioni commerciali sensibili laddove ciò sia vietato dalle regole di concorrenza (*ad esempio* informazioni su prezzi o clienti). Lo scambio di informazioni circa l'identità o le proprietà di una sostanza è consentito dalle regole di concorrenza. Lo scambio di informazioni dettagliate sulle alternative potrebbe tuttavia creare problemi, soprattutto se esiste un'azione concordata volta a stabilire se, quando e in che modo le aziende effettueranno il passaggio a un'alternativa. Pertanto nel predisporre l'analisi delle alternative le parti potrebbero contemplare il ricorso a un soggetto terzo indipendente.

### A2.2 Procedura da seguire in caso di domande congiunte inoltrate da gruppi di richiedenti

La procedura di base da seguire nel caso di una domanda inoltrata da un gruppo di richiedenti<sup>33</sup> consiste innanzitutto nell'individuare il o i fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle coinvolti nella catena di approvvigionamento della sostanza.

Se è stato creato un SIEF per la sostanza, i membri interessati che partecipano al SIEF potrebbero costituire un utile punto di partenza per la costituzione del gruppo che inoltra la domanda. I SIEF sono privi di status giuridico per quanto riguarda l'inoltro delle domande d'autorizzazione ma possono costituire una piattaforma utile nei casi in cui la sostanza sia stata (pre)registrata da più di una società. Ad ogni modo, una domanda d'autorizzazione proveniente da un gruppo di richiedenti non dovrà necessariamente essere limitata al gruppo composto dai membri di un SIEF, o da un suo

---

<sup>33</sup> Il regolamento REACH non precisa quale forma di collaborazione dovrà essere utilizzata per le domande inoltrate da più richiedenti. Tale collaborazione potrà consistere in consorzi formali o assumere un'altra forma. L'espressione "gruppo di richiedenti" è utilizzata in questa sede con riferimento a tutte le forme di una possibile collaborazione tra uno o più fabbricanti, importatori e/o utilizzatori a valle che richiedono l'autorizzazione.

sottogruppo (*ad esempio* fabbricanti e importatori di sostanze che sono state identificate come idonee per il read across).

Potrà inoltre essere utile includere nel gruppo di richiedenti gli utilizzatori a valle, qualora essi non siano già membri del SIEF. Tali utilizzatori a valle potranno essere identificati, ad esempio, in base ai clienti noti dei membri del SIEF ecc., oppure tramite pertinenti associazioni di categoria ecc.

La Guida alla condivisione dei dati fornisce istruzioni dettagliate su come creare i SIEF e altre forme di collaborazione e su come gestire le problematiche inerenti le informazioni commerciali riservate (CBI) e il diritto della concorrenza. Tali orientamenti potranno inoltre rivelarsi utili nel caso di domande di autorizzazione inoltrate da un gruppo di richiedenti. Ad ogni modo spetta ai richiedenti decidere come condividere le informazioni e predisporre la domanda congiunta.

Le possibili situazioni che possono prospettarsi qualora una domanda d'autorizzazione sia inoltrata da un gruppo di richiedenti sono descritte di seguito.

- Il potenziale gruppo di richiedenti è composto da attori della catena di approvvigionamento (fabbricante o importatore e utilizzatore o utilizzatori a valle). I diversi attori conosceranno i diversi elementi che la domanda deve contenere e potranno contribuire efficacemente alla stesura di una domanda congiunta. Ad esempio un utilizzatore a valle conoscerà nei dettagli le effettive condizioni nelle quali utilizza la sostanza e pertanto potrà contribuire a elaborare un accurato scenario di esposizione, mentre il fabbricante o l'importatore sapranno probabilmente come realizzare una valutazione dell'esposizione e sviluppare la CSR sulla base di tale scenario d'esposizione. Gli utilizzatori a valle sanno quali sono i requisiti di un'alternativa idonea, la conoscenza di tutti gli attori è pertinente ai fini della SEA, ecc.
- Il potenziale gruppo di richiedenti è composto da uno o più fabbricanti e/o importatori, che forniscono tutti la sostanza per i medesimi usi, e la domanda riguarda tutti gli usi della sostanza. In tal caso, sarebbe vantaggioso presentare una domanda congiunta, in quanto le informazioni necessarie per la domanda sarebbero comuni a tutti i componenti del gruppo.
- Il potenziale gruppo di richiedenti è composto da uno o più fabbricanti e/o importatori e/o utilizzatori a valle e la domanda riguarda soltanto alcuni usi. In questo caso i vantaggi derivanti dal presentare la domanda in gruppo dovrebbero essere esaminati caso per caso, in quanto le informazioni necessarie per la domanda potrebbero non essere pertinenti a tutti i componenti del gruppo.
- Il potenziale gruppo di richiedenti è composto da uno o più fabbricanti e/o importatori e/o utilizzatori a valle, ognuno dei quali fornisce la sostanza per diversi usi e la domanda riguarda tutti gli usi della sostanza. In questo caso ci si dovrebbe chiedere se sia davvero vantaggioso presentare la domanda in gruppo.

Le stesse situazioni potrebbero delinearci se la domanda si riferisce a un gruppo/una categoria di sostanze. In questo caso, però, come ampiamente illustrato nella Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA, la costituzione di un gruppo/una categoria potrebbe anche dipendere dalle sostanze chimiche che sono di interesse per le società che sponsorizzano la categoria.

Le domande d'autorizzazione successive {articolo 63}, laddove un secondo soggetto giuridico intenda inoltrare una domanda d'autorizzazione successiva a una domanda già inoltrata da un altro richiedente o al rilascio di un'autorizzazione ad un altro soggetto giuridico, sono trattate nella sezione 2.2.5 della presente guida.

### A2.3 Completamento della domanda

Nel completare la domanda, i gruppi di richiedenti dovranno tenere conto dei seguenti punti.

- La domanda deve identificare i componenti del gruppo di richiedenti e indicare il principale punto di contatto.
- La domanda deve contenere una o più CSR che contemplino tutti gli usi per i quali il gruppo di richiedenti chiede l'autorizzazione. In alcuni casi si potrà utilizzare le CSR esistenti dei membri del gruppo (se disponibili) ma è anche possibile che debba essere prodotta un'unica CSR che contempli gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione. In questo caso si dovranno seguire le istruzioni fornite nella Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA.
- Un'analisi delle alternative e, se allegata alla domanda, una SEA e/o un piano di sostituzione devono contemplare tutti gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione e possono essere presentati congiuntamente.
- Se la domanda è inoltrata da un gruppo di richiedenti potrebbero sorgere difficoltà che attengono alle informazioni commerciali riservate (CBI) e al diritto della concorrenza. La Guida alla condivisione di dati fornisce istruzioni più dettagliate su tali aspetti. In caso di dubbi, si consiglia tuttavia di avvalersi di una consulenza legale.

Le istruzioni per la predisposizione di un'unica domanda da parte di più richiedenti saranno fornite in un manuale dell'utente a se stante.

### Appendice 3 Lista di controllo per l'analisi delle alternative

#### Lista di controllo per l'analisi delle alternative

La seguente lista di controllo può essere utilizzata dal richiedente per verificare di non avere trascurato nessuno degli elementi chiave che confluiscono nell'analisi delle alternative.

L'analisi delle alternative contiene le seguenti informazioni:	Sì ✓	No ✗
1. Identificazione della sostanza inclusa nell'allegato XIV per gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione		
2. Identificazione di una o più possibili alternative – sostanze e/o tecnologie per gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione		
3. Valutazione dei rischi che le alternative comportano per la salute umana e per l'ambiente; valutare inoltre se il passaggio alle alternative comporterebbe una riduzione dei rischi complessivi		
4. Valutazione della fattibilità tecnica della o delle alternative per la sostituzione		
5. Valutazione della fattibilità economica della o delle alternative per la sostituzione		
6. Valutazione della disponibilità della o delle alternative		

<p>7. Elenco delle azioni e delle tempistiche necessarie per passare a una sostanza/tecnologia alternativa</p> <p><i>In particolare, se sul mercato esiste un'alternativa idonea che tuttavia non è ancora pronta per una sostituzione immediata (ossia entro la "data di scadenza") o se un altro operatore nello stesso mercato ha già effettuato o effettuerà, nel prossimo futuro, il passaggio a un'alternativa</i></p>		
<p>8. Una giustificazione della conclusione secondo cui, in base all'analisi delle alternative, non esistono alternative idonee disponibili</p> <p>a. Riferimento a una SEA (se la domanda riguarda una sostanza inclusa nell'allegato XIV che non può essere adeguatamente controllata, ossia per le domande predisposte utilizzando la via socioeconomica)</p>		
<p>9. Una giustificazione della scelta dell'alternativa (per le domande predisposte utilizzando la via del controllo adeguato)</p> <p>a. Riferimento ad un a piano di sostituzione (se la domanda riguarda una sostanza per la quale può essere dimostrato un controllo adeguato e se esiste un'alternativa idonea)</p>		
<p>10. Illustrazione documentata delle eventuali attività inerenti di R&amp;D</p>		
<p>11. Riferimento a tutte le fonti d'informazione citate</p>		
<p>12. Chiara indicazione del carattere riservato di talune informazioni</p>		

## Appendice 4 Lista di controllo per la funzione svolta dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV

La seguente lista di controllo (fornita non a titolo esaustivo) può essere utilizzata per stabilire i requisiti funzionali delle possibili alternative sulla base di aspetti funzionali della sostanza inclusa nell'allegato XIV.

Aspetto funzionale	Spiegazione
<p>1. Compito assolto dalla sostanza inclusa nell'allegato XIV</p>	<p>Qual è il compito che la sostanza deve assolvere?</p> <p>Esaminare <u>in maniera dettagliata</u> in che cosa consiste lo specifico compito che la sostanza inclusa nell'allegato XIV deve assolvere, indicando perché e in che modo tale compito deve essere assolto.</p> <p>Fonti d'informazione:</p> <p>Scenari d'esposizione nella CSA/R – tali scenari descriveranno in dettaglio le condizioni operative (Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA).</p> <p>Catena di approvvigionamento: si dovranno raccogliere presso gli utilizzatori a valle (se diversi dal richiedente) informazioni più specifiche che descrivano in dettaglio il preciso uso, i criteri di qualità e gli specifici requisiti del prodotto – (cfr. Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA).</p> <p>Nota: la descrizione esatta della funzione potrebbe costituire per l'utilizzatore un'informazione riservata – ovvero è possibile che l'utilizzatore non intenda comunicare i particolari dell'esatto procedimento di fabbricazione. In tal caso, il DU potrà eventualmente fornire le informazioni nell'ambito di un accordo di riservatezza o, in alternativa, presentare una propria domanda d'autorizzazione inerente l'uso in questione.</p>
<p>2. Quali sono le proprietà critiche che la sostanza deve possedere e quali i criteri di qualità che essa deve soddisfare?</p>	<p>Occorrerà stabilire, fra l'altro, le tolleranze di accettabilità, ovvero quale sia l'intervallo di rendimento accettabile (ad esempio il massimo tempo di asciugatura nel caso di un solvente o di un rivestimento, oppure la tolleranza di temperatura).</p>
<p>3. Condizioni di svolgimento della funzione</p> <p>Con che frequenza il compito viene assolto (processo continuo o discontinuo)?</p> <p>Qual è il quantitativo di sostanza utilizzato/consumato nel processo?</p>	<p>Tale aspetto fornirà un'indicazione circa la quantità di sostanza necessaria per lo svolgimento della funzione nonché la velocità e la durata di esecuzione.</p>
<p>4. Vincoli inerenti al processo e al rendimento</p> <p>Quali sono i vincoli di processo connessi alla funzione? La funzione deve essere svolta in particolari condizioni?</p>	<p>Tali vincoli potrebbero essere, ad esempio, di natura fisica e chimica, oppure temporale o qualitativa.</p> <p>Occorrerà prendere in considerazione le circostanze nelle quali il compito deve essere assolto. In che modo queste condizioni determinano le qualità della sostanza inclusa nell'allegato XIV, ovvero quali sono i vincoli? I vincoli che potrebbero determinare la modalità di espletamento della funzione potrebbero essere di natura fisica (ad es. condizioni estreme di pressione o temperatura, oppure spazio confinato), chimica (ad es. possibile reazione con altre sostanze chimiche durante il processo, oppure pH), o biologica (stabilità per i sistemi biologici, ad es. microrganismi coinvolti nel processo, ad es. bioreattore).</p>
<p>5. La funzione è associata a un altro processo</p>	<p>La sostanza inclusa nell'allegato XIV potrebbe, ad esempio, essere</p>

<p>che potrebbe essere modificato al punto da limitare o eliminare del tutto l'uso della sostanza?</p>	<p>utilizzata per limitare le emissioni di un'altra sostanza o per produrre un'altra sostanza. Se non sussiste più la necessità di limitare le emissioni o se il prodotto finale è modificato in maniera tale da rendere superflua la seconda sostanza, la sostanza inclusa nell'allegato XIV potrebbe essere sostituita più facilmente o non essere affatto necessaria.</p>
<p>6. Quali sono i requisiti del cliente che incidono sull'impiego della sostanza per questo particolare uso?</p>	<p>Ad esempio i clienti potrebbero avere particolari procedure operative ineludibili e accordi contrattuali che impongono l'uso della sostanza per un determinato periodo di tempo.</p>
<p>7. Esistono particolari prescrizioni nel comparto industriale o particolari requisiti di legge<sup>2</sup> che devono essere rispettati e ai quali la funzione deve conformarsi ai fini dell'accettabilità tecnica?</p>	<p>Ad esempio la sostanza potrebbe essere un prodotto con una lunga durata di vita che deve essere sottoposto a prove onde verificarne il rendimento tecnico e l'accettabilità per l'impiego su un lungo arco di tempo. La funzione potrebbe anche dover soddisfare particolari standard (ad esempio prescrizioni in materia di sicurezza antincendio, sicurezza dei prodotti o affidabilità dei componenti).</p>

Note:

1. *Gli aspetti funzionali qui suggeriti non costituiscono un elenco esaustivo, bensì forniscono un'indicazione circa i principali elementi che potrebbero aiutare il richiedente a stabilire la funzione della sostanza.*
2. *Si veda anche la sezione 3.6 sulla fattibilità tecnica.*



## Appendice 5 Breve esempio di un possibile metodo per definire i profili di rischio ambientale

Il cosiddetto 'risk profiling', o definizione dei profili di rischio, può essere utilizzato per confrontare i rischi ambientali posti da diverse sostanze utilizzate nell'ambito degli stessi comparti industriali specifici (utilizzando informazioni sullo scenario di emissione). Una tecnica analoga può essere adattata per i rischi relativi alla salute umana. Tale metodo, sintetizzato nel riquadro A, può essere utile per valutare il rischio comparato di sostanze alternative e per indicare il potenziale rischio posto dall'alternativa se utilizzata secondo lo stesso schema d'uso (ossia presupponendo gli stessi scenari di emissione).

### Riquadro A Definizione dei profili di rischio ambientale

La tecnica di "risk profiling"<sup>1</sup> è stata sviluppata per consentire una valutazione generica dei rischi ambientali posti da sostanze aventi una funzione simile. Tale tecnica sfrutta gli stessi principi utilizzati nella valutazione dei rischi posti dalle sostanze chimiche per valutare la necessità di contenere i rischi confrontando l'esposizione con gli effetti. L'unica differenza è che, anziché concentrarsi su un'unica sostanza, la tecnica di "risk profiling" consente di prendere in esame una gamma di possibili sostanze utilizzate secondo un determinato schema d'uso e di valutare le caratteristiche fisico-chimiche che determinano rischi.

Le emissioni provenienti dalle varie fasi del ciclo di vita delle sostanze possono essere determinate combinando il tipo di settore nel quale la sostanza è fabbricata con gli usi ai quali la sostanza è destinata. Tali combinazioni determinano le prevedibili emissioni nei comparti ambientali sulla base delle tabelle A e B contenute nella Guida alle disposizioni in materia d'informazione e CSA e all'interno del sistema EUSES (European Union System for the Evaluation of Substances). Sono state inoltre documentate, all'interno di documenti sugli scenari di emissione, emissioni più specifiche provenienti da alcuni comparti industriali. Le emissioni possono essere utilizzate per ricavare concentrazioni ambientali previste (PEC) per i comparti ambientali. Tuttavia determinate caratteristiche fisico-chimiche essenziali (biodegradabilità, ripartizione ottanolo-acqua, nonché pressione di vapore e solubilità in acqua) influiscono maggiormente sul destino ambientale di una sostanza rilasciata nell'ambiente. Pertanto nel caso di sostanze che seguono lo stesso schema d'uso (ovvero emissioni nell'ambiente) a parità di tonnellaggio utilizzato, i rischi saranno determinati dall'esposizione (che dipende dalle proprietà essenziali) e dalla tossicità della sostanza (ossia la concentrazione prevedibile priva di effetti - PNEC).

Utilizzando i calcoli eseguiti per stabilire il destino ambientale delle sostanze sulla base delle proprietà essenziali e informazioni di base sulla tossicità acquatica delle sostanze, è possibile esaminare le combinazioni tra tali caratteristiche e il tonnellaggio delle sostanze che presentano rischi. Pertanto per particolari schemi d'uso che definiscono le emissioni nell'ambiente può essere esaminato un teorico 'profilo' delle proprietà fisico-chimiche essenziali, della tossicità e del tonnellaggio impiegato. Le combinazioni che comportano rischi potranno essere evitate, mentre quelle che non presentano alcun rischio potranno essere oggetto di ulteriore indagine.

L'utilità dell'analisi delle alternative consiste nel fatto che per schemi d'uso con note caratteristiche di emissione e per particolari tonnellaggi impiegati, si potranno confrontare le combinazioni di proprietà fisico-chimiche e caratteristiche tossicologiche delle sostanze che presentano un rischio con le possibili alternative, con la possibilità di confrontare fra loro le alternative. Tale confronto potrà essere basato su una modesta quantità di informazioni sulle sostanze alternative (ad es. pronta biodegradabilità, ripartizione ottanolo-acqua e tossicità acquatica acuta). Le alternative che indicano un potenziale rischio potranno essere evitate, quelle che non presentano alcun rischio potranno invece essere selezionate per essere sottoposte a ulteriore indagine.

1. Relazione dell'agenzia dell'ambiente sulle attività di R&D (2004): "Development and Assessment of Risk Profiles for Substances: Application to Specific Industry Sectors – Plastics Additives and Lubricant Additives" (sviluppo e valutazione di profili di rischio per le sostanze: applicazione a specifici comparti industriali – additivi per materie plastiche e additivi per lubrificanti).

## Appendice 6 Lista di controllo per il piano di sostituzione

### Lista di controllo per il piano di sostituzione

La seguente lista di controllo potrà essere utilizzata dal richiedente per verificare di non avere trascurato nessuno degli elementi chiave che confluiscono nel piano di sostituzione.

Elemento	Sì ✓	No ✗
<p><b>1. Il piano di sostituzione contiene le seguenti informazioni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un elenco di azioni, che descriva (almeno) le informazioni di cui al punto 2 (e-h)</li> <li>• un calendario di attuazione delle azioni</li> <li>• il metodo utilizzato per comunicare le informazioni ai portatori di interesse e alla catena di approvvigionamento</li> <li>• riferimenti a relazioni o informazioni di supporto (ad es. SEA)</li> </ul>		
<p><b>2. L'elenco di azioni contiene:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• una serie di azioni proposte dal richiedente (ma la cui realizzazione non spetta necessariamente al richiedente) per facilitare o effettuare la sostituzione</li> <li>• un calendario proposto con indicazione del termine per il completamento di ciascuna azione</li> <li>• una giustificazione che chiarisca i motivi sottesi a ciascuna azione/ciascun calendario proposto dal richiedente</li> <li>• una verifica dei progressi compiuti rispetto alle azioni/al calendario proposti (eventualmente sotto forma di un diagramma che permetta di valutare i progressi rispetto al programma (ad esempio un diagramma di Gantt).</li> </ul>		
<p><b>3. Il piano deve contenere un calendario di sostituzione che:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• precisi la data di avvio del piano di sostituzione</li> <li>• precisi la data finale entro la quale si prevede di ultimare la sostituzione</li> <li>• precisi il termine entro il quale ciascuna azione dovrà essere completata</li> <li>• rifletta realisticamente i limiti individuati nel piano di sostituzione</li> <li>• rinvii alle giustificazioni delle date proposte</li> <li>• evidenzi le tappe in cui si articola il piano d'azione</li> <li>• illustri le attività svolte dal richiedente per verificare e comunicare lo stato di avanzamento del piano</li> </ul>		
<p><b>4. Verifica interna del grado di avanzamento della sostituzione ai fini della relazione di revisione, se pertinente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Esistono alternative nuove/emergenti?</li> <li>• La sostituzione rappresenta ancora la migliore soluzione disponibile?</li> </ul>		

**European Chemicals Agency**  
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki  
<http://echa.europa.eu>