

SEA – Analisi SocioEconomica nel processo di autorizzazione

Guida interattiva e semplificata

Il SEA Tool è uno strumento di supporto e orientamento per le imprese che intendono affrontare la richiesta di autorizzazione, secondo quanto previsto dal Titolo VII del REACH, includendo un'analisi socioeconomica (Socio Economic Analysis - SEA).

L'utente navigherà attraverso un percorso strutturato in 6 Fasi, suddivise a loro volta in Step e Azioni, trovando approfondimenti utili per la ricerca delle informazioni e delle metodologie più appropriate, esempi applicativi e check list.

Si ricorda che questo strumento è da intendersi solo come sistema di supporto e non come una disposizione normativa. Il SEA Tool sarà periodicamente aggiornato in base alle Linee guida per la SEA nel processo di autorizzazione che saranno pubblicate dall'ECHA.

L'Helpdesk nazionale REACH declina qualsiasi responsabilità rispetto al contenuto del SEA Tool.

FASE 1: Stabilire l'obiettivo della SEA

La Fase 1 ha lo scopo di definire l'obiettivo dell'Analisi Socioeconomica (SEA). Partendo dall'analisi delle caratteristiche della sostanza, si passa all'individuazione delle finalità della SEA e alla raccolta di dati rilevanti, eventualmente, ricorrendo alla consultazione dei portatori d'interesse (stakeholder).

Step 1

L'obiettivo di questo step è analizzare la sostanza impiegata.

Azione A

Identificare la funzione generale della sostanza.

Come procedere

Per funzione di una sostanza, processo o tecnologia si intende l'azione in cui la sostanza è usata o adattata in modo specifico.

La funzione viene individuata considerando un fine determinato, un'utilità specifica o l'esecuzione di un particolare tipo di lavoro in cui la sostanza è impiegata.

È utile consultare la seguente fonte:

[ECHA](#) (Valutazione e relazione sulla sicurezza chimica)

Azione B

Identificare le proprietà intrinseche della sostanza.

Come procedere

Per definire l'identità della sostanza individuare:

numero CAS;

numero CE;

nome IUPAC;

altro nome chimico internazionale.

Se hai registrato la sostanza, riprendi il dossier di registrazione, il CSR e utilizza le informazioni già elaborate.

[ECHA - Portale SEA](#)

Esempio di [tabella](#) contenente le caratteristiche della sostanza

Per descrivere la sostanza in modo puntuale, utilizzare queste fonti:

[ECHA-Guida](#) all'identificazione e alla denominazione delle sostanze

[ESIS](#) European chemical Substances Information System

[WHO Environmental Health Criteria](#)

[IUCLID](#) International Uniform Chemical Information Database

[EPA](#) United States Environmental Protection Agency

[Hazardous Substance Data Bank](#)

[CRC](#) Handbook of Chemistry and Physics: handbook più autorevole in materia di sostanze chimiche

[ISS](#) Istituto Superiore di Sanità

Azione C

Identificare le fasi che determinano i rischi.

Come procedere

Per rischio si intende la probabilità che, successivamente a una data esposizione a una sostanza chimica, si verifichi un qualche effetto negativo (per esempio, irritazione cutanea o tumore). Il rischio posto da una sostanza dipende sia dalle sue proprietà intrinseche (pericolosità) sia dall'esposizione.

Fonti utili:

[REACH GUIDANCE](#)

[ECHA - CSA](#)

Per il concetto di rischio all'interno della SEA consultare le seguenti fonti:

[CIRCA](#)

Per determinare la valutazione del rischio

[Osha](#)

[ISPESL](#)

[ISS](#)

Dall'area l'informazione scientifica, e' possibile accedere a vari box quali Pubblicazioni, Pubblicazioni on line, Basi e banche dati.

[ENEA](#)

[BIO PD](#)

[Universita' degli Studi di Pavia](#)

Dall'area Repertorio dell'Industria chimica, sul box Ricerca sul database, e' possibile avere i riferimenti dei produttori/fornitori di agenti chimici con relativi indirizzi URL. Alcuni di questi hanno on-line le schede di sicurezza dei prodotti.

[UNI](#)

Dalla mappa e' possibile accedere a Link utili dove sono riportati gli indirizzi dei vari organismi nazionali e internazionali di normazione.

[UNICHIM](#)

Pericolo: il pericolo e' una proprieta' o un insieme di proprieta' che rendono una sostanza pericolosa.

Valutazione dei pericoli consiste nell'utilizzare le informazioni disponibili sulle proprieta' intrinseche di una sostanza per valutarne la pericolosita' dai seguenti punti di vista:

valutazione dei pericoli per la salute umana

valutazione dei pericoli che le proprieta' fisico-chimiche presentano per la salute umana

valutazione dei pericoli per l'ambiente

valutazione PBT e vPvB

Per delineare le fasi di rischio della sostanza sull'ambiente (Unita' PEC/PNEC), prendere ad esempio la [tabella](#) (vedere fase 4, step 1).

Step 2

In questo step viene identificata la metodologia più idonea in funzione dell'obiettivo della SEA.

Azione A

Pianificare metodologie e raccolta dati utili a dimostrare che i benefici che derivano dal produrre, importare, utilizzare la sostanza superano i rischi.

Come procedere

Valutare i cambiamenti in termini di costi, benefici, impatto sull'ambiente e sulla salute umana che derivano dall'adozione di alternative e di opzioni della gestione del rischio (RMO) rispetto all'uso continuato della sostanza pericolosa.

E' difficile confrontare grandezze misurate con unita' di misure differenti (costi, salute, impatto ambientale, costi sociali, etc).

Per questo e' bene definire in questa fase gli obiettivi che si perseguono e il campo di applicazione, per evitare un'analisi generica, dispendiosa (in termini di tempo e risorse), poco funzionale allo scopo principale per cui si svolge la SEA. ([vedere la tabella-esempio](#))

La maggior difficolta' per svolgere un'analisi di valutazione socioeconomica, e' il reperimento dati: e' nell'interesse del richiedente esplicitare la metodologia prescelta, cosi' da definire il tipo di dato funzionale a redigere la SEA.

Consultare le seguenti fonti:

[DPS-UVAL](#) per analisi finanziaria
[EC](#) guida all'analisi costi-benefici
[IMAGE](#) guida all'analisi multi criterio
[ECHA](#) - Portale SEA

Step 3

Questo step è finalizzato alla consultazione dei portatori di interesse (stakeholder).

Azione A

Individuare i portatori di interesse coinvolti (stakeholder).

Come procedere

Occorre coinvolgere nel dossier il maggior numero possibile dei portatori di interesse: nella richiesta di autorizzazione da parte di un'impresa, l'approccio da adottare è pragmatico e dunque è indispensabile acquisire le opinioni di tutti coloro che direttamente o indirettamente sono coinvolti nel processo decisionale dell'uso della sostanza.

Le parti che possono essere coinvolte sono:

l'agenzia e altri servizi della commissione e delle autorità nazionali;
complesso di imprese operanti nel settore di interesse della sostanza;
fabbricanti/importatori della sostanza o delle sue alternative;
utilizzatori a valle;
fornitori;
catene di approvvigionamento intercorrelate;
ONG;
associazioni di categoria;
organizzazioni dei lavoratori e altri gruppi di interesse;
organizzazioni di ricerca accademiche;
specialisti della sostanza.

Consultare la [tabella](#).

Azione B

Definire il grado di implicazione delle parti coinvolte.

Come procedere

Gli stakeholder detengono moltissime informazioni indispensabili per il processo decisionale

Stabilire il loro grado di coinvolgimento non è semplice, occorre infatti individuare:

la capacità di influenza dei singoli portatori di interesse (dimensione, rappresentatività, risorse attuali e potenziali, conoscenze e competenze specifiche, collocazione strategica)

la "capacità di pressione", ossia le iniziative che gli stakeholder possono mettere in campo per promuovere o rivendicare i propri interessi o per favorire una propria partecipazione al processo decisionale

Consultare le tabelle

[Tabella](#) esempio matrice per individuare i possibili stakeholder interessati

E [tabella](#) successiva

E' possibile scegliere diversi metodi per coinvolgere gli stakeholder:
distribuzione pacchetto introduttivo contenente informazioni di carattere generale
seminario per gli interessati della durata di un giorno
evento di "brainstorming"
questionari telefonici o scritti

Check list

- 1) È stata descritta in maniera sufficientemente dettagliata la sostanza?
- 2) Se non è stato già fatto CSA (Chemical Safety Assessment), trovare esperti per compilarlo.

- 3) Se è stato già fatto CSA (Chemical Safety Assessment), usare informazioni in esso contenute.
- 4) Sono stati consultati i data base disponibili per descrivere la sostanza?
- 5) Sono stati trovati i dati di mercato?
- 6) Sono stati definiti gli obiettivi della SEA?
- 7) Approfondimento processo di consultazione:

Spiegazione del processo di consultazione

È stato spiegato lo scopo della consultazione in oggetto?

Sono stati chiaramente definiti il periodo in cui si svolgerà la consultazione e i momenti essenziali?

È stato spiegato nello specifico in che modo la consultazione potrebbe migliorare la SEA?

Chi viene consultato e come viene coinvolto

Sono stati individuati le aree principali, le parti interessate pertinenti e il loro ruolo nell'ambito della SEA?

È stato stabilito se vi siano gruppi di parti interessate difficili da avvicinare?

È stato sviluppato un piano di comunicazione che assicuri che le opinioni di queste parti interessate possano essere ascoltate?

Possibili esigenze delle parti coinvolte

Sono state fornite le informazioni necessarie ai partecipanti?

Sono state fornite informazioni adeguate che assicurino che gli stakeholder possano esprimere un'opinione informata?

Sono state fornite informazioni comprensibili e significative?

Scelta del momento della consultazione

Si dispone dell'autorizzazione per effettuare una consultazione pubblica?

Si è riflettuto sull'opportunità del momento per individuare tutti i temi?

Si è riflettuto sull'opportunità del momento perchè tutti i soggetti coinvolti comprendano un interesse autentico del procedimento?

Riscontri alle parti interessate

Il processo decisionale è stato spiegato chiaramente a tutte le parti interessate e si è spiegato loro chiaramente in che modo saranno usate le informazioni?

Risorse necessarie per agevolare la consultazione

Internamente sono disponibili risorse adeguate per la consultazione?

8) È stata fatta la lista degli stakeholder? Quali di questi è conveniente consultare?

FASE 2: Definire lo scenario iniziale della SEA

La Fase 2 ha lo scopo di delineare lo scenario iniziale (Baseline) sia in termini generali (uso, funzione, processi, ecc.), sia in termini economici, di salute umana e di impatto ambientale.

Step 1

L'obiettivo di questo step è quello di dettagliare usi e funzioni della sostanza.

Azione A

Descrivere tutti gli utilizzi della sostanza e la funzione che questa svolge nei singoli usi.

Come procedere

Per uso di una sostanza si intende ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo o ogni altra utilizzazione.

In questa fase e' indispensabile descrivere l'uso che si fa della sostanza, nonche' i quantitativi usati attualmente e la previsione dei quantitativi usati in futuro, nel caso in cui venga rilasciata l'autorizzazione.

Per definire l'uso di una sostanza, puo' essere utile consultare la [tabella](#) di report autorizzazione presente anche nella prima fase 1 allo step 1.

Per delineare l'uso che si fa di una sostanza si possono utilizzare [tabelle tipo](#).

Esiste, inoltre, l'obbligo di redigere la scheda di sicurezza sulla sostanza in quanto inserita in allegato XIV.

Per degli esempi sulle schede di sicurezza, consultare:

[ECHA](#)

[ECHA – CSA](#)

Step 2

In questo step viene analizzato il ciclo di vita della sostanza a livello di:

- input
- output
- rifiuti

Azione A

Descrivere i processi e le singole fasi in cui la sostanza è utilizzata rilevando:

- quantità usata
- modalità d'utilizzo
- funzione

Come procedere

Per descrivere i processi in cui è coinvolta la sostanza, si possono utilizzare diagrammi di flusso o di processo.

Step 3

In questo step viene realizzata la descrizione della "Baseline Economica".

Azione A

E' necessario fare una descrizione generale della sostanza in base a:

diffusione geografica

trend di utilizzo nei diversi settori

mercato della sostanza

tasso di innovazione nei diversi ambiti di utilizzo

Come procedere

Per comprendere il concetto di baseline, ci si deve rifare alla nozione di "scenario iniziale" ossia l'uso previsto attuale e futuro della sostanza in assenza di altre RMO ("business as usual").

Non e' necessariamente la situazione attuale, poiche' lo scenario iniziale prende in considerazione tutte le normative (o regolamenti) di cui si attende l'applicazione o le modifiche a normative/regolamenti esistenti che dovrebbero entrare in vigore durante il periodo coperto dalla SEA. Tali considerazioni devono essere estese alle alternative (sostanze o processi) considerate nello scenario iniziale.

Le informazioni da raccogliere per capire cos'e' la baseline riguarderanno:

- le quantita' usate nei diversi processi;
- il tasso di utilizzo attuale;
- la regolamentazione attuale e futura;
- il tasso d'innovazione nei settori coinvolti.

Guardare gli esempi sulle tabelle dal dossier [Environmental risk reduction strategy and analysis of advantages](#)

Inoltre si dovranno considerare i limiti della SEA, nello specifico:

- le catene d'approvvigionamento;
- i limiti temporali;
- i limiti geografici.

Questa [tabella](#) puo' essere un ulteriore supporto per la definizione dello scenario iniziale.

Altre utili notizie possono essere trovate presso le seguenti fonti:

[EUROSTAT](#) (rende disponibili i dati sulle quantita' e sui valori delle produzioni, importazioni ed esportazioni nell'UE)

[ESIS](#)

[SPIN database](#)

[ISPRA](#)

[ECHA - Portale SEA](#)

Step 4

In questo step vengono individuate le misure di gestione del rischio (RMO) per produttori e utilizzatori finali.

Azione A

Elencare tutte le misure di gestione del rischio (RMO) esistenti e attualmente adottate:

- Normativa europea
- Normativa nazionale
- Accordi industriali

Come procedere

In accordo con il CSA, e' necessario dimostrare tutte le misure di protezione adottate per gli stessi lavoratori durante l'utilizzo della sostanza, dal rispetto della normativa vigente, all'attenta e rigida procedura d'uso e all'adozione di un equipaggiamento adeguato, dimostrando il grado di osservazione di norme giuridiche e comportamentali al fine di contenere i rischi identificati.

In questo step vanno elencate tutte le misure di gestione del rischio esistenti. Lo stesso richiedente ha la possibilita' di includere nel dossier altre norme potenziali che potrebbero aiutare nella gestione del rischio.

Per tutte le informative sulle normative vigenti, e' utile fare riferimento alle seguenti fonti:

NORMATIVA EUROPEA SULLA SOSTANZA:

direttiva 76/769/cee

direttiva 92/32/cee

direttiva 93/67/cee

regolamento cee 793/93

regolamento ce 1488/94

direttiva 2004/73/ce

regolamento ce 1907/2006

[regolamento 1272/2008](#)

NORMATIVA NAZIONALE

[Ministero dell'Ambiente](#)

[Direttiva Seveso](#)

[decreto legislativo 52/97](#)

[decreto legislativo 334/99](#)

[decreto legislativo 372/99](#)

[decreto legislativo 65/2003](#)

[IPPC](#)

[decreto legislativo 81/2008](#)

Si puo' inoltre fornire un elenco delle misure di gestione del rischio adottate in azienda, accordi volontari, come ad esempio regole, affinche' la sostanza venga utilizzata solo per determinati usi stabiliti nei quali se ne dimostri effettivamente la insostituibilita'.

Ulteriori fonti che si possono consultare:

[European Agency for Safety and Health at Work](#) (pericoli e rischi gravi)

[European Agency for Safety and Health at Work](#) (lista di controllo per la prevenzione di rischi e infortuni)

Per classificare in modo corretto le sostanze ed avere informazioni circa la loro tossicita', consigliamo di consultare le seguenti fonti:

[ESIS](#), sito che contiene tutte le informazioni per la classificazione delle sostanze.

<http://www.epa.gov/iris/>

IRIS (Integrated Risk Information System) is a compilation of electronic reports on specific substances found in the environment and their potential to cause human health effects WHO Environmental Health Criteria (<http://www.who.int/ipcs/publications/ehc>)

Environmental Health Criteria (EHC) documents provide international, critical reviews on the effects of chemicals or combinations of chemicals and physical and biological agents on human health and the environment

[IUCLID](#), scheda informativa sulle sostanze chimiche con indicazioni delle aziende produttrici.

[ISS](#), Scheda dell'Inventario Nazionale delle Sostanze Chimiche e' una sezione dedicata ad una descrizione sintetica delle informazioni tossicologiche per ogni sostanza o gruppo di sostanze considerate nell'ambito del progetto. US EPA hazard summary (<http://www.epa.gov>) Hazardous Substance Data Bank (<http://toxnet.nlm.nih.gov>)

[CRC](#) handbook of Chemistry and Physics, l'handbook piÃ¹ autorevole in materia di sostanze chimiche.

Step 5

L'obiettivo di questo step è quello di valutare l'impatto della sostanza sulla salute umana e sull'ambiente

Azione A

Descrivere la "Baseline" della salute umana.

Come procedere

In questo caso si esamina il profilo tossicocinetico (assorbimento, metabolismo, distribuzione, eliminazione) e le considerazioni circa gli effetti acuti, la sensibilizzazione, la tossicita' a dose ripetuta e gli effetti del CMR.

Per valutare l'impatto sulla salute umana, occorre:

- 1) valutare le informazioni non sull'uomo;
- 2) valutare le informazioni sull'uomo;
- 3) eseguire classificazione ed etichettatura;
- 4) determinare il DNEL (dose derivata senza effetti tossici).

Un aiuto e' fornito dalle seguenti fonti:

[IRIS](#) (Integrated Risk Information System). E' una raccolta di report su sostanze specifiche presenti nell'ambiente e sulla loro potenziale minaccia per la salute umana;

[WHO](#) Environmental Health Criteria, contenente documenti internazionali, recensioni e critiche sugli effetti di sostanze chimiche e delle combinazioni tra prodotti chimici-fisici e biologici rispetto all'ambiente e alla salute umana.

Esistono centri di saggio certificati dal Ministero della Salute per la "Buona pratica di Laboratorio" (GLP = Good Laboratory Practice) che determinano la pericolosità per la salute umana, gli animali e l'ambiente.

Questi sono alcuni siti (di cui alcuni a pagamento) da cui poter prendere informazioni:

[ScienceDirect](#)

[Jstor](#)

[ECHA - CSA](#)

[ECHA - Portale SEA](#)

Azione B

Descrivere la "Baseline" dell'ambiente.

Come procedere

In questo caso si esaminano i rischi di dispersione nell'ambiente e relativi effetti del rilascio in acqua, atmosfera, terreno/suolo. Inoltre si procede con un'analisi della biodegradabilità e bioconcentrazione della sostanza.

[File pdf Paris](#)

Per avere maggiori informazioni si possono consultare i seguenti siti:

[US EPA](#), ossia l'Agenzia statunitense per la protezione dell'ambiente

[TOXNET](#), una banca dati tossicologica su sostanze chimiche pericolose e salute ambientale.

[WHO Environmental Health Criteria](#), contenente documenti internazionali, recensioni e critiche sugli effetti di sostanze chimiche e delle combinazioni tra prodotti chimici-fisici e biologici rispetto all'ambiente e alla salute umana.

Check list

- 1) Sono stati descritti gli elementi essenziali per definire la baseline?
- 2) Sono stati presi in considerazione gli andamenti futuri della sostanza anche in termini quantitativi? E in termini di sviluppo tecnologico?
- 3) È stato definito l'uso per il quale si chiede il rilascio dell'autorizzazione?
- 4) È stata definita la funzione della sostanza?
- 5) Sono stati definiti il campo di applicazione e le condizioni dell'autorizzazione?
- 6) Si hanno dati sufficienti sul rischio ambientale?
- 7) Si hanno dati sufficienti sul rischio sulla salute umana?
- 8) DOMANDA CHIAVE DI SINTESI: HAI LA BASELINE?

FASE 3: Definire le finalità della SEA

Nella Fase 3 avviene la raccolta dei dati finalizzati all'analisi delle alternative e delle opzioni di gestione del rischio (RMO), al fine di delinearne i limiti e l'ambito di applicazione della SEA.

Step 1

Questo step è finalizzato all'analisi delle alternative e delle opzioni di gestione del rischio della sostanza (RMO).

Azione A

Reperire il maggior numero possibile di informazioni al fine di poter illustrare il panorama delle alternative all'uso della sostanza e altre RMO considerando

altre sostanze

processi

tecnologie

nuovi processi

nuove tecnologie

Come procedere

Alternativa è "qualcosa" con cui si può sostituire la sostanza. L'alternativa dovrebbe soprattutto sostituire la FUNZIONE (vedere fase 1, step 1) svolta dalla sostanza. L'alternativa può essere:

una nuova sostanza oppure adozione di un'altra tecnologia ossia:

processo (nuovo o modifica di quello esistente)

impianto (nuovo o modifica di quello esistente)

procedura (nuovo o modifica di quello esistente)

dispositivo (nuovo o modifica di quello esistente)

RMO (Opzione per la gestione dei rischi): con questo termine sono indicate tutte le possibili variazioni alle normative o altri elementi richiesti all'industria (ad es. relativi a permessi) per controllare determinati rischi già identificati. Le RMO possono includere l'uso di strumenti economici e l'impegno volontario dell'industria.

Raccogliere più informazioni possibili considerando: nuovi prodotti, nuove sostanze, nuovi preparati, nuovi utilizzi di sostanze esistenti, nuove tecniche e organizzazioni di processo, nuovi modi di controllare il rischio.

Per raccogliere le informazioni si può:

contattare fornitori, consulenti, centri di ricerca

analizzare progetti di ricerca

analizzare la letteratura e le pubblicazioni scientifiche

analizzare letteratura IPPC

Se si decide di sviluppare un'attività di Ricerca e Sviluppo orientata ai prodotti e ai processi, vige sia un'esenzione almeno per 5 anni dall'obbligo generale di registrazione (art. 9, commi 1 e 2 del Regolamento) e sia dall'obbligo di autorizzazione (art.56, comma 3 del Regolamento).

I seguenti link sono utili per colmare le eventuali lacune sui dati:

[Eurostat](#) - Rende disponibili dati sulle quantità e sui valori delle produzioni, importazioni ed esportazioni nell'UE

[ICIS pricing](#) - Rende disponibili report sui prezzi di mercato delle sostanze; a pagamento per dati recenti, gratuito per dati storici

[ESIS](#)

[SPIN database](#)

[ISPRA](#) - Rende disponibili dati sul mercato delle sostanze

[ECHA - Portale SEA](#)

Le seguenti tabelle offrono esempi di informazioni pertinenti e della loro organizzazione:

[Tabella](#) contenente la descrizione dei rischi per la salute umana derivanti dall'uso della sostanza A e delle sostanze alternative (Fonte IPI)

[Tabella](#) contenente la classificazioni e le frasi di rischio (Fonte IPI)

[Tabella](#) contenente la fattibilità tecnica della sostituzione della sostanza con altre sostanze chimiche (Fonte IPI)

[Tabella](#) contenente la fattibilità economica della sostituzione della sostanza con altre sostanze chimiche (Fonte IPI)

Alcuni dati sulle emissioni, sulle esposizioni e sui rischi della sostanza per la salute umana e l'ambiente sono già disponibili nella valutazione dei rischi (fase 1, step 1).

Step 2

Questo step è finalizzato all'analisi delle alternative e delle opzioni di gestione del rischio della sostanza (RMO).

Azione A

Creazione di un ampio elenco di alternative e RMO; selezione delle opzioni analizzate; verifica degli obblighi dei soggetti coinvolti.

Come procedere

Per definire lo Scoping (il campo di azione) si procede secondo i 3 seguenti gradi:

1) creazione di un ampio elenco di alternative e RMO con le relative conseguenze.

In questo primo passaggio sarà utile l'impiego delle liste di controllo, ossia dei modelli che permettono di identificare le conseguenze e le loro interrelazioni. Una conseguenza può essere più o meno significativa al fine della SEA, perciò l'esame continua solo per le conseguenze più importanti.

2) selezione delle opzioni possibili analizzate in base allo screening effettuato nella FASE 1, identificando poi le conseguenze principali.

Ricorda di inserire il piano di sostituzione della sostanza.

I metodi suggeriti in questa fase sono:

raccogliere più informazioni possibili attraverso uno studio a tavolino;

raccogliere più informazioni possibili attraverso panel di esperti (consultazione scritta o seminario).

3) verifica degli obblighi riferiti ad ogni soggetto coinvolto nella catena di approvvigionamento della sostanza per ogni opzione considerata.

Azione B

Fare una panoramica degli ambiti di applicazione della SEA.

Come procedere

Per definire i limiti della SEA, bisogna prendere in considerazione i seguenti punti:

1. le catene di approvvigionamento pertinenti, dall'acquisto delle materie prime fino ai consumatori, considerando anche altre catene eventualmente coinvolte dall'uso di un'alternativa (sostanza o tecnologia);

2. l'intervallo di tempo della SEA. La procedura (fase 5, step1) prevede in seguito un'analisi su questo aspetto.

In questo passaggio è fondamentale assicurarsi che tutte le conseguenze pertinenti siano incluse indipendentemente da quando si verificano. La difficoltà di questo punto dell'analisi è che spesso il risultato dei rapporti causa-effetto sono a lungo termine, anche fuori dall'intervallo di tempo considerato (per esempio gli effetti delle emissioni sono intergenerazionali).

Per tenere in considerazione questo fatto, si possono considerare i due seguenti metodi:

Anno rappresentativo, se non si prevedono grandi cambiamenti in futuro, si definisce un anno rappresentativo, "anno base", per l'analisi (ad esempio 2030 considerando 20 anni il periodo degli effetti), ipotizzando l'andamento lineare degli eventi (quindi no a variazioni tecnologiche, di processi o altre RMO).

Periodo cumulativo, se si prevedono cambiamenti significativi (nuove tecnologie, nuovi processi e alte RMO) allora si adotta un approccio cumulativo dal momento dell'analisi fino ad esempio al 2030 se l'analisi copre 20 anni.

Si consiglia di utilizzare metodi economici, quali [l'attualizzazione](#) per rendere omogenei e confrontabili i valori (vedere anche fase 5, step1).

3. la copertura geografica dell'analisi riguarda sia i Paesi interni alla UE che quelli esterni.

Per i Paesi interni alla UE si raccomanda di mettere enfasi nella descrizione e nella quantificazione di ciò che accade all'interno della UE per i Paesi esterni è sufficiente un'analisi di tipo qualitativo.

Azione C

Per l'approfondimento dei dati circa le informazioni raccolte, e' necessario:
analizzare le alternative in termini di costi, benefici, rischi per l'ambiente e la salute umana
selezionare le alternative in base ad un criterio di probabilita'

Come procedere

1. Condurre l'analisi delle conseguenze mediante un approccio graduale;
 2. Incentrare la propria attenzione sulle diverse conseguenze nei diversi scenari;
 3. Tentare di ridurre le incertezze che possono insorgere durante l'analisi;
 4. Evitare di contare piu' volte una conseguenza nella catena di approvvigionamento.
- Nella procedura utilizzare sempre un approccio graduale.

La quantita' di risorse dedicate all'analisi delle conseguenze deve essere proporzionata al livello analitico richiesto per produrre una conclusione esaustiva sul fatto che:
il rilascio dell'autorizzazione sia la RMO piu' appropriata;
i benefici superino i rischi per l'ambiente e per la salute umana.

Si consiglia di cominciare da un'analisi basata sui dati immediatamente disponibili che determineranno un insieme di dati qualitativi e quantitativi. Se l'analisi e' esaustiva, si conclude la SEA, altrimenti si passa ad un tipo di analisi piu' complessa affinche', con iterazioni successive, si giunga ad ulteriori informazioni qualitative, quantitative e monetizzabili. L'iter si ripete fino ad arrivare ad adeguate conclusioni della SEA.

Consultare la [tabella](#)

E' possibile che la SEA si basi in parte su:
proiezioni, ipotesi e predizioni sulla risposta probabile degli attori delle catene di approvvigionamento pertinenti;
uso futuro della sostanza o delle sostanze alternative negli scenari pertinenti;
analisi delle fonti di incertezza.

Maggiore e' l'incertezza, minore sara' la sicurezza circa il risultato nelle conseguenze previste.

Il richiedente dovrebbe ridurre al minimo tali incertezze durante il processo di raccolta dati e dimostrare le implicazioni delle incertezze nella loro analisi.

Esistono delle incertezze che non sono eliminabili, le cosiddette "[incertezze residue](#)".

E' bene concentrarsi non tanto sui valori assoluti offerti da ogni scenario, quanto sulla differenza tra gli scenari considerati.

Il costo da considerare durante l'analisi, sara' il costo netto, ossia quello sostenuto all'interno della catena commerciale da ogni attore. E' necessario determinare la risposta probabile di ogni attore della catena di approvvigionamento al diniego dell'autorizzazione.
Tutte queste informazioni si possono facilmente ottenere attraverso la consultazione con gli attori interessati di ogni catena di approvvigionamento pertinente (vedere fase 1, step 3).

Quando si determina il costo reale per l'opzione di non utilizzo della sostanza, e' importante evitare di contare piu' volte le conseguenze nella catena di approvvigionamento, cosi' da non alterarne l'importanza.

Il criterio per quantificare il costo netto e' basato sulla considerazione di qualunque costo aggiuntivo che un attore puo' trasmettere lungo la catena di approvvigionamento.

Lo stesso criterio vale per quei costi che rischiano di essere conteggiati piu' volte considerandoli nell'analisi per:

aspetti economici;
conseguenze sull'ambiente;
conseguenze sulla salute umana.

Accertarsi, inoltre, delle conseguenze a livello d'impresa e di settore, ampliando l'analisi degli effetti su:
commercio;

aspetti economici e occupazionali.

Step 3

In questo step si ha la possibilità di rivedere la metodologia di analisi applicata.

Azione A

Una volta stabilito che non si hanno tutti i dati necessari alla propria analisi, ritornare alla FASE 1 e scegliere una nuova metodologia.

Come procedere

Qualora si ritenga di non avere dati sufficienti per svolgere un'analisi di tipo quantitativo, passare ad un approccio qualitativo (come ad esempio questionari per un panel di esperti; analisi multicriteri; ecc.). Se invece l'analisi e' partita da un approccio qualitativo, si puo' passare ad una valutazione quantitativa.

La conduzione della SEA infatti e' un processo iterativo.

Ritornare alla FASE 1, guardare la "scelta metodologia" e ripetere la FASE 2.

Check list

- 1) Sono state analizzate le alternative disponibili sul mercato?
- 2) Sono state analizzate le RMO che potreste sviluppare investendo in R&S?
- 3) Si è svolta un'analisi degli impatti lungo la catena di approvvigionamento?
- 4) È stato determinato l'arco temporale in cui si considerano gli impatti SEA?
- 5) Si è tenuto conto dei limiti geografici dell'analisi?
- 6) È stato verificato che la metodologia scelta in fase 1 è quella idonea?

Fase 4: Completare la raccolta dati e analizzare gli impatti

Nella Fase 4 si sviluppa la parte cruciale della SEA: la raccolta dei dati e l'analisi degli impatti sulla salute umana e sull'ambiente delle diverse alternative e opzioni di gestione del rischio (RMO).

Step 1

L'obiettivo di questo step è quello di definire i costi, i benefici e gli altri impatti derivanti dall'adozione di

- un'altra sostanza
- un altro processo
- e/o altre RMO

Azione A

Analizzare per ogni opzione gli impatti e formulare una stima quantitativa e/o qualitativa.

Come procedere

Opzione: si intende lo scenario che si delinea considerando alcune condizioni circa l'uso di una sostanza.

Considerare le varie opzioni e alternative da un punto di vista tecnico ed economico anche per:

- ambiente;
- salute umana;
- competitività, settore impresa, commercio e occupazione.

Per ogni opzione l'analisi ha per oggetto l'intero processo in cui la sostanza è coinvolta:

- materie prime;
- produzione dei prodotti finali e dei semilavorati;
- campionamento e analisi durante il processo;
- controllo qualità
- confezionamento;
- imballaggio;
- trasporto;
- gestione della distribuzione;
- uso da parte dei consumatori finali;
- gestione dei rifiuti finali.

L'analisi ha come punto di riferimento lo scenario iniziale, ossia l'uso continuato della sostanza a livelli correnti, senza sostituzione o sospensione.

È inoltre necessario fare delle stime dei costi, benefici e altri impatti su:

- singola impresa
- catena di approvvigionamento
- utilizzatori a valle/ consumatori
- costi legislativi e di conformità per ogni opzione

Nella valutazione si dovrebbero contemplare almeno le seguenti tre opzioni:

- continuazione dell'uso della sostanza;
- rifiuto dell'autorizzazione dell'uso della sostanza;
- adozione di un'alternativa/RMO e relative analisi del rischio.

Per la metodologia di valutazione del rischio si rimanda ai seguenti testi:

[ECHA1](#)

[ECHA2](#)

Vedere fase 1, step 1.

Quando si determina il costo reale per l'opzione di non utilizzo della sostanza, è importante evitare di contare più volte le conseguenze nella catena di approvvigionamento, in modo da non alterare la valutazione.

Tra le opzioni contemplare sempre il piano di sostituzione, poichè l'eventuale rilascio dell'autorizzazione prevede comunque una scadenza.

La raccolta dei dati è la fase cruciale del procedimento. Rivedere dalla fase 1 quali sono le variabili da considerare.

Per eseguire l'analisi riportare i prezzi ad un anno comune applicando eventualmente l'attualizzazione (rivedere fase 3, step 2). [Vedere link](#)

Analizza tutti gli attori coinvolti e descrivi l'impatto che ognuno di essi subisce per ogni [opzione considerata](#).

Step 2

Questo step ha l'obiettivo di valutare gli impatti sull'ambiente per ciascuna opzione.

Azione A

Analisi dei rischi derivanti dall'alternativa/RMO per l'ambiente.

Come procedere

Passare dalla valutazione del rischio per l'ambiente alla valutazione degli impatti in termini monetari. Consultare la [tabella](#).

La valutazione dell'impatto sull'ambiente va oltre la valutazione del rischio (Risk Assessment) perché: l'impatto deve essere messo in relazione a valori numerici e non; alcuni impatti non sono collegati direttamente alle proprietà (eco) tossicologiche; agli impatti fisici sono associati anche impatti della sfera sociale.

Consultare le [tabelle](#).

Con il Risk Assessment si definisce l'impatto tossicologico della sostanza sull'uomo e sull'ambiente e da questo ambito non è facile arrivare a monetizzare gli effetti:

Approccio quantitativo: la valutazione di impatto ambientale classica parte sempre dall'analisi del PNEC (Concentrazione Prevista "Nessun Effetto") e del PEC (Concentrazione Ambientale Prevista): una sostanza è considerata ambientalmente compatibile se il rapporto PEC/PNEC è inferiore a uno, ossia se il PEC è inferiore al PNEC. Questo rapporto è l'indice che si utilizza al fine di valutare l'impatto ambientale di una sostanza e, partendo da questo, si può svolgere un'analisi comparativa tra le alternative disponibili al fine di determinare quale di queste provoca minor impatto sia nell'emissione che nell'esposizione.

Approccio qualitativo: si adotta quando non si può arrivare a determinare nessun PNEC per sostanze PBT e vPvB, ossia quando persistenza, bioaccumulabilità e tossicità provocano un rischio di effetti a lungo termine che non possono essere quantificati. Unico fine da perseguire è la minimizzazione delle emissioni. In ogni caso il rapporto dovrebbe essere sostenuto dal giudizio di un esperto circa le incertezze

Consultare la [tabella](#).

AMBIENTE:

Considerare per ogni opzione:

Compromissione ecologica, cioè azione sulla biodiversità e sul funzionamento

Distruzione habitat

Compromissione sulla qualità dell'acqua

Compromissione sulla qualità dell'aria

Compromissione sulla qualità del suolo

Altre conseguenze quali: Cambiamenti climatici; Consumo acqua;

Paesaggio/qualità estetica dell'ambiente

Resilienza e vulnerabilità alle conseguenze ambientali

ATTENZIONE:

Quindi il richiedente deve valutare l'effetto in termini di:

produzione, uso o immissione sul mercato della sostanza sottoposta ad autorizzazione

produzione, uso o immissione sul mercato dell'alternativa (sostanza, processo o tecnologia)

altro processo a monte o a valle rispetto alla sostanza sottoposta ad autorizzazione e all'alternativa.

N.B.: non e' necessario valutare i rischi nelle varie opzioni con lo stesso dettaglio della sostanza sottoposta ad autorizzazione.

Requisiti per la valutazione dell'impatto ambientale:

Proprieta' fisiche e chimiche delle sostanze chimiche;

Natura dell'ambiente (fisico) recettore;

Comportamento degli agenti chimici in questo ambiente (es. unione con particelle, decomposizione, ecc.);

Concentrazione delle sostanze chimiche e prodotti della decomposizione nell'ambiente;

Sensibilita' degli organismi nell'ambiente recettore;

Questi organismi interagiscono come gruppi ed ecosistemi;

Gli effetti biologici delle sostanze chimiche e i prodotti della loro degradazione su questi organismi;

Se si verificano effetti sinergici/antagonisti con altre sostanze;

I rischi previsti per questi organismi in termini di effetti letali o sub-letali.

[ECHA - Portale SEA](#)

Tradurre tutti questi fattori in una valutazione dei benefici ambientali richiederà una integrazione delle informazioni riguardanti ogni comunità/ecosistema coinvolto, con informazioni relative al comportamento delle sostanze chimiche e dei loro prodotti di degradazione. Questo fornirà ulteriori previsioni riguardanti:

il cambiamento degli effetti diretti sulle specie sensibili cui si associano i cambiamenti nella popolazione attraverso l'impatto sulla mortalità, le disfunzioni, gli effetti sulla riproduzione, ecc.

gli effetti indiretti sulle altre specie (sensibili o no) attraverso l'impatto sulle specie direttamente coinvolte e le alterazioni delle dinamiche di gruppo;

tutti i cambiamenti dell'ambiente fisico causati dai cambiamenti delle dinamiche di gruppo.

Consultare la [tabella](#).

Si ricorda che e' necessario considerare la somma dei costi e dei benefici: nel caso di non rilascio autorizzazione si hanno EFFETTI POSITIVI (Es: riduzione di emissioni) e EFFETTI NEGATIVI (Es: nuove emissioni, maggiori consumi, etc..) dovute all'adozione di alternative.

Step 3

Questo step ha l'obiettivo di valutare gli impatti sulla salute umana per ciascuna opzione.

Azione A

Analisi dei rischi derivanti dall'alternativa/RMO considerata per la salute umana.

Come procedere

Considerare per la sostanza sottoposta ad autorizzazione (Produzione e importazione, uso o immissione sul mercato) e per l'alternativa (Produzione, uso o immissione sul mercato) gli effetti in termini di:

morbilità: effetti acuti; effetti cronici

mortalità

N.B.: non e' necessario valutare i rischi derivanti dall'alternativa con lo stesso dettaglio della sostanza sottoposta ad autorizzazione.

Il metodo si fonda su tre step:

analisi del pericolo derivante dalla sostanza in se' (Descrizione delle proprietà intrinseche e stima della quantità che provoca la reazione tossica nell'uomo (DNEL));

analisi del rischio per la salute umana derivante dall'esposizione alla sostanza;

analisi dell'ampiezza della popolazione esposta.

Consultare la [tabella](#).

La valutazione degli effetti sulla salute umana si basa sulla previsione del danno totale, ossia del numero di persone che potrebbero essere colpite da un certo effetto sulla salute che può variare dalla morbilità alla mortalità.

Analisi dell'ampiezza della popolazione esposta

La popolazione esposta e' composta da 3 grandi insiemi:
lavoratori
consumatori
n. persone esposte indirettamente attraverso l'ambiente

Lavoratori: si adotta una matrice denominata JEM (Job-Exposure Matrices), quando e' possibile.
Link: <http://www.cdc.gov/niosh/topics/emf/jem-powerfreq/jempowerfreq.html>

La matrice associa un certo livello di esposizione ad un tipo di lavoro.
Problema: dalla matrice JEM si ricavano risultati solo per un certo numero di sostanze chimiche.

Consumatori: spesso si ricorre a stime statistiche calcolate in base alla diffusione e all'utilizzo del prodotto poiche' da questi fattori si arriva a determinare il numero approssimativo delle persone esposte: agenti chimici in prodotti tessili, pittura, mobili e materiali da costruzione (edili) causano un certo livello di esposizione nella maggioranza della popolazione. Prodotti chimici specifici di uso limitato, interessano normalmente un ristretto numero di persone.

Numero di persone esposte indirettamente attraverso l'ambiente.
Si fa sempre riferimento ai residui delle sostanze rilasciati nel cibo, nell'acqua potabile e nell'aria e la quantita' che si diffonde determina il livello di esposizione: piu' la sostanza e' persistente e bioaccumulabile e maggiore e' il numero delle persone esposte; se la diffusione invece e' locale o regionale, la popolazione esposta e' limitata.

Eseguita l'analisi secondo i parametri sopra considerati, si passa alla valutazione dell'impatto sulla salute umana (HIA- Health Impact Assessment) sia attraverso l'uso di statistiche disponibili sia attraverso l'esame della caratterizzazione del rischio della sostanza utilizzando il DNEL.

LINK utili sulle emissioni e l'esposizione:

[ENVIRONMENT](#): Reach (stime sviluppate per altre sostanze)

Documenti relativi allo scenario di emissione sviluppati dall'[OCSE](#)

Strumenti e modelli di valutazione dell'esposizione dell'EPA americana

Documenti di riferimento sulle migliori tecniche disponibili ai sensi del regime [IPPC](#):

[INVENTARI](#) sulle emissioni: Es <http://rod.eionet.europa.eu/index.html>

Registro delle emissioni delle sostanze chimiche, quali il Registro europeo delle emissioni inquinanti Es: <http://www.eper.ec.europa.eu/eper>

Valutazioni dei rischi per la salute umana e l'ambiente attraverso incidenti industriali nelle catene di approvvigionamento pertinenti (Es: regime Seveso II)

[ECHA - Portale SEA](#)

[Banche dati](#) di valutazione dei cicli vitali possono fornire dati medi sulle emissioni relativi alle conseguenze di vari materiali e processi.

[Dati di popolazione](#) basati su censimenti nazionali e dati aggregati dell'Eurostat. Informazioni da statistiche industriali.

[Dati ambientali](#) sugli ecosistemi provenienti dall'Agenzia europea per l'ambiente.

[Inventario](#) di riferimento per la valutazione ambientale.

Approccio qualitativo:

ricorrendo cosi' a piu' semplici tabelle riassuntive in cui poter inserire dati e stime per giungere comunque alla quantificazione dell'esposizione.

[Vedi tabella](#)

Nella misura in cui sia stata condotta tale quantificazione, si possono raggruppare le conseguenze sulla salute utilizzando 2 approcci:

QALY: Anni di vita ponderati per qualita', misura piu' frequente

DALY: Anni di vita ponderati per disabilita'

Appendice B1 [Guida all'analisi socioeconomica-Restrizione](#)

Link:

[CAFE](#) (2005) Impact assessment of the Thematic Strategy on Air Pollution.

[European Commission](#) (2005 a), Impact Assessment Guidelines of the European Commission.

[NewExt](#) (2003) New elements for the Assessment of External Costs from Energy Technology.

Esempio [tabella](#) sinottica impatto delle singole opzioni

Si ricorda che e' necessario considerare la somma dei costi e dei benefici: nel caso di non rilascio autorizzazione si hanno EFFETTI POSITIVI

Sono dati dalla riduzione delle emissioni e gli EFFETTI NEGATIVI sono dati dalle nuove emissioni, maggiori consumi, ecc. legati all'adozione di alternative

Step 4

Descrizione degli impatti su:

- competitività
- economia
- commercio
- occupazione

Azione A

Analisi degli impatti per competitività, economia, commercio e occupazione per ciascuna opzione di gestione del rischio.

Come procedere

È necessario intraprendere un'analisi dei mercati pertinenti, cominciando dalla valutazione di:
estensione geografica del mercato
numero concorrenti UE e extra UE
elasticità della domanda per tale prodotto

ATTENZIONE : Punto di partenza dell'analisi è il risultato step 1: se nello step 1 infatti la differenza tra scenario iniziale e varie opzioni è significativa ha senso sviluppare questo step, altrimenti si consiglia di soprassedere.

Esempio di domande per capire se è il caso di sviluppare questo step:

- È probabile che si verifichino cambiamenti in termini di concorrenza all'interno della UE?
(es: cambiamenti del numero di prodotti disponibili per utilizzatori a valle e i consumatori e per fabbricanti e importatori che forniscono questi prodotti)
- È probabile che si verifichino cambiamenti in termini di concorrenza al di fuori dell'UE?
(es: il non rilascio dell'autorizzazione favorirebbe i fabbricanti esterni all'UE?)
- È probabile che si verifichino cambiamenti relativi al commercio internazionale?
(es: flussi commerciali tra paesi UE e quelli non UE).

Check list

- 1) Sono state realizzate e descritte le conseguenze economiche principali dello scenario "autorizzazione negata" rispetto allo scenario "iniziale"?
- 2) Sono stati analizzati e descritti i principali rischi per la salute umana dello scenario "autorizzazione negata" rispetto allo scenario "iniziale"?
- 3) Sono stati analizzati e descritti i principali rischi per l'ambiente dello scenario "autorizzazione negata" rispetto allo scenario "iniziale"?
- 4) Sono state analizzate e descritte le principali conseguenze sociali dello scenario "autorizzazione negata" rispetto allo scenario "iniziale"?
- 5) Sono state analizzate e descritte le principali conseguenze economiche dello scenario "autorizzazione negata" rispetto allo scenario "iniziale"?
- 6) È stata garantita la coerenza dell'analisi in termini di fonti dati e di prezzi impostati?
- 7) Sono state realizzate e descritte le conseguenze economiche principali dello scenario "alternativa A, B, etc" rispetto allo scenario "iniziale"?
- 8) Sono stati analizzati e descritti i principali rischi per la salute umana dello scenario "alternativa A, B, etc" rispetto allo scenario "iniziale"?

- 9) Sono stati analizzati e descritti i principali rischi per l'ambiente dello scenario "alternativa A, B, etc" rispetto allo scenario "iniziale"?
- 10) Sono state analizzate e descritte le principali conseguenze sociali dello scenario "alternativa A, B, etc" rispetto allo scenario "iniziale"?
- 11) Sono state analizzate e descritte le principali conseguenze economiche dello scenario "alternativa A, B, etc" rispetto allo scenario "iniziale"?
- 12) È stata garantita la coerenza dell'analisi in termini di fonti dati e di prezzi impostati?
- 13) Sono state analizzate eventuali conseguenze monetizzabili?
- 14) È stata condotta un'analisi della sensibilità sul tasso di sconto e del momento in cui le conseguenze si presentano nel corso del tempo?
- 15) Sono stati analizzati gli impatti sull'ambiente delle diverse opzioni?
- 16) Sono stati analizzati gli impatti sulla salute umana delle diverse opzioni?
- 17) Sono stati analizzati altri impatti se ci sono?
- 18) Quali sono gli impatti simili che l'adozione delle differenti alternative/ opzioni avranno sui costi di produzione?
- 19) Potrebbero esserci impatti sugli utilizzatori o consumatori finali?
- 20) Quali sono gli impatti a monte e a valle del ciclo produttivo?
- 21) L'adozione di alternative e/o opzioni della gestione dei rischi potrebbe dare luogo a cambiamenti nei rischi per la salute umana o l'ambiente?
- 22) È possibile che venga variato l'equilibrio dal commercio internazionale?
- 23) È stata condotta un'analisi sulla variazione dei flussi commerciali UE e Paesi extra UE?

FASE 5: Analisi complessiva dei risultati

Nella Fase 5 avviene il confronto tra le diverse opzioni precedentemente analizzate al fine di individuare lo scenario migliore in termini di costi e benefici.

Step 1

L'obiettivo di questo step è quello di fare una revisione del periodo di analisi.

Azione A

Verificare nell'analisi svolta la coerenza temporale dei costi e dei benefici prima di procedere alla comparazione delle diverse opzioni.

Come procedere

Tutti i dati economico-finanziari devono essere ricondotti allo stesso periodo per rendere comparabili i valori. Una volta che i costi e i benefici sono identificati, monetizzati e associati all'intervallo di tempo considerato dalla SEA (determinato in fase 2), si applica la formula dell'attualizzazione.

L'uso dell'attualizzazione è pertinente solo se:

i costi e i benefici sono monetizzabili

i tempi di attribuzione dei costi e dei benefici sono noti ex ante (entro un livello accettabile di errore) e possono essere espressi in termini annuali (o frazioni annue).

Per approfondimenti su come applicare il metodo dell'attualizzazione si rimanda a:

[Attualizzazione](#)

Commissione Europea, (2005), Allegati alle Impact Assessment Guidelines con l'aggiornamento del 15 marzo 2006 all'Allegato 10. Valutazione dei costi amministrativi imposti dalla legislazione.

[Impact Assessment](#)

Step 2

Questo step prevede il confronto tra l'analisi dei costi e dei benefici associati ad ogni opzione, inclusa la baseline.

Azione A

Evidenziare in modo sintetico gli aspetti positivi e negativi delle diverse opzioni considerate, al fine di determinare i trade off che delineano lo scenario migliore.

Come procedere

Analizzare tutte le opzioni rispetto alla baseline.

In questa fase avviene il confronto degli impatti, prendendo in considerazione effetti monetizzabili e non, includendo indicazioni sulla scelta che risulta migliore in termini:

qualitativi

quantitativi o monetizzabili

Per ogni opzione elaborare una sintesi circa l'impatto su:

qualità prodotto

costi

ambiente

salute umana

competitività

occupazione

Per l'analisi dei trade off esistono diverse metodologie:

analisi costi benefici

analisi multicriterio

analisi dell'efficacia dei costi

analisi del costo di conformità

Lettura consigliata:

Commissione Europea, (2005), Impact Assessment Guidelines (2005), "[how do the options compare?](#)"

[LINK a CBA](#) (da pagina 13)

http://it.wikipedia.org/wiki/Analisi_costi-benefici

N.B.: è improbabile riuscire a valutare tutti gli impatti: in questo caso si consiglia di ricondurre informazioni qualitative a valori quantitativi su scala comparabile (Es:+++,,+,+ e -,-,---) .

- NPV: Net present value (Valore Attuale Netto)- la differenza tra costi e benefici attualizzati

[Valore Attuale Netto](#)

[Net Present Value](#)

[Metodo NPV](#)

- C/E: Cost Effectiveness ratio:

[Analisi costi efficacia](#)

[Anesthesia-analgesia](#)

[Methods e Techniques. Cost effectiveness analysis](#)

- C/U: Cost Utility ratio

[Analisi costi utilità](#)

Per la sintesi dell'analisi delle opzioni si possono seguire, come esempio, le seguenti [tabelle](#).

Per la sintesi dell'analisi degli impatti, consultare la [tabella](#) tipo.

Step 3

Questo step ha come obiettivo la valutazione delle implicazioni sull'equità nelle diverse opzioni.

Azione A

Analizzare e determinare eventuali conseguenze in termini di equità per gli stakeholder e per i soggetti coinvolti nella catena di approvvigionamento.

Come procedere

Considerare costi e benefici derivanti dall'adozione di una delle opzioni considerate per la gestione del rischio su:

stakeholder in senso lato (occupazione; regioni geografiche coinvolte; problema intergenerazionale)
soggetti lungo le catene di approvvigionamento

Esempio di [tabella](#) di sintesi degli effetti.

Per l'analisi si considerano costi e benefici interni ed esterni all'UE:

con riferimento alla catena di approvvigionamento che attualmente si serve della sostanza Es: fabbricanti, fornitori, importatori e utilizzatori a valle;

Con riferimento a tutte le altre catene di approvvigionamento pertinenti Es: fabbricanti/importatori di eventuali sostanze alternative;

Con riferimento al consumatore finale e al prodotto/servizio finale Es: rapporto prezzo/qualità prodotti;

Con riferimento ai diversi gruppi socioeconomici lungo le catene di approvvigionamento pertinenti Es: lavoratori altamente qualificati, con qualifica media, lavoratori manuali e senza qualifica;

Con riferimento ai diversi stati membri o regioni.

Vedere [tabella](#) di sintesi dell'analisi degli impatti.

Distinguere i costi privati dai costi sociali

Costo privato = sono i costi in cui incorrono gli attori identificati nella catena di approvvigionamento e sono una parte dei costi sociali.

È consigliabile specificare quali voci vengono incluse nei costi sociali

Step 4

Questo step ha come obiettivo l'analisi dell'incertezza e della sensibilità.

Azione A

Individuare le fonti di incertezza e la loro influenza sulle diverse opzioni.

Come procedere

Definizioni di rischio: il rischio è la combinazione della probabilità di una conseguenza e del suo ordine di grandezza; pertanto il rischio prende in esame la frequenza o la probabilità che si verifichino determinati stati o eventi (spesso denominati "rischi") e l'ordine di grandezza delle probabili conseguenze.

Definizione di incertezza: si ha incertezza laddove vi sia una mancanza di conoscenza degli esiti. L'incertezza può derivare da una conoscenza del rischio imprecisa, ovvero dalla probabilità e dall'entità dei rischi (e/o conseguenze associate incerte). Anche nel caso in cui questi componenti siano noti con precisione, l'incertezza sussisterà ancora, poichè gli esiti vengono determinati in maniera probabilistica.

Definizione di variabilità: la misura (scala) dell'intervallo di stime, relativo a un rischio o ad una conseguenza particolari dovuti alle incertezze.

Tecniche quali l'analisi Monte Carlo possono essere utilizzate per ridurre la variabilità delle stime.

- [Analisi Montecarlo](#)

- [Analisi Montecarlo: i rischi](#)

Definizione di sensibilità: L'analisi di sensibilità fornisce un supplemento informativo importante nell'ambito della valutazione delle prospettive di medio-lungo periodo degli equilibri presenti in una analisi (finanziari, economici, sociali, ecc). Essa, infatti, consente di quantificare il grado di "dipendenza" dei risultati della previsione dalle ipotesi di scenario, attraverso una variazione degli input. Tale aspetto appare rilevante soprattutto in considerazione del margine di incertezza che necessariamente accompagna la specificazione delle variabili in una analisi ex-ante di formulazione e valutazione di un piano-programma-progetto.

È utile svolgere un'analisi della sensibilità, tipo di analisi di valutazione (what if) che determina la sensibilità degli esiti di un'analisi a variazioni dei parametri. Se una piccola variazione di un parametro causa variazioni relativamente ampie negli esiti, si dice che gli esiti sono sensibili a tale parametro. (Approfondimento: [Guida all'analisi socio economica-restrizione](#))

Attento: non è detto che tutti i dati necessari siano certi o disponibili al momento dell'analisi, quindi è meglio scegliere un'opzione economicamente meno vantaggiosa, ma più probabile.

È possibile che la SEA si basi in parte su ipotesi, proiezioni e predizioni sulla risposta probabile degli attori delle catene di approvvigionamento pertinenti, sul loro uso futuro (della sostanza o della sostanza alternativa) e sul significato di tale conseguenza negli scenari pertinenti: a questo punto dell'analisi saranno chiare le fonti di [incertezza](#).

Maggiore è l'incertezza e minore sarà la sicurezza nelle conseguenze previste.

Il richiedente dovrebbe ridurre al minimo tali incertezze chiave durante il processo di raccolta dati e dovrebbe dimostrare le implicazioni delle incertezze nella loro analisi.

N.B.: alcune incertezze non sono eliminabili, le cd "Incertezze residue".

Check list

- 1) È stato stabilito l'arco temporale in cui è probabile che si verifichino i costi e i benefici per ogni opzione?
- 2) È stato presentato e motivato l'intervallo temporale preso in considerazione dalla SEA?
- 3) È stato spiegato quali strumenti analitici sono stati utilizzati nel corso della SEA?
- 4) Sono state elencate e fornite motivazioni per l'uso dei presupposti della SEA?
- 5) Sono stati elencati i presupposti non rilevanti e le motivazioni che li rendono tali?

6) Guida all'analisi dei costi e dei benefici per ogni opzione, includendo la baseline:

COSTI:

Quali soggetti hanno maggiori probabilità di essere danneggiati dal rifiuto dell'autorizzazione?
Quali settori specifici hanno maggiori probabilità di essere danneggiati dal non rilascio dell'autorizzazione?
In quale misura di questi settori oppongono resistenza ai cambiamenti, storicamente parlando?
Queste regioni hanno maggiori probabilità di essere danneggiate dal non rilascio dell'autorizzazione?
In quale misura la regione dipende da questi settori in termini occupazionali?
Quali sezioni della società hanno maggiori probabilità di essere danneggiate dal non rilascio dell'autorizzazione?
Si è arrivati a dare un valore monetario ai costi sopra evidenziati?

BENEFICI:

Quali soggetti hanno maggiore probabilità di trarre benefici dal rifiuto dell'autorizzazione?
Quali settori hanno maggiore probabilità di trarre benefici dal non rilascio dell'autorizzazione?
Quali parti dell'ambiente, quali aree geografiche traggono beneficio/hanno maggiore probabilità di essere danneggiate dal non rilascio dell'autorizzazione?
Quali sezioni della società hanno maggiore probabilità di trarre beneficio dal non rilascio dell'autorizzazione?
Si è arrivati a dare un valore monetario ai benefici sopra evidenziati?

- 7) L'analisi è arrivata a delineare i trade-off tra le diverse opzioni?
- 8) Sono state evidenziate le conseguenze lungo tutte le catene di approvvigionamento pertinenti?
- 9) Sono state evidenziate le conseguenze lungo tutte le conseguenze sui consumatori finali?
- 10) È stato dimostrato in che modo le conseguenze influiscono sui diversi gruppi socioeconomici?
- 11) È stata mostrata la collocazione geografica delle conseguenze?
- 12) È stata svolta analisi di incertezza e sensibilità?
- 13) Sono state trattate le fonti principali di incertezza e le loro conseguenze sulla SEA?
- 14) Sono stati discussi il grado generale di incertezza e di confidenza che possono essere applicati agli esiti della SEA?
- 15) È stato spiegato quali implicazioni i presupposti potrebbero avere sull'esito della SEA?

FASE 6: Presentazione dei risultati della SEA

La Fase 6 conclude il percorso dell'Analisi Socioeconomica (SEA): si analizzano i fattori di rischio derivanti dall'utilizzo della sostanza manifestando la volontà di gestirli, si valutano le conseguenze dell'eventuale rifiuto dell'autorizzazione, predisponendo conclusioni finali della SEA.

Step 1

In questo step si elaborano le conclusioni della SEA.

Azione A

Verifica il campo di applicazione della SEA.

Come procedere

Sintetizzare il campo di applicazione e gli obiettivi della SEA riprendendo quanto definito nelle fasi 1 e 2, evidenziando soprattutto l'analisi per definire la baseline e gli altri scenari.

Esporre in modo chiaro:
motivazioni alla base della SEA
approccio metodologico prescelto per l'analisi
fonti dei dati
incertezze/dubbi nell'analisi condotta

N.B.: È importante definire ogni scenario ed evidenziare per ogni opzione analizzata le risposte comportamentali più probabili degli attori delle catene di approvvigionamento.

Azione B

Sintesi dell'analisi degli effetti (costi, benefici, incertezze) delle diverse opzioni.

Come procedere

Sintetizzare le conseguenze emerse nella fasi 3 e 4.

Evidenziare i costi, i benefici e i rischi per:
ambiente
salute umana

affinchè appaia un quadro chiaro delle conseguenze per ogni opzione considerata, facilitando così il processo decisionale del Comitato Sea e della Commissione.

N.B.: È raccomandata la TRASPARENZA dell'analisi affinché sia facilitato il processo decisionale; particolare cura è raccomandata all'esposizione dei diversi scenari che si aprono adottando l'una o l'altra opzione in termini di:
costi e benefici associati
implicazioni legate al rischio ambientale e alla salute umana adottando l'una o l'altra opzione
considerazioni circa i trade/off associati alle diverse opzioni in termini di controllo del rischio e vantaggi socioeconomici.

Sintetizzare le conseguenze:

In questa parte del documento dovranno essere messi in luce tutti i benefici e i costi netti per fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle, distributori, consumatori e società nel suo insieme e infine gli effetti per l'ambiente e la salute umana.

N.B.: Occorre un quadro chiaro delle conseguenze per ogni opzione considerata, per facilitare il processo decisionale del Comitato Sea e della Commissione.

Non è sufficiente presentare una tabella con la sintesi dei risultati, ma occorre spiegare come gli impatti influenzano le diverse sezioni della società.

Esempio di [tabella](#) di sintesi dei risultati.

Esempio di [tabella](#) di sintesi dei risultati.

Azione C

Confronto tra i diversi scenari.

Come procedere

Riportare quanto analizzato nella fase 5 circa il confronto tra i diversi scenari.

SINTESI del confronto tra gli scenari:

Quanto emerso dal lavoro svolto nella fase 5 dovrà essere presentato nei suoi tratti salienti al fine di dimostrare che il rilascio dell'autorizzazione è la soluzione migliore.

N.B.: in questo step è indispensabile elaborare le informazioni utilizzando la massima trasparenza nell'illustrare la metodologia adottata per l'analisi, le incertezze, i presupposti e le fonti di dati.

Step 2

In questo step si manifesta la volontà di gestire il rischio derivante dall'uso della sostanza.

Azione A

Inserire il Piano di sostituzione della sostanza o RMO.

Come procedere

Inserire il piano della sostituzione della sostanza specificando:

attività di ricerca e sviluppo che saranno intraprese;

azioni che saranno avviate in relazione al rispetto della normativa/regolamenti vigenti;

periodo di tempo necessario prima della sostituzione;

condizioni che permettano di continuare ad usare la sostanza;

preparazione di prototipo e di prova di applicazione

informazioni che diano evidenza tangibile dei problemi legati alla sostituzione;

provvedimenti, come: il controllo delle emissioni, procedure per salvaguardare la salute e la sicurezza dei lavoratori, ecc.

Altre RMO:

Proposte alternative alla sostituzione in termini di costi e benefici, come:

attività di ReS prima di arrivare alla sostituzione;

condizioni che permettano l'uso della sostanza;

concessione di un periodo di tempo prima della sostituzione;

azioni che saranno adottate in relazione all'osservanza di regolamenti e direttive;

informazioni concrete sulla difficoltà di sostituzione della sostanza;

impegno volontario dell'impresa.

Step 3

L'obiettivo di questo step è la presentazione delle conclusioni finali al SEAC.

Azione A

Analisi delle considerazioni necessarie a definire le conseguenze socioeconomiche di un eventuale rifiuto.

Come procedere

Implicazione del rifiuto da parte dell'Agenzia:

In questo momento il richiedente attraverso la SEA deve dimostrare che i vantaggi socioeconomici derivanti dal rilascio dell'autorizzazione prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana e per l'ambiente.

Occorre sottolineare le conseguenze socioeconomiche di un eventuale rifiuto, riprendendo con particolare cura l'analisi svolta nella fase 4, mettendo in evidenza le problematiche economiche ed occupazionali.

Check list

- 1) Sono stati riassunti il campo di applicazione e le condizioni dell'autorizzazione richiesta?
- 2) Sono state riassunte le conseguenze principali?
- 3) Sono state presentate argomentazioni chiare a sostegno del proprio caso?

- 4) Sono state elencate le fonti dei dati usati nella SEA?
- 5) È stato incluso materiale usate per raccogliere dati?
- 6) È stato incluso l'elenco delle organizzazioni consultate?
- 7) Il testo è trasparente e chiaro?
- 8) È stato inserito il piano di sostituzione della sostanza?
- 9) Sono state evidenziate in modo enfatico le conseguenze economiche e occupazionali del possibile rifiuto?