

ECHA-17-B-08-IT

Domande di autorizzazione a norma del regolamento REACH



L'autorizzazione è una delle procedure previste dal regolamento REACH per la gestione dei rischi delle sostanze pericolose. Mediante tale procedura si garantisce che i rischi derivanti dalle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) siano adeguatamente controllati e che dette sostanze vengano gradualmente sostituite con alternative idonee, senza pregiudicare il buon

funzionamento del mercato interno. È quindi possibile fare domanda di autorizzazione per una sostanza inclusa nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (cioè l'allegato XIV del regolamento REACH).

La procedura di autorizzazione è descritta nel titolo VII del regolamento REACH (CE) n. 1907/2006.

LA PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE

Gli usi delle sostanze incluse nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione nell'UE sono sospesi dopo la cosiddetta data di scadenza, stabilita caso per caso per ciascuna sostanza. A meno che non si applichi un'eccezione, queste sostanze possono essere immesse sul mercato esclusivamente se è stata rilasciata un'autorizzazione per un uso specifico.

La Commissione delibera in merito al rilascio o al rifiuto delle autorizzazioni. A tal fine, i comitati per la valutazione dei rischi (RAC) e per l'analisi socioeconomica (SEAC) dell'ECHA forniscono alla Commissione pareri sulle domande di autorizzazione.

L'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione aggiornato è disponibile sul sito Internet dell'ECHA.

CONSIDERAZIONI SULLA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO

Un fabbricante, un importatore o un utilizzatore a valle di una sostanza presente nell'elenco di sostanze soggette ad autorizzazione può preparare una domanda di autorizzazione per usi propri o per gli usi per i quali intende immettere la sostanza sul mercato dell'UE. Anche un rappresentante esclusivo debitamente autorizzato di un fabbricante non appartenente all'UE può presentare una domanda di autorizzazione.

È importante valutare la copertura della catena di approvvigionamento di un'autorizzazione.

- Se la domanda è presentata da un fabbricante, dal rappresentante esclusivo di un fabbricante o da un importatore:

l'autorizzazione può riguardare gli utilizzi a valle che il fabbricante, il rappresentante esclusivo del fabbricante o l'importatore fanno della sostanza per la propria clientela (copertura "discendente").

- Se a presentare la domanda è un utilizzatore a valle: l'autorizzazione ha una copertura limitata. Essa riguarda il richiedente stesso, i suoi clienti (più in basso nella catena di approvvigionamento) e il suo fornitore diretto (un livello più in alto nella catena di approvvigionamento) se quest'ultimo immette soltanto la sostanza sul mercato (senza utilizzarla). Un utilizzatore a valle non può quindi coprire i soggetti che si trovano più in alto nella propria catena di approvvigionamento, tranne il fabbricante o l'importatore della sostanza - se quest'ultimo è un suo fornitore diretto.

L'IMPORTANZA DEGLI UTILIZZATORI A VALLE E DELLA COMUNICAZIONE LUNGO LA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO

Rispetto ai fabbricanti, ai rappresentanti esclusivi o agli importatori, gli utilizzatori a valle possono avere un maggiore interesse a garantire che un'autorizzazione venga rilasciata se dipendono dalla disponibilità di particolari sostanze. Ciò non significa che tutti gli utilizzatori a valle debbano richiedere un'autorizzazione; significa però che i fabbricanti e gli utilizzatori a valle di sostanze chimiche devono comunicare fin dall'inizio per condividere informazioni (compresa la relazione sulla sicurezza chimica) e discutere della modalità di cooperazione più efficiente. Nella procedura di autorizzazione, la comunicazione lungo la catena di approvvigionamento è una funzione fondamentale.

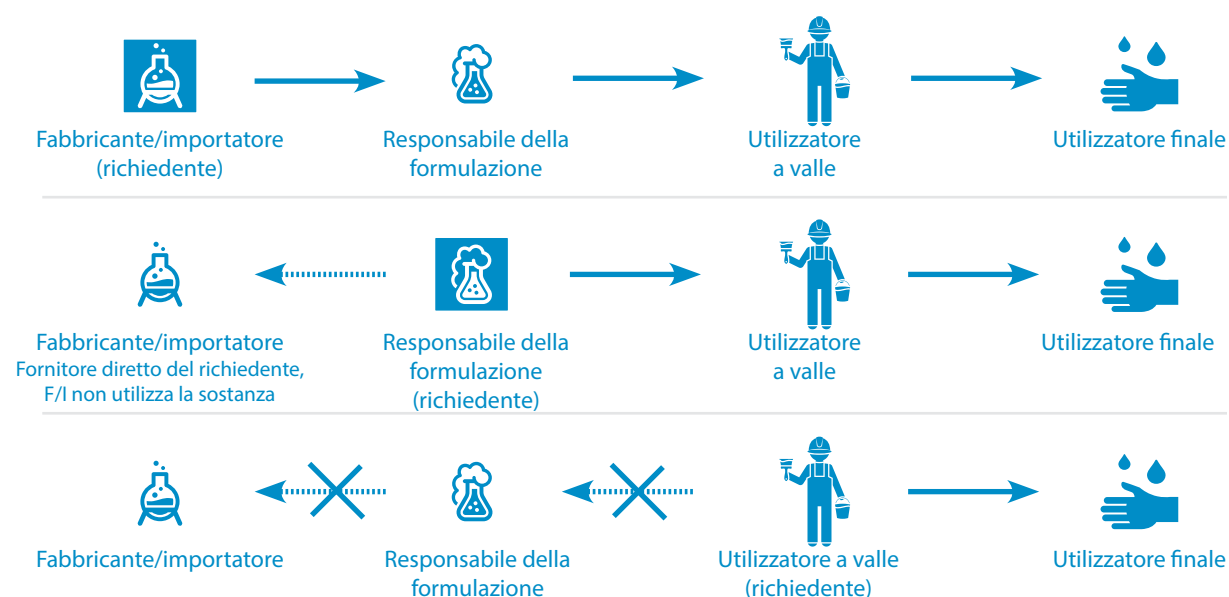


Figura 1. Autorizzazione: copertura nella catena di approvvigionamento. Le frecce indicano la copertura dell'autorizzazione. Nota: i responsabili della formulazione sono anche utilizzatori a valle.

COME VIENE RILASCIATA O NEGATA UN'AUTORIZZAZIONE?

I criteri per il rilascio dell'autorizzazione sono definiti all'articolo 60 del regolamento REACH:

- Conformemente al “controllo adeguato” (articolo 60, paragrafo 2), un'autorizzazione è rilasciata se il rischio per la salute umana o per l'ambiente che l'uso di una sostanza comporta a motivo delle proprietà intrinseche di cui all'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione è adeguatamente controllato.
- Dal punto di vista “socioeconomico” (articolo 60, paragrafo 4), un'autorizzazione può essere rilasciata solo se risulta 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.

I fattori da tenere in considerazione per valutare la disponibilità di alternative idonee sono descritti all'articolo 60, paragrafo 5, e nella Guida alla preparazione di una domanda di autorizzazione.

I comitati formulano i loro progetti di parere per la domanda di autorizzazione entro 10 mesi dal ricevimento della domanda. I pareri si basano sulla domanda, su tutte le informazioni ricevute durante la consultazione pubblica circa le possibili alternative, sulle ulteriori informazioni circa le alternative richieste dal SEAC alle parti interessate e sulle ulteriori informazioni fornite dal richiedente su richiesta del RAC e del SEAC. I richiedenti possono esprimere osservazioni sui progetti di parere prima che questi siano adottati dai comitati.

Entro tre mesi dal ricevimento dei pareri dei comitati, la Commissione prepara un progetto di decisione sull'opportunità di rilasciare l'autorizzazione o meno. Successivamente, la Commissione delibera in merito al rilascio o al rifiuto dell'autorizzazione.

COME PREPARARE UNA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE

La guida e i manuali dell'ECHA illustrano la procedura di presentazione di una domanda di autorizzazione e spiegano come redigere le diverse parti di una domanda:

- » [Guida alla presentazione di una domanda di autorizzazione](#)
- » [Come descrivere gli usi nel contesto dell'autorizzazione](#)
- » [Guida alla stesura delle domande d'autorizzazione](#)
- » [Guida alla preparazione dell'analisi socioeconomica: autorizzazione](#)
- » [Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica](#)

Per preparare una domanda di autorizzazione

- » [Manuale sulla preparazione di una domanda di autorizzazione](#)

Formati

Il formato per una domanda di autorizzazione è un fascicolo IUCLID al quale vanno allegati documenti giustificativi e relazioni di valutazione. Tali formati sono elencati di seguito. Tutti i formati e le istruzioni dettagliate sono disponibili sul [sito Internet dell'ECHA](#).

L'ECHA fornisce i formati necessari e applicabili a uso dei richiedenti per la presentazione delle domande di autorizzazione.

- Relazione sulla sicurezza chimica: documentare la valutazione della sicurezza chimica della sostanza e dimostrare il controllo adeguato o la riduzione al minimo del rischio derivante dall'uso della sostanza per la quale si presenta la domanda.
- Analisi di alternative: illustrare se esistono idonee sostanze o tecnologie alternative alle sostanze in questione per gli usi per i quali si presenta la domanda.
- Analisi socioeconomica: raccogliere argomentazioni socioeconomiche a sostegno della domanda per ogni uso della sostanza per il quale si presenta la domanda.

Per le sostanze con una soglia limite per le quali è dimostrato un controllo adeguato e sono disponibili delle alternative per l'utente.

- Piano di sostituzione: dimostrare l'impegno del richiedente ad adottare i provvedimenti necessari – entro termini specifici – per sostituire la sostanza con idonee sostanze o tecnologie alternative per gli usi per i quali viene presentata la domanda.

Notifica dell'intenzione e sessione informativa prima della presentazione

L'ECHA raccomanda ai potenziali richiedenti di comunicare con largo anticipo la loro intenzione di presentare una domanda. Essa concede inoltre ai futuri richiedenti la possibilità di richiedere una sessione informativa prima della presentazione. In quest'occasione il personale dell'ECHA risponde a domande specifiche al caso in questione per quanto riguarda gli aspetti normativi e procedurali della procedura di domanda.

Tali sessioni informative devono essere tenute almeno circa sei mesi prima della presentazione di una domanda.

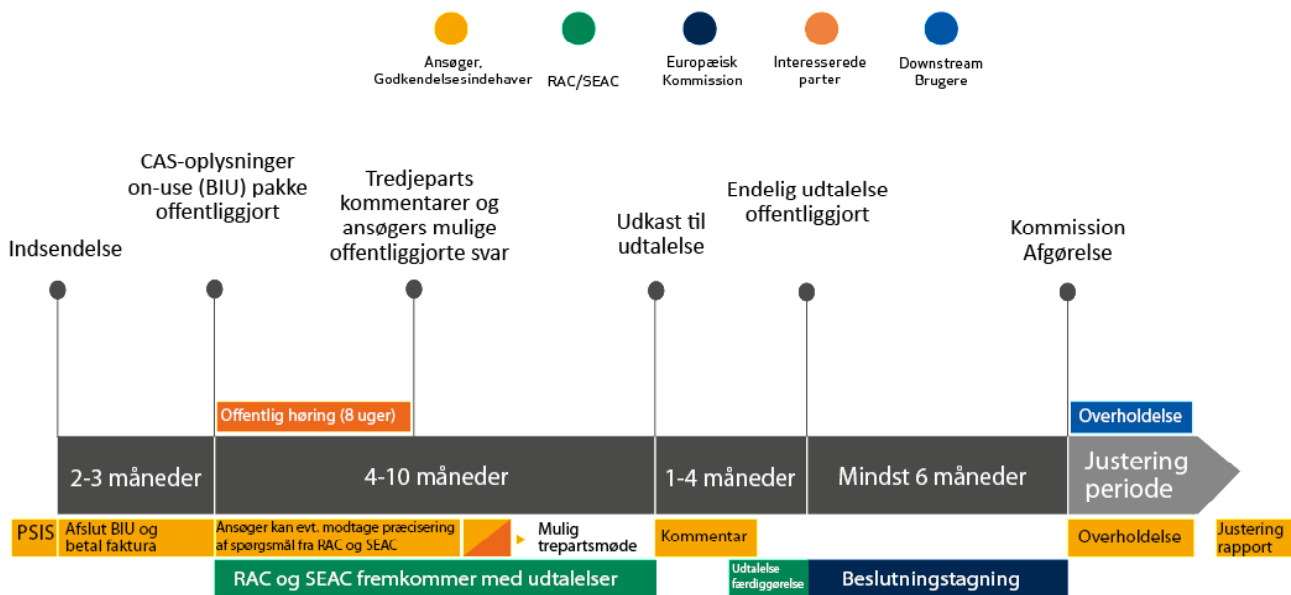


Figura 2. La procedura di domanda di autorizzazione: soggetti e fasi

Periodi di presentazione

L'ECHA stabilisce periodi specifici per la presentazione di domande di autorizzazione (cfr. il sito Internet dell'ECHA). La presentazione delle domande entro tali periodi di tempo assicura tempi di elaborazione minimi da parte dell'ECHA e dei suoi comitati.

Tariffe e riduzioni per le piccole e medie imprese

Per la stesura del parere dei comitati dell'ECHA è previsto il pagamento di una tassa all'Agenzia. Sul sito Internet dell'ECHA è disponibile una funzione di [calcolo delle tasse](#).

L'importo della tassa dipende dal numero di usi e di scenari d'esposizione, dalle sostanze e dai richiedenti indicati nella domanda. Le micro, piccole e medie imprese (PMI) possono ottenere fino al 90 % di riduzione sulla tassa di deposito, purché abbiano i requisiti necessari.

L'ECHA verifica lo status di PMI di tutti i richiedenti. Se conclude che le dimensioni dell'azienda sono maggiori di quanto dichiarato nella domanda di autorizzazione, il richiedente dovrà pagare la differenza di tariffa per l'autorizzazione oltre a un onere amministrativo.

CONSULTAZIONE PUBBLICA SULLE ALTERNATIVE

Lo scopo della consultazione pubblica è quello di raccogliere informazioni supplementari, rilevanti e significative sulle possibili alternative agli usi per i quali si presenta la domanda. Essa offre la possibilità di coinvolgere il pubblico nella procedura di regolamentazione. Nell'elaborazione dei loro pareri, i comitati

scientifici dell'ECHA tengono conto delle informazioni fornite da terzi.

Per ogni combinazione di richiedente/sostanza/uso per cui si presenta una domanda si avvia una consultazione pubblica sulle possibili alternative. Tale consultazione si effettua nell'arco di otto settimane a partire dalla pubblicazione delle "informazioni generali sugli usi" sul sito Internet dell'ECHA.

RELAZIONI DI REVISIONE

La Commissione rilascia le autorizzazioni in modo che siano soggette a una revisione di durata limitata. Il titolare dell'autorizzazione deve quindi presentare una relazione di revisione 18 mesi prima della fine del periodo di revisione qualora non abbia trovato un sostituto idoneo e ritenga necessario continuare a utilizzare la sostanza nell'UE. La Guida alla presentazione di una domanda di autorizzazione fornisce istruzioni al riguardo.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Maggiori informazioni sono disponibili alle pagine:

- » <https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation>
- » <http://echa.europa.eu/it/applying-for-authorisation>