

## Reach, domanda di autorizzazione



tecnologie alternative” (ai sensi dell’art. 52, Reg. cit.) e di evitare le contaminazioni chimiche dell’aria, dell’acqua, del suolo e degli edifici.

Rinviano quindi a quanto pubblicato sul numero di febbraio di *Rich Mac - Chimica News*, per gli aspetti di carattere generale relativi al sistema Reach e al numero di aprile per l’analisi socio-economica e la disciplina delle esclusioni, è opportuno chiarire che la procedura di autorizzazione individua una fase durante la quale coloro che intendono utilizzare o ‘mettere a disposizione’, sul mercato, sostanze che presentano specifiche (e individuate) caratteristiche di pericolosità, sono tenuti a proporre apposita domanda all’autorità competente (ossia l’Agenzia europea per i prodotti chimici, come individuata dall’art. 72 del Reg.).

### DOMANDA E PROCEDURE DI DECISIONE

Le modalità di presentazione della domanda di autorizzazione sono precisate dall’art. 59, che individua nei fabbricanti, importatori e/o utenti a valle della sostanza, i soggetti che possono inoltrarla (v. punto 2); mentre il successivo punto 4 fissa i vari elementi che devono completarla<sup>(1)</sup>. Questi ultimi consistono nell’identità delle sostanze (ai sensi dell’allegato IV<sup>(2)</sup>, punto 2); il nome e le coordinate della persona o delle persone che presentano la domanda; una domanda d’autorizzazione, indicante gli usi per i quali l’autorizzazione è richiesta, ivi compresi l’uso della sostanza in preparati e/o, se del caso, la sua incorporazione in articoli; a meno che sia già stata presentata nel quadro 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 sostanza in ragione delle

**I**l sistema di autorizzazione per gli usi delle ‘sostanze estremamente problematiche’ nasce dall’esigenza di sottoporre le sostanze con elevato grado di pericolosità a una specifica regolamentazione, attraverso meccanismi codificati. L’esame consiste nella valutazione dei rischi che il loro uso comporta, al fine di una eventuale decisione positiva relativamente al successivo effettivo utilizzo sul mercato.

Il sistema Reach mira quindi, sul piano della politica sociale, a garantire il buon funzionamento del mercato interno, il miglioramento della salute e della sicurezza dei lavoratori e il mantenimento di livelli di occupazione elevati. Con l’ulteriore scopo “di far sì che i rischi che presentano le sostanze estremamente problematiche siano adeguatamente controllati o che queste sostanze siano sostituite da idonee sostanze o

**Il nuovo sistema europeo di regolamentazione delle sostanze chimiche Reach prevede l’adempimento di determinati obblighi di autorizzazione. Un approfondimento sulle modalità di presentazione della domanda di autorizzazione e sulle procedure di decisione.**

**di Pasquale Giampietro,  
Stefania Giampietro**

sue proprietà intrinseche specificate nell’allegato XIII”. Come già esposto nella prima parte di questo contributo (al par. 3), la domanda può includere l’analisi socioeconomica (realizzata secondo le indicazioni dell’allegato XV) ma anche un’analisi delle alternative, che prenda in considerazione i rischi che esse comportano e la loro realizzabilità tecnica ed economica, se, del caso, corredata di un piano di sostituzione comprendente attività di ricerca e sviluppo e un calendario delle azioni proposte dal richiedente. Le informazioni di carattere sostanziale, richieste dall’autorità competente al rilascio, riguardano specifici aspetti sui possibili rischi sulla salute umana – soprattutto ove la sostanza sia utilizzata in un dispositivo medico – nonché il suo impatto ambientale, con particolare riferimento “ai rischi che comportano per e tramite l’ambiente acquatico gli scarichi della sostanza da origini puntuali cui si applicano l’obbligo di una disciplina preventiva di cui all’articolo 11, paragrafo 3, e norme adottate ai sensi dell’articolo 16 della direttiva



FOTO GATTEFOSSÈ

2000/60/CE e le eventuali emissioni". Nell'ambito della procedura di decisione, ai sensi dell'art. 61, si distinguono due fasi successive: una prima, istruttoria, svolta dal 'Comitato di valutazione dei rischi' e dal 'Comitato d'analisi socioeconomica' dell'Agenzia che formulano i 'progetti di parere' entro dieci mesi dalla data di ricezione della domanda.

Di carattere spiccatamente innovativo appare la norma che prescrive all'Agenzia cit. di rendere pubbliche - attraverso la loro pubblicazione sul suo sito Internet - diverse informazioni relative alla procedura in corso, sempre nel rispetto del principio di riservatezza, come, peraltro, ricordato all'art. 116(3). Il Reg. precisa, altresì, nel medesimo disposto, a quali specifiche informazioni il pubblico possa aver accesso, in modo da garantire la partecipazione di coloro che intendano "comunicare informazioni su sostanze o tecnologie alternative": si tratta di dati fisico-chimici delle sostanze, delle loro vie di trasferimento nell'ambiente, dei risultati degli studi tossicologici ed ecotossicologici, dei metodi di analisi...

E' opportuno sottolineare come, nel quadro di una cooperazione - e conseguente armonizzazione legislativa - di tutti gli Stati membri in materia di 'applicazione e gestione della norme sui prodotti chimici', la disponibilità di dette informazioni interessa non solo gli operatori, le autorità coinvolte e i terzi (come sopra indicati) ma anche governi, organismi di paesi terzi e organizzazioni internazionali, anche se a determinate condizioni(4).

Nella elaborazione del suo parere, ogni comitato verifica, in primo luogo, se la domanda comprende tutte le informazioni prescritte dall'articolo 59 cit. e, se necessario, invita il richiedente a integrare quelle mancanti, tenendo contemporaneamente in considerazione gli eventua-

li contributi dei terzi. L'agenzia trasmette quindi detti progetti al richiedente entro il termine di dieci mesi dalla data di ricezione della domanda. Entro un mese dalla ricezione del progetto di parere, questi può comunicare per iscritto la sua intenzione di presentare osservazioni e il progetto di parere è considerato ricevuto sette giorni dopo il suo invio da parte dell'agenzia. Se il richiedente non intende presentare osservazioni, l'agenzia trasmette i pareri alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente entro 15 giorni dalla fine del periodo durante 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.

Nell'ipotesi opposta, comunica per iscritto all'agenzia la propria argomentazione entro due mesi dalla ricezione del progetto di parere. I comitati esaminano le osservazioni e adottano i loro pareri definitivi entro due mesi dalla ricezione dell'argomentazione scritta, tenendo conto, se del caso, di quest'ultima. Entro un ulteriore termine di quindici giorni, l'agenzia comunica il suo parere, allegandovi l'argomentazione scritta, alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente. La Commissione elabora quindi un progetto di decisione d'autorizzazione entro tre mesi dalla ricezione dei pareri dell'agenzia, adottando la decisione definitiva di rilascio o di rifiuto dell'autorizzazione secondo una procedura di comitato (di cui all'articolo 130, par. 2) che vede la Commissione decidente assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della stessa. I 'sommari' delle decisioni della Commissione, compreso il numero dell'autorizzazione, sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e sono accessi-

bili al pubblico in una base di dati creata e mantenuta aggiornata dall'agenzia.

### CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

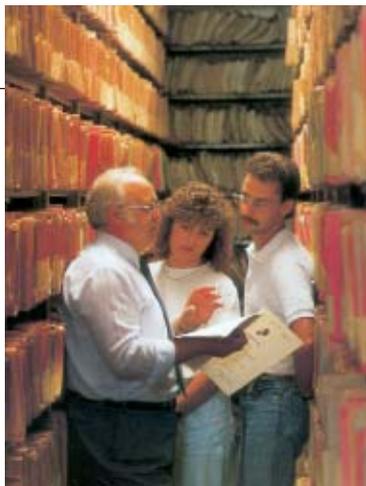
Come emerso dalle considerazioni precedenti, la strategia della U.E. per una politica comune in materia di sostanze chimiche ha informato, in modo sostanziale, la regolamentazione di tutte le fasi di registrazione, valutazione, restrizione di detti preparati, come anche il relativo sistema autorizzatorio. Qualche perplessità sorge, peraltro, con riferimento ad alcune disposizioni quali, per esempio, l'art. 57, punto 3, il quale prevede che se l'uso di una sostanza comporta un rischio per la salute umana o per l'ambiente, in forza delle sue proprietà intrinseche (sostanze classificate come cancerogene o mutagene), l'autorizzazione può comunque essere rilasciata "se i vantaggi sociali ed economici prevalgono sui rischi". I dubbi riguardano le difficoltà di un coordinamento tra il principio, cautelativo, di tutela di un bene primario come la salute umana e la conservazione

FOTO DUPONT



FOTO BAYER

dell'ambiente, con l'esigenza o meglio la preoccupazione, di carattere esclusivamente economico a che non vengano turbati gli equilibri del mercato. Senza voler intervenire sul merito della disposizione, ci si augura che venga esplicitata in modo più puntuale, chiarendo le modalità e i criteri valutativi utilizzati per il contenimento dei due contrapposti interessi tutelati. In senso inverso, devono ritenersi particolarmente interessanti e innovativi quei profili che evidenziano come lo sforzo degli organi comunitari sia stato teso alla predisposizione di un sistema estremamente flessibile. Tra questi, oltre a quelli già evidenziati più sopra, si ricordano la possibilità di sottoporre l'autorizzazione a eventuali condizioni; a periodi di revisione e monitoraggio che consentono all'autorità competente di rivedere il relativo provvedimento ove intervengano mutamenti tali da influenzare il



rischio per la salute dell'uomo, l'integrità dell'ambiente, l'impatto sociale ed economico (v. art. 123); ma anche la facoltà per il pubblico e i terzi interessati di conoscere e, al limite, intervenire con proposte alternative al processo decisionario, nella sua fase istruttoria (v. art. 61). ■

(1) La domanda di autorizzazione deve essere accompagnata dal versamento di una tassa fissata dall'Agenzia, ai sensi dell'art. 59, punto 7.

(2) L'All. IV precisa quali sono le informazioni fondamentali che occorre fornire nella presentazione della domanda: informazioni generali sul dichiarante, identità della sostanza, informazioni sulla fabbricazione e gli usi delle sostanze nonché le istruzioni di sicurezza.

(3) L'art. 116 cit., al punto 2, individua, accanto alle informazioni da ritenersi non riservate, un elenco di informazioni che, al contrario, non devono essere rese pubbliche.

(4) Ci si riferisce, ex dell'art. 117 del presente Reg., ad accordi conclusi tra la Comunità e il terzo interessato ai sensi del Regolamento CE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 304/2003.