

IV

(Tájékoztatók)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Útmutató az engedélyezési kérelem elkészítéséhez ⁽¹⁾

(2011/C 28/01)

TARTALOMJEGYZÉK

	Oldal
RÖVIDÍTÉSEK	6
SZÓSZEDET	7
1. ÁLTALÁNOS BEVEZETÉS ÉS AZ ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁS ÁTTEKINTÉSE	11
1.1. Mit kell tudni erről az útmutatóról?	11
1.2. Az útmutató felépítése	11
1.3. Kiknek szól az útmutató?	11
1.4. Hivatkozások más REACH-útmutatókra	11
1.5. Az engedélyezési eljárás általános áttekintése	12
1.5.1. Hogyan kerül be egy anyag a XIV. mellékletbe?	13
1.5.2. A XIV. mellékletbe felvett bejegyzés	14
1.5.3. Engedélyezési kérelem	16
1.5.4. Mi történik az engedélyezési kérelem benyújtása után?	22
1.5.5. Az engedély megadásakor vagy elutasításakor figyelembe vett tényezők	24
1.5.6. Követelmények az engedély megadása vagy elutasítása után	27
1.5.7. Az engedélyek felülvizsgálata	27
1.6. Az engedélyezési eljárásban a kérelmezőre és az érintett harmadik felekre vonatkozó fontos határidők	29
2. HOGYAN KELL AZ ENGEDÉLYEZÉSI KÉRELMET ELKÉSZÍTENI?	30
2.1. Bevezető	30
2.1.1. Az engedélyezési kérelem fő elemei	30

⁽¹⁾ A felelősség kizárása: Ezt a dokumentumot semmilyen körülmények között sem lehet a Bizottság álláspontjának tekinteni.

	Oldal
2.1.2. A kérelem tartalma	32
2.1.2.1. A megfelelő ellenőrzési mód	32
2.1.2.2. Társadalmi-gazdasági elemzési (SEA) mód	33
2.2. Az engedélyezési kérelem összeállítása	35
2.2.1. Az anyag azonosítása	36
2.2.2. Kérelmezők	36
2.2.3. Különleges felhasználás(ok)ra vonatkozó engedélyezési kérelem	37
2.2.3.1. A kérelemben feltüntetett felhasználások	37
2.2.3.2. A felhasználás(ok) ismertetése a kérelemben	37
2.2.3.3. Felhasználási módok, amelyekhez nincs szükség engedélyezési kérelemre	38
2.2.3.4. Engedélyezési kérelem több felhasználásra	38
2.2.4. Az engedélyezési kérelmet alátámasztó dokumentáció	38
2.2.4.1. Kémiai biztonsági jelentés	38
2.2.4.2. Az alternatívák elemzése	40
2.2.4.3. Helyettesítési terv	41
2.2.4.4. Társadalmi gazdasági elemzés	41
2.2.4.5. Indokolás egyes kockázatok figyelembevételének mellőzéséről	41
2.3. Későbbi kérelmek	42
2.4. Az engedélyezési kérelem benyújtása	42
2.4.1. Az engedélyezési kérelem benyújtására vonatkozó határidők	42
2.4.2. Hogyan kell a kérelmet benyújtani?	43
2.4.3. Díjak	43
2.5. Felülvizsgálati jelentések	43
3. A HELYETTESÍTÉS MEGTERVEZÉSE: ÚTMUTATÁS AZ ALTERNATÍVÁK ELEMZÉSÉHEZ	44
3.1. Bevezető	44
3.2. Mi számít alternatívának?	45
3.3. Az alternatívák elemzésének központi eleme és az elemzés terjedelme	45
3.4. Az alternatívák elemzési módjának áttekintése	47
3.5. Hogyan történhet a lehetséges alternatívák azonosítása?	50
3.5.1. Hogyan kell a XIV. melléklet szerinti anyag funkcióját meghatározni?	50
3.5.1.1. A XIV. melléklet szerinti anyag felhasználására és funkciójára vonatkozó információk a kémiai biztonsági jelentésben	54
3.5.1.2. A XIV. melléklet szerinti anyag felhasználására és funkciójára vonatkozó egyéb információforrások	54

	Oldal
3.5.2. A lehetséges alternatívák azonosítása és az azokra vonatkozó információk összegyűjtése	55
3.5.2.1. Kommunikáció a szállítói láncon belül	55
3.5.2.2. Kommunikáció a szállítói láncon kívül	58
3.6. Miként határozható meg az alternatívák műszaki megvalósíthatósága?	58
3.6.1. Műszaki megvalósíthatósági kritériumok	59
3.6.2. A folyamat hozzáigazításának és megváltoztatásának mérlegelése	60
3.6.3. Bizonytalanságok a műszaki megvalósíthatóság meghatározásában	63
3.7. Hogyan történik az alternatíva kockázatainak és a XIV. melléklet szerinti anyag kockázatainak az összehasonlítása	63
3.7.1. A kockázatok értékelésére és összevetésére vonatkozó általános megfontolások	63
3.7.2. Az alternatívák veszélyeivel és kockázataival kapcsolatos információk összegyűjtése	64
3.7.3. A lehetséges alternatív anyagok kockázatának értékelése és összehasonlítása	67
3.7.4. A lehetséges alternatív technológiák kockázatának értékelése és összehasonlítása	71
3.7.4.1. Összehasonlítás az alternatív technológiák kockázatával: emberi egészség	72
3.7.4.2. Összehasonlítás az alternatív technológiák kockázatával: környezet	73
3.7.5. Bizonytalanságok a kockázatok értékelésében	75
3.8. Miként határozható meg az alternatívák gazdasági megvalósíthatósága?	75
3.8.1. Bizonytalanságok a gazdasági megvalósíthatóság meghatározásában	79
3.9. Releváns és megfelelő kutatás és fejlesztés	79
3.9.1. Azok a körülmények, amelyek az alternatívák elemzése körében K+F tevékenység figyelembevételére ösztönözhetnek	80
3.9.2. A K+F tevékenység kérelemben történő dokumentálása	82
3.10. Az alternatívák alkalmasságára és elérhetőségére vonatkozó következtetés levonása	82
3.11. A lehetséges alternatívák alkalmassá és elérhetővé tételéhez szükséges intézkedések	85
3.12. Megfontolások az alternatívák elemzésének dokumentálásához	89
3.13. A kérelem más részeihez kapcsolódó összefüggések	93
3.13.1. Helyettesítési terv	93
3.13.2. Társadalmi-gazdasági elemzés (SEA)	93
3.14. Az alternatívák elemzéséről készült dokumentáció benyújtása az Ügynökségnek	94
4. A HELYETTESÍTÉS MEGTERVEZÉSE: ÚTMUTATÓ A HELYETTESÍTÉSI TERVEKRŐL	94
4.1. Bevezető	94
4.2. A helyettesítési terv hatóköre és tartalma	95
4.3. A helyettesítési terv elkészítése	96
4.3.1. A helyettesítő(k)re való átállást befolyásoló tényezők	96

	Oldal
4.3.2. Az intézkedések meghatározása	97
4.3.3. Az előrehaladást jelző pontok azonosítása és meghatározása	97
4.3.4. A terv időzítésének meghatározása	98
4.3.5. Kommunikáció a szállítói láncon belül és a vevőkkel	98
4.4. A terv dokumentálása	99
4.4.1. A helyettesítési terv dokumentációjának bemutatása az Ügynökségnek	101
5. ÚTMUTATÁS HARMADIK FELEKNEK AZ ALTERNATÍV ANYAGOKRA VAGY TECHNOLÓGIÁKRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK BENYÚJTÁSÁHOZ	101
5.1. A harmadik felet információk benyújtására indító körülmények	102
5.2. Harmadik felek beadványai benyújtásának időzítése	102
5.3. Harmadik felek beadványainak elkészítése	104
5.4. Titoktartás	108
IRODALOMJEGYZÉK	110
1. FÜGGELÉK: MEGFONTOLÁSOK AZ ANYAGOK CSOPORTOSÍTÁSÁHOZ	113
2. FÜGGELÉK: TÖBB JOGALANY ÁLTAL BENYÚJTOTT KÉRELMEK	115
3. FÜGGELÉK: ELLENŐRZŐ LISTA AZ ALTERNATÍVÁK ELEMZÉSÉHEZ	117
4. FÜGGELÉK: ELLENŐRZŐ LISTA A XIV. MELLÉKLET SZERINTI ANYAGFUNKCIÓKHOZ	118
5. FÜGGELÉK: RÖVID PÉLDA A KÖRNYEZETI KOCKÁZAT PROFILMEGHATÁROZÁSÁNAK LEHETSÉGES MÓDSZERÉRŐL	120
6. FÜGGELÉK: ELLENŐRZŐ LISTA A HELYETTESÍTÉSI TERVHEZ	121

TÁBLÁZATOK

1. táblázat: Engedélyhez nem kötött felhasználások	15
2. táblázat: A kérelem benyújtása utáni eljárás	22
3. táblázat: Az engedélyben meghatározott információk	26
4. táblázat: Követelmények az engedély megadása után	27
5. táblázat: Kulcsfontosságú határidők	29
6. táblázat: Az engedélyezési kérelem részét képező alapinformációk	30
7. táblázat: Az engedélyezési kérelemben feltüntethető egyéb információk	32
8. táblázat: A lehetséges alternatíva alkalmazásához és elérhetőségéhez szükséges intézkedések összegzésének elméleti példája	87

ÁBRÁK

1. ábra: Vázlat a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosításáról és az engedélyezés folyamatáról	12
2. ábra: Az engedélyezési folyamat vázlata	16
3. ábra: Az engedélyek megadása, 1. rész	17

	Oldal
4. ábra: Az engedélyek megadása, 2. rész	18
5. ábra: Az engedélyek megadása, 3. rész	19
6. ábra: Az engedély megadására vonatkozó határidők. Lásd még a 2. táblázatot.	20
7. ábra: A kérelem tartalma (a 60. cikk alapján)	35
8. ábra: Az alternatívák elemzésének folyamatábrája	49
9. ábra: Folyamatábra az alternatívák kockázatának értékeléséhez és összehasonlításához	68
10. ábra: Folyamatábra a helyettesítési terv elkészítéséhez és végrehajtásához	95
11. ábra: A helyettesítési terv időzítésének szemléltetése	100
PÉLDÁK	
1. példa: Az anyag funkciójára vonatkozó megfontolások	52
2. példa: A szállítói lánc kommunikációs folyamatai	56
3. példa: A műszaki megvalósíthatóságra vonatkozó megfontolások	62
4. példa: A lehetséges alternatívák alkalmassá és elérhetővé tételéhez szükséges intézkedések	86

1. RÖVIDÍTÉSEK

BREF	Az elérhető legjobb technológiát ismertető referenciadokumentum (Best Available Technology Reference Document – útmutató az IPPC-irányelv alapján)
CAS	Chemical Abstracts Service
CBI	Bizalmas üzleti információk
CMR	Rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok
CSA	Kémiai biztonsági értékelés
CSR	Kémiai biztonsági jelentés
DNEL	Származtatott hatásmentes szint
DU	Továbbfelhasználó
ECHA	Európai Vegyianyag-ügynökség
EINECS	Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke
ELINCS	Törzskönyvezett Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke
ES	Expozíciós forgatókönyv
GD	REACH szerinti útmutató dokumentum
IPPC	A környezetszennyezés integrált megelőzése és csökkentése (2008/1/EK irányelv)
IUCLID	Egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis
K+F	Kutatás és fejlesztés
MS	Tagállam
M/I	Gyártó/importőr
OC	Üzemeltetési feltételek
PBT	Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező
PNEC	Becsült hatásmentes koncentráció
POP	A környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok (850/2004/EK rendelet)
QSAR	A molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggés
REACH	A vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása
RMM	Kockázatkezelési intézkedések
SEA	Társadalmi-gazdasági elemzés
SDS	Biztonsági adatlap
SIEF	Anyaginformációs cserefórum
SVHC	Különös aggodalomra okot adó anyag
vPvB	Nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív
WFD	Vízügyi irányelv (2000/60/EK irányelv)

SZÓSZEDET

Az alábbiakban az útmutató dokumentumban használt technikai jellegű kifejezések jegyzéke szerepel. Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) is rendelkezik REACH-szószedettel, amely a következő hivatkozáson érhető el: <http://guidance.echa.europa.eu>

Megfelelő ellenőrzési mód (engedélyezés vonatkozásában): engedélyt kell kiadni, ha az anyag felhasználása során a XIV. mellékletben meghatározott lényegi tulajdonságokból eredő, az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokat az I. melléklet 6.4. szakaszával {60. cikk, (2) bekezdés} összhangban, a 60. cikk (3) bekezdését figyelembe véve hatékonyan ellenőrzik.

Ügynökség: a REACH-rendelet alapján létrehozott Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA).

XIV. melléklet: a REACH-rendelet XIV. melléklete tartalmazza a rendelet értelmében engedélyköteles anyagokat. A XIV. mellékletben felsorolt anyagokat csak akkor szabad önmagukban, keverékben vagy árucikkben felhasználni és felhasználásra forgalomba hozni a lejáratú idő után, ha ezt engedélyezik, vagy ha a felhasználásukra mentességet biztosítanak.

A XIV. melléklet szerinti anyag: a XIV. mellékletben olyan anyagok szerepelnek, amelyekre az engedélyezési eljárás vonatkozik.

XV. melléklet: a REACH-rendelet XV. melléklete meghatározza az alábbiakra irányuló javaslatok benyújtására és indokolására vonatkozó dokumentáció elkészítésének általános alapelveit:

- a) CMR-ként, PBT-ként vagy vPvB-ként, vagy azokkal azonos mértékű aggodalomra okot adó anyagokként való azonosításra vonatkozó dokumentáció az 59. cikkel összhangban;
- b) egy anyag gyártásának, forgalomba hozatalának és felhasználásának korlátozása a Közösségen belül.

A különös aggodalomra okot adó anyagok korlátozására és azonosítására vonatkozó javaslatokat a tagállamok vagy – a Bizottság kérésére – az Ügynökség dolgozhatja ki.

A XV. melléklet alapján összeállított dokumentáció: a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentáció. A dokumentáció két részből áll: a XV. melléklet alapján összeállított jelentésből, és az azt alátámasztó, a XV. melléklet szerinti technikai dokumentációból.

Kérelmező: a kérelmet benyújtó jogalany vagy jogalanyok csoportja.

Engedélyezés: a REACH-rendelet olyan rendszert hoz létre, amelyben a különös aggodalomra okot adó tulajdonságokkal rendelkező anyagok felhasználása és forgalomba hozatala engedélyezési követelményhez köthető. Az ilyen anyagokat a rendelet XIV. melléklete tartalmazza, és ezek a lejáratú idő után engedély nélkül nem hozhatóak forgalomba, illetve nem használhatóak fel. Az engedélyezési követelmény biztosítja, hogy az ilyen anyagok használatából eredő kockázatok megfelelő ellenőrzés alatt álljanak, illetve felhasználásukból származó társadalmi-gazdasági előnyök jelentősebbek legyenek, mint a kockázatok. Az engedélyezési eljárás egyik alapeleme az alternatív anyagok és technológiák elemzése.

Engedélyezési kérelem: olyan dokumentáció, amelyben arra kérnek engedélyt az Ügynökségtől, hogy a XIV. melléklet szerinti anyag (továbbra is) felhasználható legyen.

Engedélyezéshez kapcsolódó felülvizsgálat: a kiadott engedélyekre felülvizsgálati időszak vonatkozik.

Jelöltlista: a jelöltlista azon különös aggodalomra okot adó anyagok jegyzéke, amelyből a XIV. mellékletbe feltüntetendő anyagokat (engedélyköteles anyagok jegyzéke) kiválasztják. A jelöltlista összeállítása az 59. cikknek megfelelően történik.

Rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok (CMR): olyan anyagok, amelyek a 67/548/EGK irányelvvel összhangban a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok 1. vagy 2. kategóriájába sorolandó, különös aggodalomra okot adó anyagok⁽¹⁾. Ezek felvehetők a XIV. mellékletbe, és ezáltal engedélyezési követelményhez köthetők. A CMR-ek lehetnek küszöbérték nélküli (azaz ha nem lehetséges a származtatott hatásmentes szint [DNEL] meghatározása) vagy küszöbértékkel ellátott anyagok (azaz ha a DNEL meghatározható).

Kémiai biztonsági értékelés (CSA): a kémiai biztonsági értékelés az anyag felhasználásából származó kockázat meghatározásának, és az expozíciós értékelés részeként a kockázatok ellenőrzésére szolgáló kockázatkezelési intézkedéseket magukban foglaló expozíciós forgatókönyvek kialakításának folyamata. A kémiai biztonsági értékelés elvégzésére vonatkozó általános rendelkezések az I. mellékletben találhatóak. A kémiai biztonsági értékelés a következő lépésekből áll:

- Az emberi egészség tekintetében fennálló veszély értékelése.
- A fiziko-kémiai tulajdonságok emberi egészségre való veszélyeinek értékelése.
- A környezet tekintetében fennálló veszély értékelése.
- A bioakkumulatív, perzisztens és mérgező (PBT), valamint a nagyon bioakkumulatív és nagyon perzisztens (vPvB) tulajdonságok értékelése.

Ha a veszély értékelése során bebizonyosodik, hogy az anyag a(z) (anyagokról szóló) 67/548/EGK irányelv⁽²⁾ szerint megfelel a veszélyesként történő besorolás kritériumainak, illetve PBT/vPvB tulajdonságokkal rendelkezik, az a kémiai biztonsági értékelés következő lépéseit teszi szükségessé:

- Az expozíció értékelése.
- A kockázat jellemzése.

Kémiai biztonsági jelentés (CSR): a kémiai biztonsági jelentés az önmagában, készítményben vagy árucikkben előforduló anyagra, illetve anyagcsoportra vonatkozó kémiai biztonsági értékelést dokumentálja.

Más szóval a kémiai biztonsági jelentés (CSR) a kémiai biztonsági értékelés (CSA) folyamatát és eredményeit részletező dokumentum. A REACH-rendelet I. melléklete tartalmazza a kémiai biztonsági értékelés elvégzésére, illetve a kémiai biztonsági jelentések elkészítésére vonatkozó általános rendelkezéseket.

Kockázatértékelési bizottság (RAC): az Ügynökségnek az a bizottsága, amely az Ügynökség értékelésekre, engedélyezési kérelmekre, korlátozási javaslatokra, az osztályozási és címkézési jegyzék vezetése alapján az osztályozási és címkézési javaslatokra, valamint egyéb olyan, az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokkal kapcsolatos kérdésekre vonatkozó véleményének előkészítéséért felelős, amelyek a REACH-rendelet alkalmazásából adódnak. Az RAC az igazgatóság által minden tagállam jelöltjei közül legalább egy, de legfeljebb két, három évre kinevezett tagból áll, akiknek a kinevezése megújítható. A bizottság tagjai tudományos, műszaki vagy szabályozási kérdésekben tanácsadók segítségét vehetik igénybe.

⁽¹⁾ 2010. december 1-jétől a szöveg így szól: „olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azok az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletével összhangban a »rákkeltő«, »csírasejt-mutagenitás« vagy »reprodukciós toxicitás« veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába sorolják be».

⁽²⁾ 2010. december 1-jétől a szöveg így szól: „Amennyiben a regisztráló a veszélyértékelés eredményeként megállapítja, hogy az anyag megfelel az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében meghatározott, következő veszélyességi osztályok vagy kategóriák bármelyikére vonatkozó kritériumoknak:

- (a) a 2.1–2.4., 2.6. és 2.7. veszélyességi osztály, a 2.8. veszélyességi osztály A. és B. típusa, a 2.9., 2.10., 2.12. és 2.13. veszélyességi osztály 1. és 2. kategóriája, a 2.14. veszélyességi osztály 1. és 2. kategóriája és a 2.15. veszélyességi osztály A–F. típusa;
- (b) a 3.1–3.6., a 3.7. (a szexuális működésre és termékenységre vagy a fejlődésre gyakorolt káros hatások), a 3.8. (kivéve a kábító hatásokat), a 3.9. és a 3.10. veszélyességi osztály;
- (c) a 4.1. veszélyességi osztály;
- (d) az 5.1. veszélyességi osztály;”

Társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság (SEAC): az Ügynökség engedélyezési kérelmekre, korlátozási javaslatokra, valamint egyéb, az anyagokkal kapcsolatos lehetséges jogalkotási intézkedések, valamint a REACH-rendelet alkalmazásából adódó minden más kérdés társadalmi-gazdasági hatásával kapcsolatos kérdésekre vonatkozó véleményének előkészítéséért felelős bizottság. A SEAC az igazgatóság által minden tagállam jelöltjei közül legalább egy, de legfeljebb két, három évre kinevezett tagból áll, akiknek kinevezése megújítható. A bizottság tagjai tudományos, műszaki vagy szabályozási kérdésekben tanácsadók segítségét vehetik igénybe.

Továbbfelhasználó: az a gyártótól vagy importőrtől különböző, a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely ipari vagy foglalkozásszerű tevékenységei során az anyagot önmagában vagy keverékben felhasználja. A forgalmazó vagy a fogyasztó nem továbbfelhasználó. A 2. cikk (7) bekezdésének c) pontja alapján mentesített újrainportáló továbbfelhasználónak minősül.

Expozíciós forgatókönyv: az anyag gyártásának vagy életciklusa során való felhasználásának, a humán és környezeti expozíció gyártó vagy importőr általi ellenőrzésének módját – beleértve a kockázatkezelési intézkedéseket és üzemi feltételeket is –, valamint a gyártó vagy importőr által a humán és környezeti expozíció ellenőrzésének tekintetében a továbbfelhasználó számára nyújtott ajánlást leíró feltételek. Ezek az expozíciós forgatókönyvek – értelemszerűen – egy vagy több meghatározott eljárásra vagy felhasználási módra terjedhetnek ki.

Anyag vagy termék **bruttó eredménye:** az eladásból elért árbevétel és a termék előállítás során felmerült változó és állandó költségek különbsége. Állandó és változó költség (más néven az „eladott áruk beszerzési értéke”) része többek között az anyagköltség és munkaerő költsége. Bruttó eredmény = bevétel – változó költségek – állandó költségek.

Importőr: az a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a behozatalért felel.

Érintett fél: olyan szervezet, magánszemély, hatóság vagy vállalat (nem lehet a kérelmező vagy az Ügynökség/Bizottság), aki vagy amely érintett lehet abban, hogy olyan alternatívákkal kapcsolatos információkat nyújtson be az Ügynökség bizottságainak, amelyek befolyásolhatják az engedélyezési kérelem elbírálását.

Közös kérelem: a XIV. melléklet szerinti anyag gyártója (gyártói), importőre(i) és/vagy továbbfelhasználója (továbbfelhasználói) által alkotott, több jogalanyból álló csoport által elkészített engedélyezési kérelem.

Jogalany: a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy.

Gyártó: a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a Közösségben anyagot gyárt.

Üzemi feltételek (OC): minden olyan feltétel, amely mennyiségi hatást gyakorol az expozícióra, például termékspecifikáció, az expozíció tartama és gyakorisága, a felhasználásonként alkalmazott anyag mennyisége vagy a környezeti körülmények (például a helyiség mérete, a befogadó környezeti közeg).

Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT): a REACH-rendelet XIII. melléklete azoknak az anyagoknak az azonosítási kritériumait határozza meg, amelyek perzisztensek, bioakkumulatívák és mérgezők (PBT-k), míg a PBT-értékelésre vonatkozó általános rendelkezéseket az I. melléklet állapítja meg. A PBT-k olyan különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC-k), amelyek felvehetők a XIV. mellékletbe, ezáltal pedig engedélyezési követelményhez köthetők.

Szabályozási bizottsági eljárás: olyan, a végrehajtási jogszabályok elfogadására szolgáló eljárás, amelynek része a tagállamok képviselőiből álló bizottság által lefolytatott szavazás. Az eljárásban a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek is megvan a maga szerepe, a 2006/512/EK tanácsi határozattal módosított 1999/468/EK tanácsi határozat 5. cikkének megfelelően. A REACH szerinti engedélyezési javaslatok elfogadása e szabályozási bizottsági eljárással összhangban történik.

Ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás: olyan, a végrehajtási jogszabályok elfogadására szolgáló eljárás, amelynek része a tagállamok képviselőiből álló bizottság által lefolytatott szavazás, és amelyben a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek a 2006/512/EK tanácsi határozattal módosított 1999/468/EK tanácsi határozat 5a. cikkében meghatározott szerepe van. Az anyagok XIV. mellékletbe való felvételére vonatkozó határozatok meghozatala az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással történik.

Felülvizsgálati jelentés: az engedély jogosultjának az anyag forgalomba hozatala vagy felhasználása érdekében a határozott idejű felülvizsgálati időszak lejárta előtt legalább 18 hónappal felülvizsgálati jelentést kell benyújtania.

Kockázatkezelési intézkedések (RMM): az anyagra vonatkozó ellenőrzési stratégia azon intézkedései, amelyek korlátozzák az anyag kibocsátásának és expozíciójának mértékét, és ezáltal az emberi egészségre és a környezetre veszélyt jelentő kockázatokat.

Társadalmi-gazdasági elemzés (SEA): a társadalmi-gazdasági elemzéssel (SEA) megítélhető, hogy egy adott intézkedés milyen társadalmi költségekkel és előnyökkel jár – olyan módon, hogy összehasonlítsák az intézkedés végrehajtása esetén, illetve az intézkedés elmaradása esetén fennálló helyzetet. Noha a 62. cikk (5) bekezdése értelmében a SEA elvégzése nem kötelező, mindig célszerű csatolni az engedélyezési kérelemhez, ha a XIV. melléklet szerinti anyagok felhasználásából az emberi egészségre és a környezetre veszélyt jelentő kockázatokat nem ellenőrizték megfelelően. A kérelem alátámasztására a kérelmező akkor is készíthet SEA-t a kérelméhez, ha a kockázatok megfelelő ellenőrzése igazolható. SEA-t az alternatívákkal kapcsolatos információk alátámasztására harmadik személy is készíthet.

Társadalmi-gazdasági elemzési mód (engedélyezés vonatkozásában): az engedély csak akkor adható ki, amennyiben igazolják, hogy az anyag felhasználásából származó társadalmi-gazdasági előnyök jelentősebbek, mint annak az emberi egészségre vagy a környezetre érintő kockázatai, és amennyiben nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatív anyagok vagy technológiák {60. cikk, (4) bekezdés}.

Az anyag funkciója: a XIV. melléklet szerinti anyag funkciója a kérelmezett felhasználási területet tekintve az a feladat vagy funkció, amelyet az anyag ellát.

Különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC): a REACH-rendelettel összefüggésben különös aggodalomra okot adó anyagok:

1. a 67/548/EKG irányelvvel⁽¹⁾ összhangban a CMR 1. vagy 2. kategóriájába tartozó anyagok;
2. a XIII. melléklet kritériumainak megfelelő PBT-k és vPvB-k; valamint
3. olyan anyagok – mint például az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező tulajdonságokkal rendelkező anyagok, vagy a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok –, amelyek esetében nem teljesülnek a XIII. melléklet kritériumai, és amelyek esetében tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre és a környezetre, amely az 1. és 2. pontban felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot, és amelyek meghatározására az 59. cikkben meghatározott eljárással összhangban eseti alapon kerül sor.

Helyettesítési terv: kötelezettségvállalás a XIV. melléklet szerinti anyagnak alternatív anyaggal vagy technológiával meghatározott időn belül történő helyettesítéséhez szükséges intézkedések megtételére.

Lejárati idő: a XIV. melléklet (engedélyköteles anyagok jegyzéke) az ott szereplő minden egyes anyaghoz meghatározza azt a dátumot (azaz „lejárati időt”), amelytől kezdődően tilos az anyag forgalomba hozatala és felhasználása. Csak azok az anyagok használhatók fel a lejárati idő után, amelyek mentesülnek ezen előírás alól, amelyekre nem adtak ki engedélyt vagy amelyekre nincs folyamatban a Bizottságnál szintén a XIV. mellékletben meghatározott legkésőbbi alkalmazási időpont előtt benyújtott engedélyezési kérelemre vonatkozó határozat meghozatalára irányuló eljárás.

Szállítói lánc: az anyag (szállítótól a vevőhöz, azaz a gyártótól/importőrtől a továbbfelhasználókhoz és végfelhasználókhoz történő) eljuttatásában részt vevő szervezetek, emberek, tevékenységek, információk és erőforrások.

⁽¹⁾ 2010. december 1-jétől a szöveg így szól: „olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletével összhangban a »rákkeltő«, »csírasejt-mutagenitás« vagy »reprodukció toxicitás« veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába sorolják be”.

Nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB): olyan, különös aggodalomra okot adó anyagok, amelyek nagyon perzisztensek (nagyon nehezen lebonthatóak) és élő szervezetekben nagyon bioakkumulatívok. A REACH-rendelet XIII. melléklete határozza meg a vPvB-k azonosítási kritériumait, és az I. melléklet állapítja meg az értékelésükre vonatkozó rendelkezéseket. A vPvB-k felvehetőek a XIV. mellékletbe, és ezáltal engedélyezéshez köthetőek.

1. ÁLTALÁNOS BEVEZETÉS ÉS AZ ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁS ÁTTEKINTÉSE

1.1. Mít kell tudni erről az útmutatóról?

Ez a dokumentum ahhoz nyújt technikai támogatást, hogy a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (REACH-rendelet) XIV. melléklete szerinti anyagok felhasználásához hogyan kell engedélyezési kérelmet összeállítani. A dokumentum elsősorban az alternatívák elemzéséhez, a helyettesítési terv elkészítéséhez és az érintett felek engedélyezési eljárásban való részvételéhez nyújt útmutatást.

1.2. Az útmutató felépítése

A bevezető szakaszok (1. fejezet) az engedélyezési folyamat általános áttekintését, valamint a más REACH-útmutatókra mutató hivatkozásokat tartalmazzák. A 2. fejezet részletesebb iránymutatást nyújt az engedélyezési kérelem összeállításához, és a kérelemhez szükséges információkhoz és szempontokhoz. A 3. fejezet azt részletezi, hogy mire van szükség az alternatívák elemzéséhez. A 4. fejezet a helyettesítési terv elkészítését, az 5. fejezet pedig a harmadik felek által benyújtott információkat ismerteti.

1.3. Kiknek szól az útmutató?

Az útmutató elsősorban a REACH-rendelet XIV. melléklet (Engedélyköteles anyagok jegyzéke) szerinti anyagot forgalomba hozó vagy felhasználó gyártóknak, importőröknek és továbbfelhasználóknak készült. Célközösségébe tartoznak azok a harmadik személyek is, akik információkkal rendelkeznek a XIV. melléklet szerinti anyagokkal kapcsolatos alternatív anyagokról vagy alternatív technológiákról. Feltételezzük, hogy a felhasználó rendelkezik az útmutató használatához szükséges gyakorlattal.

Az útmutató tartalma hasznos lehet a tagállamok illetékes hatóságainak és az engedélyezési folyamatban részt vevő ügynökségi munkatársaknak is.

1.4. Hivatkozások más REACH-útmutatókra

Ez az útmutató nem egyedüli útmutatásként szolgál, és figyelembe veszi az engedélyezési kérelmek elkészítéséhez szükséges többi REACH-útmutatót is. Az útmutató a már megjelent útmutatók tartalmához képest új információkkal szolgál, és megfelelően hivatkozik a többi útmutatóra. A REACH-útmutatóhoz szorosan kapcsolódó útmutatók a következők:

- **Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez:** ez a dokumentum további útmutatást nyújt a kémiai biztonsági értékelés elvégzéséről és annak a kémiai biztonsági jelentésben való dokumentálásáról. Ebben az útmutatóban például az anyagok azonosításához/leírásához és csoportosításához is adnak tanácsot.
- **Útmutató az adatok megosztásához.** ez az útmutató a REACH szerinti adatmegosztási mechanizmusokhoz nyújt útmutatást, valamint kitér a SIEF-en belüli kommunikációra és költségmegosztási iránymutatásokra is.
- **Útmutató továbbfelhasználók számára:** ez a dokumentum további útmutatást nyújt a továbbfelhasználóknak a XIV. melléklet szerinti anyagokkal kapcsolatos kötelezettségeikről.
- **Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez** – Engedélyezés: ez a dokumentum részletes útmutatást nyújt a társadalmi-gazdasági elemzés elvégzéséről.

Külön útmutató dokumentumok készültek a hatóságok számára a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítása, a fontossági sorrend meghatározása, és az anyagok XIV. mellékletbe való felvétele témakörben,

így a teljes folyamat e részeivel ez az útmutató részletesen nem foglalkozik. Ennek ellenére elengedhetetlen, hogy a potenciális engedélykérők és egyéb érintett felek ismerjék az anyag XIV. mellékletbe történő felvételét eredményező eljárást, mivel az anyag XIV. mellékletbe való felvételét megelőzően számos hivatalos lehetőség nyílik az észrevételek és információk benyújtására. Azért fontos, hogy a potenciális kérelmezők és egyéb érintett felek már az eljárás korai szakaszától részt vegyenek az eljárásban, hogy javítsák a döntéshozás színvonalát. Éppen ezért az útmutató tartalmazza az eljárás rövid áttekintését is. A különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítását és az anyagok XIV. mellékletbe való felvételét ismertető útmutató dokumentum további részleteket tartalmaz az anyagok XIV. mellékletbe történő felvételére irányuló engedélyezési eljárásról.

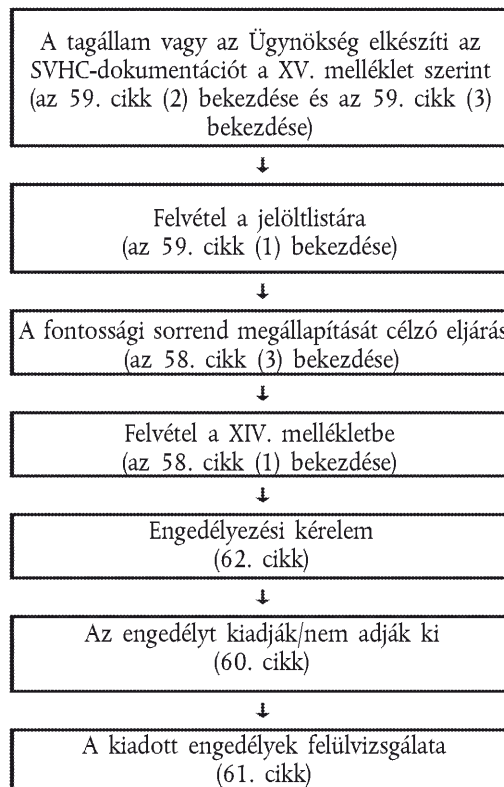
1.5. Az engedélyezési eljárás általános áttekintése

E cím (VII., engedélyezés) célja a belső piac megfelelő működésének biztosítása, valamint – ezzel egyidejűleg – a különös aggodalomra okot adó anyagok felhasználásából eredő kockázatok megfelelő ellenőrzésének és annak a biztosítása, hogy ezeket az anyagokat fokozatosan megfelelő alternatív anyagokkal vagy technológiákkal helyettesítsék, amennyiben az gazdaságilag vagy műszakilag megvalósítható. Ebből a célból az engedélyezési kérelmet benyújtó összes gyártónak, importőrnek és továbbfelhasználónak elemeznie kell az alternatívák rendelkezésre állását, valamint meg kell vizsgálnia azok kockázatait és a helyettesítés technikai és gazdasági megvalósíthatóságát {55. cikk}.

Az engedélyezés a REACH XIV. mellékletében szereplő, különös aggodalomra okot adó anyagokra (SVHC-kre) vonatkozik. Az engedélyezési követelményre vonatkozóan nincs mennyiségi korlátozás megadva. A teljes engedélyezési folyamat több lépcsőből, többek között a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosításából, ezen anyagok XIV. mellékletbe való felvételéhez szükséges fontossági sorrend megállapításából, a XIV. melléklet jegyzékében való felsorolásából, az engedélyezési kérelem összeállításából, az engedély megadásából vagy elutasításából, valamint a megadott engedélyek felülvizsgálatából áll. A teljes folyamat lépéseit az 1. ábra mutatja be. Az eljárás – az anyag XIV. mellékletbe való felvételéig terjedő – részletes leírását az Útmutató a XIV. mellékletbe való felvételhez című dokumentum tartalmazza, de ezen útmutató 1.5.1. és 1.5.2. szakaszában is található háttér-információk az eljárásról. Az útmutató többi része a XIV. mellékletbe való felvétel utáni lépésekkel foglalkozik.

1. ábra:

Vázlat a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosításáról és az engedélyezés folyamatáról



1.5.1. Hogyan kerül be egy anyag a XIV. mellékletbe?

A folyamatot valamelyik tagállam vagy a Bizottság kérésére az Ügynökség indítja meg, azután hogy az 59. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően elkészítik a különös aggodalomra okot adó anyag azonosítására vonatkozó, XV. melléklet szerinti dokumentációt. A XIV. mellékletbe csak a következő tulajdonságokkal rendelkező, engedélyköteles anyagok vehetők fel {57. cikk}:

- a) *Olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a 67/548/EGK irányelvvel összhangban az 1. vagy 2. kategóriába tartozó rákkeltő anyagként sorolják be.* ⁽¹⁾
- b) *Olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a 67/548/EGK irányelvvel összhangban az 1. vagy 2. kategóriába tartozó mutagén anyagként sorolják be.*
- c) *Olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a 67/548/EGK irányelvvel összhangban az 1. vagy 2. kategóriába tartozó reprodukciót károsító anyagként sorolják be.*
- d) *A rendelet XIII. mellékletében meghatározott kritériumokkal összhangban perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagok.*
- e) *A rendelet XIII. mellékletében meghatározott kritériumokkal összhangban nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok.*
- f) *Olyan anyagok – mint például az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező tulajdonságokkal rendelkező anyagok, vagy a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok –, amelyek esetében nem teljesülnek a d) vagy az e) pont kritériumai, és amelyek esetében tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre és a környezetre, amely az a)–e) pontban felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot, és amelyek meghatározására eseti alapon kerül sor.*

A XV. melléklet szerinti dokumentációnak ki kell fejtenie azokat a tudományos bizonyítékokat, amelyek alapján az anyagot különös aggodalomra okot adó anyagként, és ezzel a XIV. mellékletbe való felvételre jelöltként azonosították. A XV. melléklet szerinti SVHC-dokumentáció elkészítésére vonatkozó útmutatás az „Útmutató a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítására vonatkozó, XV. melléklet szerinti dokumentációk elkészítéséről” szülő dokumentumban található. A tagállamok, az Ügynökség és az érintett felek elmondhatják véleményüket a XV. melléklet szerinti dokumentációval kapcsolatban, ez utóbbiak az Ügynökség honlapján közzétett értesítésen keresztül, az Ügynökség által megszabott határidőn belül tehetik meg ezt {59. cikk, (4) bekezdés}. Ezekon az értesítéseken – többek között – a XV. melléklet szerinti dokumentációból az anyag azonosítására (név, EK- és/vagy CAS-számok) utaló adatokat, azokat az anyag-tulajdonságokat, amelyek alapján az anyag megfelel az 57. cikkben meghatározott kritérium(ok)nak, valamint az észrevételek benyújtási határidejét tüntetik fel. Az észrevételek benyújtására vonatkozó információk az Útmutató a XIV. mellékletbe való felvételhez című dokumentumban található.

Ha egyetértés születik arról, hogy az anyag az 57. cikkben meghatározott lényegi tulajdonságok (lásd fentebb) közül egynek vagy többnek megfelel, az anyag felkerül a jelöltlistára. Ha az anyag felkerül a jelöltlistára, akkor felvehető a XIV. mellékletbe. Az Ügynökség a tagállami bizottság véleményének figyelembevételével tesz javaslatot az elsőbbségi anyagok XIV. mellékletbe való felvételére. Rendszerint a PBT vagy vPvB tulajdonságú anyagok, a széles körben elterjedt vagy a nagy mennyiségben használt anyagok kapnak elsőbbséget {58. cikk, (3) bekezdés}. Az Ügynökség legalább minden második évben ajánlást nyújt be a Bizottságnak a XIV. mellékletben feltüntetendő anyagokra vonatkozóan {58. cikk, (3) bekezdés}.

Mielőtt az Ügynökség továbbítja ajánlását a Bizottságnak, közzéteszi a honlapján, és felkéri valamennyi érintett felet, hogy a közzététel időpontjától számított három hónapon belül nyújtsák be észrevételeiket. Az észrevételeknek különösen az engedélyezési követelmény alól mentesítendő felhasználásokhoz kell kapcsolódniuk. Az ajánlást ezt követően a beérkezett észrevételek figyelembevételével frissítik {58. cikk, (4)

⁽¹⁾ A 67/548/EGK irányelvre utaló hivatkozásokat 2010. december 1-jétől az 1272/2008/EK rendeletre (CLP-rendelet) utaló hivatkozások váltják fel.

bekezdés). Az Ügynökség honlapján megtekinthető az észrevételek benyújtására szolgáló sablon. Az észrevételek benyújtására vonatkozó információk az „Útmutató a XIV. mellékletbe való felvételhez” című dokumentumban található. A Bizottság az anyagok XIV. mellékletbe való felvételére vonatkozó határozatot a 133. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban fogadja el (58. cikk, (1) bekezdés).

1.5.2. A XIV. mellékletbe felvett bejegyzés

Az anyagokra vonatkozó, XIV. mellékletbe felvett bejegyzés a következőket tartalmazza (58. cikk, (1) bekezdés):

- az anyag azonosítója a VI. melléklet 2. szakaszában meghatározottaknak megfelelően;
- az anyag 57. cikkben említett lényegi tulajdonsága (tulajdonságai) (azaz a XIV. mellékletbe való felvételt eredményező tulajdonságok);
- átmeneti intézkedések:
 - az az időpont, amelytől kezdődően tilos az anyag forgalomba hozatala és felhasználása, kivéve, ha azt engedélyezték (a továbbiakban: a lejáratási idő), amelynek – adott esetben – figyelembe kell vennie az adott felhasználásra meghatározott termelési ciklust;
 - a lejáratási időt legalább 18 hónappal megelőző időpont vagy időpontok, ameddig be kell érkeznie az engedélyezési kérelmeknek, amennyiben a kérelmező a lejáratási időt követően folytatni kívánja az anyag felhasználását vagy bizonyos felhasználások céljából az anyag forgalomba hozatalát; ezek a folytatólagos felhasználások a lejáratási időt követően az engedélyezési kérelemről szóló határozat elfogadásáig megengedettek;
- adott esetben a felülvizsgálati időszakok egyes felhasználások vonatkozásában;
- azok az esetleges felhasználások vagy felhasználási kategóriák, amelyek mentesülnek az engedélyezési követelmény alól, és az ilyen mentességek esetleges feltételei.

A lejáratási idő után a gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó az anyagot csak akkor használhatja, illetve hozhatja forgalomba, ha annak használatát engedélyezték (vagy ha a XIV. mellékletben meghatározott határidő előtt benyújtott engedélyezési kérelem ügyében még nem született határozat), vagy ha az mentesül az engedélyezés alól. A lejáratási idő meghatározását célzó eljárás adott esetben figyelembe veszi a szóban forgó felhasználás termelési ciklusát. Ezért fontos az, hogy a potenciális kérelmező(k) az eljárás már korai szakaszába bekapcsolódjon (bekapcsolódjanak), és rendelkezésre bocsássa (bocsássák) a lejáratási idő meghatározásához szükséges információkat. A lejáratási idő meghatározási folyamatának további részletei az Útmutató a XIV. mellékletbe való felvételhez című dokumentumban olvashatóak.

Az anyagok bizonyos felhasználási módjai mentességet élveznek az engedélyezés folyamata alól. Ezeket az általános mentességeket az 1. táblázat tartalmazza. A XIV. mellékletbe felvett bejegyzés az általános mentességeken kívül tartalmazhatja a felhasználásokra vagy felhasználási kategóriákra vonatkozó egyedi mentességeket is, az ezekre vonatkozó feltételekkel együtt. Ilyen mentességek akkor jegyezhetők be, ha – az adott anyag felhasználását tekintve az emberi egészség és a környezet védelmével kapcsolatos minimumkövetelmények meghatározásáról szóló meglévő különös közösségi jogszabályok alapján – a kockázatot megfelelően ellenőrzik (58. cikk, (2) bekezdés). Az Útmutató a XIV. mellékletbe való felvételhez című dokumentum további példákat tartalmaz a mentességekre vonatkozó, meglévő közösségi jogszabályokra. A Bizottság feladata, hogy az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban meghatározza, hogy mely felhasználási módok mentesülnek az engedélyezés alól. Az ilyen mentességek megállapítása során különösen az anyag sajátosságából fakadó, az emberi egészségre és a környezetre háruló kockázat arányosságát kell figyelembe venni, például azokban az esetekben, amikor az anyag fizikai állapota módosítja a kockázatot.

1. táblázat:

Engedélyhez nem kötött felhasználások

A telephelyen elkülönített intermedierek és a szállított elkülönített intermedierek {2. cikk, (8) bekezdés, b) pont}.

A 726/2004/EKG rendelet, a 2001/82/EK irányelv és a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekben és állatgyógyászati készítményekben történő felhasználás {2. cikk, (5) bekezdés, a) pont}.

Az élelmiszerekben és takarmányokban történő, a 178/2002/EK rendelet szerinti felhasználás, ideértve a 89/107/EKG tanácsi irányelv hatálya alá tartozó, élelmiszerekben használt élelmiszer-adalékanyagként, a 88/388/EKG tanácsi irányelv és az 1999/217/EK bizottsági határozat hatálya alá tartozó aromaanyagként, vagy a 2232/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alkalmazásában az élelmiszerek felületén használt aromaanyagként, az 1831/2003/EK rendelet hatálya alá tartozó, takarmányokhoz használt adalékanyagként, valamint a 82/471/EKG tanácsi irányelv hatálya alá tartozó, takarmányozási célra használt anyagként történő felhasználást {2. cikk, (5) bekezdés, b) pont}.

Tudományos kutatás és fejlesztés során történő felhasználás {56. cikk, (3) bekezdés} (a XIV. melléklet meghatározza, hogy az engedélyezési követelmény vonatkozik-e a termék- és folyamatkutatásra és -fejlesztésre) {56. cikk, (3) bekezdés}.

A 91/414/EKG tanácsi irányelv hatálya alá tartozó növényvédő szerekben történő felhasználás {56. cikk, (4) bekezdés, a) pont}.

A 98/8/EK irányelv hatálya alá tartozó biocid termékekben történő felhasználás {56. cikk, (4) bekezdés, b) pont}.

A 98/70/EK irányelv hatálya alá tartozó benzinként és a dízelüzemanyagként történő felhasználás {56. cikk, (4) bekezdés, c) pont}.

Az ásványolajtermékek tüzelőanyagként való felhasználása a mobil vagy helyhez kötött tüzelőberendezésekben, valamint üzemanyagként történő felhasználás zárt rendszerekben {56. cikk, (4) bekezdés, d) pont}.

A 76/768/EKG tanácsi irányelv hatálya alá tartozó kozmetikai termékekben történő felhasználás (ez a mentesség a XIV. mellékletben kizárólag az emberi egészségre fennálló veszélyük alapján szereplő anyagokra vonatkozik) {56. cikk, (5) bekezdés a) pont}.

Az 1935/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban történő felhasználás (ez a mentesség a XIV. mellékletben kizárólag az emberi egészségre fennálló veszélyük alapján szereplő anyagokra vonatkozik) {56. cikk, (5) bekezdés, b) pont}.

Anyagok keverékekben 0,1 tömegszázalék koncentrációs határérték alatti felhasználása. Ez csak a XIV. mellékletben szereplő, következő anyagokra vonatkozik: az 57. cikk d) pontjában meghatározott perzisztens, bioakkumulatív és mérgező tulajdonságokkal rendelkező anyagok (PBT-k), az 57. cikk e) pontjában meghatározott nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok (vPvB-k), illetve azok a XIV. mellékletbe felvett anyagok, amelyek esetében tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre és a környezetre, amely a PBT vagy vPvB tulajdonságokkal azonos mértékű aggodalomra vagy pedig a 67/548/EKG irányelvnek megfelelően a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok (CMR) 1. vagy 2. kategóriájába tartozó anyagokkal azonos mértékű aggodalomra adnak okot, az 57. cikk f) pontjában meghatározottak szerint {56. cikk, (6) bekezdés, a) pont}.

Anyagoknak keverékekben az 1999/45/EK irányelvben vagy az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében meghatározott legkisebb koncentrációs határérték alatti felhasználása, amelynek alapján a keveréket veszélyes keveréként sorolják be. Ez a 67/548/EKG irányelvnek megfelelően csak a XIV. mellékletben CMR-anyagok 1. vagy 2. kategóriájába való besorolásuk miatt szereplő anyagokra vonatkozik {56. cikk, (6) bekezdés, b) pont}.

Ahogy az az 1.5.1. szakaszban is szerepel, az anyagok XIV. mellékletbe való felvétele előtt az érintett felek kétszer közzétehetik hivatalosan észrevételeiket, először magára a XV. melléklet szerinti dokumentáció nem bizalmas tartalmára vonatkozó határidőn belül {59. cikk, (4) bekezdés}, másodszer pedig az anyag XIV. mellékletbe való felvétellel kapcsolatos ajánlásokra vonatkozó határidőn belül {58. cikk, (4) bekezdés}. Különösen e második határidő teszi lehetővé az Ügynökség által mentesített felhasználásokra és a további felhasználásokra vonatkozó észrevételek (amelyeket az engedélyezési követelmény alól mentesíteni kellene), valamint a termelési ciklusra vonatkozó információk benyújtását. Az információbenyújtással kapcsolatban további információ az Útmutató a XIV. mellékletbe való felvételhez című dokumentumban olvasható.

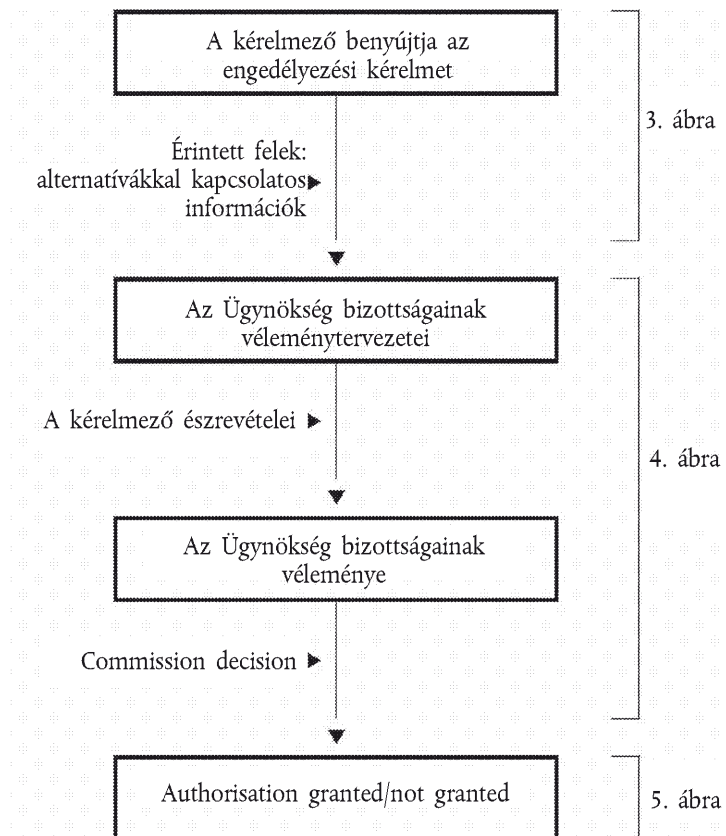
Ha új információk alapján az anyag már nem felel meg az 57. cikk kritériumainak, az anyagot törölni kell a XIV. mellékletből {58. cikk, (8) bekezdés}. Emellett azokat az anyagokat, amelyeknek a VIII. cím szerinti korlátozási eljárásban vagy egyéb közösségi jogszabály alapján valamennyi felhasználását megtiltották, nem kell felvenni a XIV. mellékletbe vagy abból törölni kell {58. cikk, (7) bekezdés}.

1.5.3. Engedélyezési kérelem

Ez a szakasz az engedélyezési kérelem elkészítésére vonatkozó általános követelményeket ismerteti. A kérelem összeállításának módjával kapcsolatban részletes útmutatás a 2. szakaszban található. Az anyag XIV. mellékletbe való felvétele utáni folyamat vázlatát a 2. ábrán látható. A részletes eljárást a 2. ábra, a 4. ábra és az 5. ábra tartalmazza. A 6. ábra az engedélyezési kérelemhez kapcsolódó határidőket ismerteti. A 2. táblázat tartalmazza a határidőkre vonatkozó további részleteket.

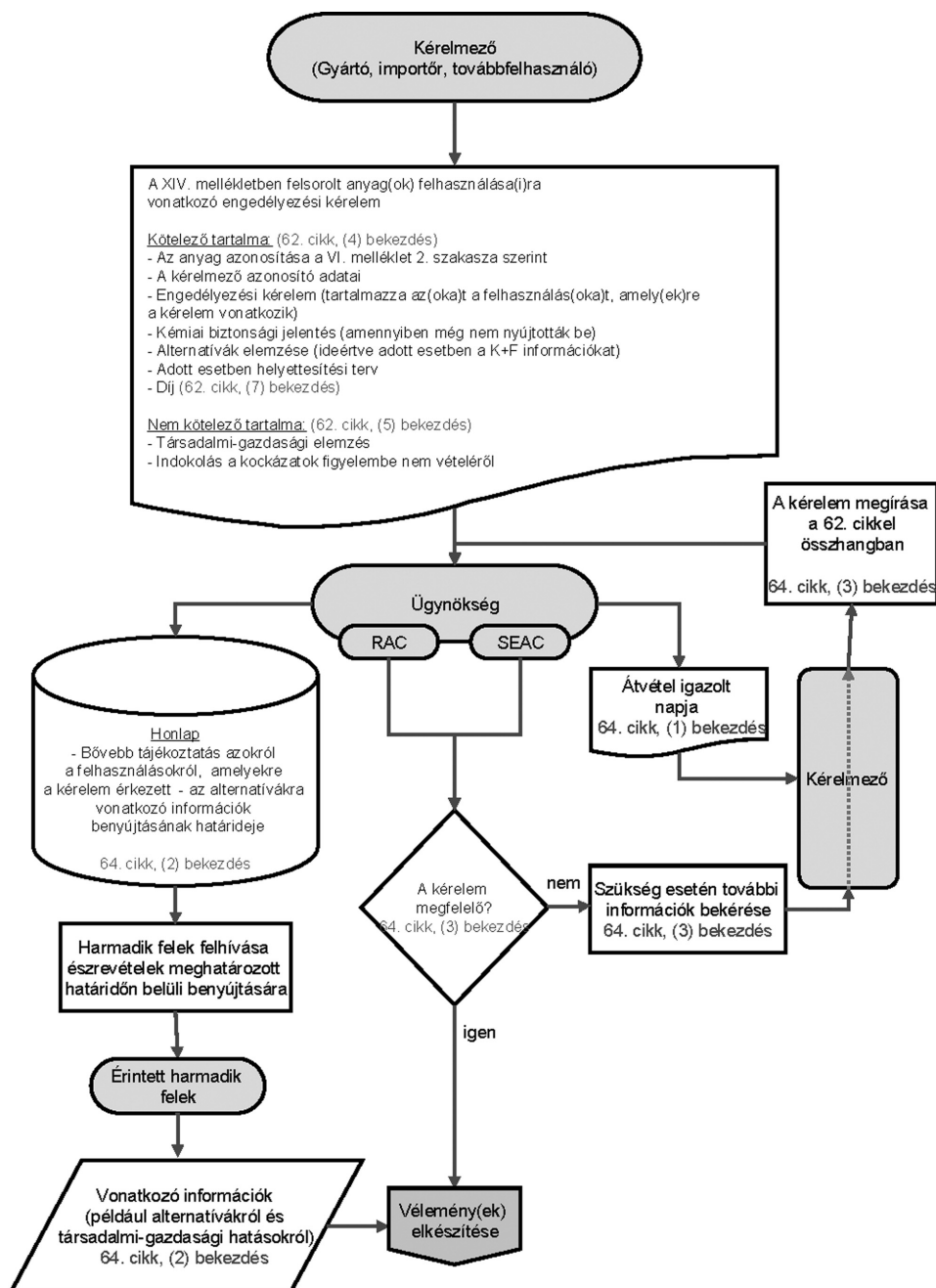
2. ábra:

Az engedélyezési folyamat vázlatát



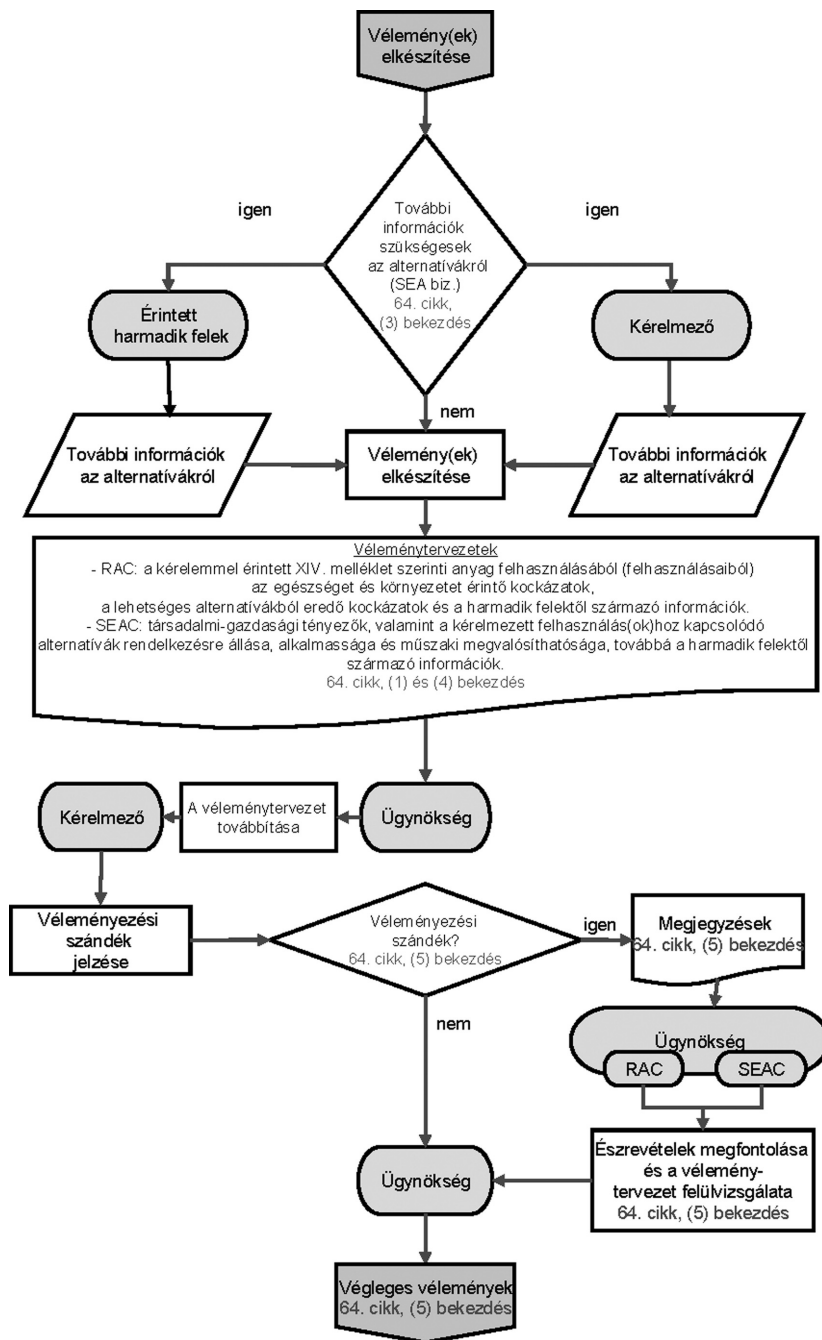
3. ábra:

Az engedélyek megadása, 1. rész



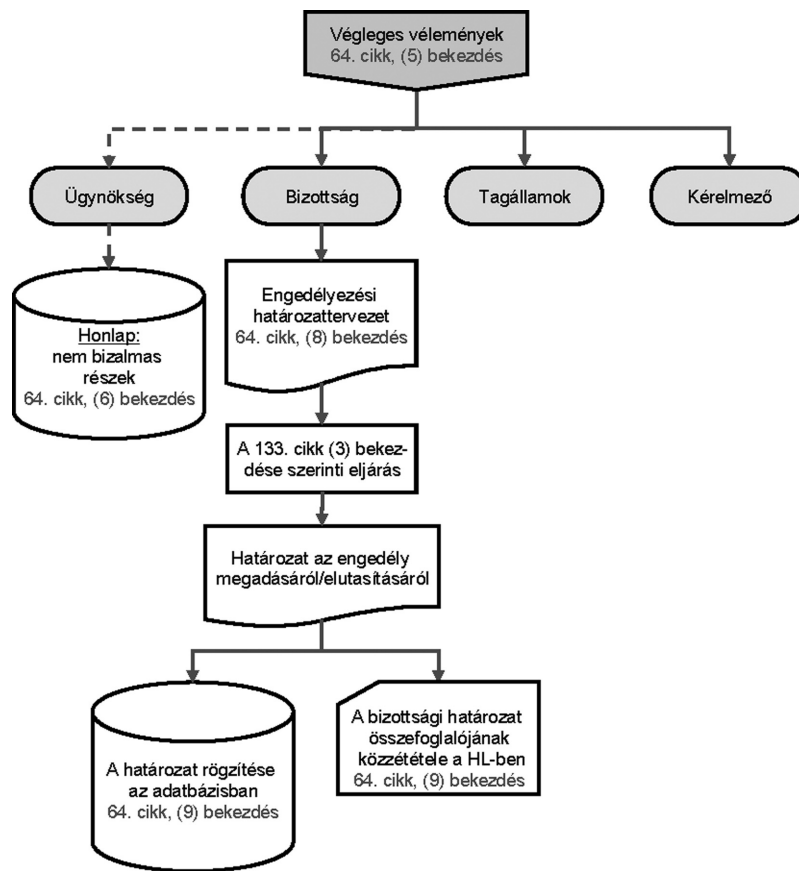
4. ábra:

Az engedélyek megadása, 2. rész



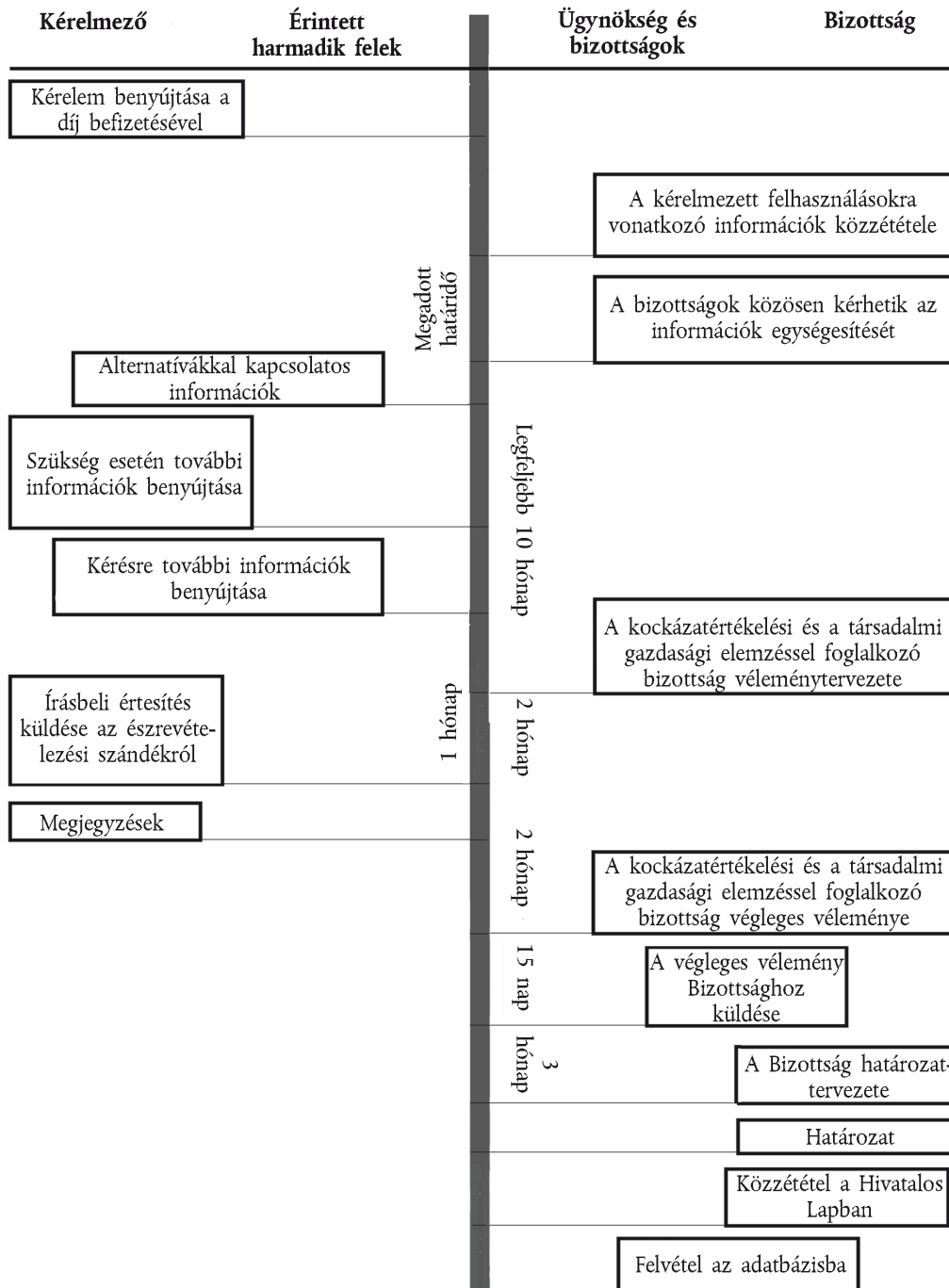
5. ábra:

Az engedélyek megadása, 3. rész



6. ábra:

Az engedély megadására vonatkozó határidők. Lásd még a 2. táblázatot.



Az engedélyezési kérelmeknek meg kell felelniük a rendelet 62. cikkében szereplő követelményeknek. E követelmények ismertetésére a későbbiekben kerül sor.

Az engedélyezési kérelmeket az Ügynökséghez kell benyújtani {62. cikk, (1) bekezdés}. Kérelmet nyújthat(nak) be az anyag gyártója (gyártói), importöre(i) és/vagy továbbfelhasználója (továbbfelhasználói), illetve ezek közül egy vagy több személy {62. cikk, (2) bekezdés} egy anyag egy vagy több felhasználására kiterjedően {62. cikk, (3) bekezdés}. A kérelem benyújtható a kérelmező saját felhasználására (felhasználásaira) és/vagy olyan felhasználásokra, amelyek céljából a kérelmező az anyagot forgalomba kívánja hozni. Ha a kérelmező a kérelmet továbbfelhasználója (továbbfelhasználói) felhasználására (felhasználásaira) nyújtja be, a kérelemnek ki kell terjednie a szállítói láncon belül minden olyan felhasználásra, amely(ek) az adott

felhasználás(ok)hoz szükséges(ek). Ha például a gyártó vagy importőr nyújtja be kérelmet a továbbfelhasználó számára, de a szállítói láncban egy előállító is van közöttük és a továbbfelhasználó között, a kérelemnek ki kell terjednie az anyag készítményben történő felhasználására is.

Kérelmet nyújtható be az anyagcsoport egy vagy több felhasználására is {62. cikk, (3) bekezdés}. Az anyagok csoportosítása történhet fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságaik alapján, vagy ha azok a szerkezeti hasonlóság miatt szabályos mintát követnek (XI. melléklet, 1.5. pont).

Az engedély iránti kérelmet a IX. címmel összhangban meghatározott díjjal {62. cikk, (7) bekezdés} és az Európai Vegyianyag-ügynökség részére fizetendő díjakról szóló 340/2008/EK rendeletnek (VI. és VII. melléklet) megfelelően szükséges díjjal együtt kell benyújtani.

Az engedélyezési kérelemben a következő információknak kell szerepelniük {62. cikk (4) bekezdés}:

- (a) az anyag(ok) azonosítója a VI. melléklet 2. szakaszában említettek szerint;
- (b) a kérelmet benyújtó személy vagy személyek neve és kapcsolattartási adatai;
- (c) az engedélyezési kérelem, amely meghatározza, hogy mely felhasználásokra kéri az engedélyt, és – adott esetben – kiterjed az anyag keverékekben való felhasználására és/vagy az anyag árucikké történő feldolgozására;
- (d) amennyiben a regisztrációs dokumentáció részeként még nem nyújtották be, az I. melléklet szerinti kémiai biztonsági jelentés, amely ismerteti az anyag felhasználása során a XIV. mellékletben meghatározott lényegi tulajdonságokból eredő, az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokat;
- (e) a helyettesítő alternatívák kockázatának és a helyettesítés műszaki-gazdasági megvalósíthatóságának elemzése, beleértve adott esetben a kérelmező releváns kutatási és fejlesztési tevékenységeire vonatkozó információkat;
- (f) egy, a kérelmező által javasolt intézkedések menetrendjét is tartalmazó helyettesítési terv, amennyiben a fenti e) pontban említett elemzés azt mutatja, hogy – figyelembe véve a 60. cikk (5) bekezdésében található elemeket – rendelkezésre állnak alkalmas alternatívák.

A kérelem tartalmazhatja az alábbiakat {62. cikk, (5) bekezdés}:

- (a) a XVI. melléklettel összhangban elvégzett társadalmi-gazdasági elemzés;
- (b) indoklás az emberi egészséget és a környezetet fenyegető azon kockázatok figyelembe nem vételéről, amelyek az alábbiak valamelyikéből származnak:
 - (i) a 96/61/EK irányelvvel összhangban engedélyezett berendezésből származó anyagkibocsátások; vagy
 - (ii) az anyag pontforrásból történő bevezetése, amelyre a 2000/60/EK irányelv 11. cikke (3) bekezdésének g) pontjában említett előzetes szabályozás követelményei, valamint az említett irányelv 16. cikke szerinti jogszabályok vonatkoznak.

A 60. cikk (7) bekezdése előírja, hogy az engedély kizárólag akkor adható ki, ha a kérelmet a 62. cikkben megállapított követelményekkel összhangban nyújtották be. Mivel az engedélyezési eljárásra jogszabályi határidők vonatkoznak (amelyeket a 64. cikk ír elő), fontos, hogy a kérelem a benyújtási szakaszban megfeleljen ezeknek a követelményeknek.

Amennyiben az engedélyezési kérelmet már benyújtották, vagy az anyag valamely felhasználását engedélyezték, a következő kérelmező hivatkozhat a korábbi kérelem megfelelő részeire, amennyiben erre a korábbi kérelmező engedélyt adott. A korábbi kérelemre való hivatkozáskor a következő szempontok jöhetnek szóba {63. cikk, (1), (2) bekezdés}:

— kémiai biztonsági jelentés(ek),

- alternatívák elemzése,
- helyettesítési terv,
- társadalmi-gazdasági elemzés.

Ebben az esetben a későbbi kérelmező szükség szerint aktualizálja az eredeti kérelemben szereplő információkat {63. cikk, (3) bekezdés}. A kérelemhez szükséges többi információt a későbbi kérelmezőnek kell megadnia. Ha ugyanarra az anyagra már nyújtottak be kérelmet, az Ügynökség együtt kezeli a kérelmeket, amennyiben az első kérelemre az 1.5.4. szakaszban meghatározott határidők tarthatóak {64. cikk, (7) bekezdés}.

Az engedélyezési kérelem benyújtásának határidejét a XIV. mellékletbe felvett bejegyzés tartalmazza. A XIV. melléklet szerinti anyagok gyártói, importőrei vagy továbbfelhasználói jogosultak a kérelem benyújtására a meghatározott időpont után is, de az engedély megszerzéséig az anyagot nem hozhatják forgalomba, illetve nem használhatják.

1.5.4. Mi történik az engedélyezési kérelem benyújtása után?

A 2. táblázat tartalmazza az engedélyezési kérelem benyújtása után követendő eljárásokat.

2. táblázat:

A kérelem benyújtása utáni eljárás

Lépés	Felelős szervezet	Határidő
A szükséges díj befizetésének ellenőrzése.	Ügynökség	
A kérelem átvételi napjának visszaigazolása {64. cikk, (1) bekezdés}.	Ügynökség	
Az Ügynökség közzéteszi az azon felhasználásokkal kapcsolatos átfogó (nem bizalmas) információkat, amelyekre a kérelmet benyújtották, valamint azt a határidőt, amelyen belül az érintett harmadik felek helyettesítő anyagokkal vagy technológiákkal kapcsolatos információkat nyújthatnak be.	Ügynökség	Az Ügynökség a bizottsági véleménytervezetek elkészítésére rendelkezésre álló tíz hónapos időszakon belül határozza meg a helyettesítő anyagokkal vagy technológiákkal kapcsolatos információk benyújtásának határidejét.
Annak ellenőrzése, hogy a kérelem a rendelet 62. cikkében előírt összes információt tartalmazza-e. Ha szükséges, akkor a kérelmezőtől további információkat kell bekérni, hogy a kérelem összhangban legyen a 62. cikk követelményeivel {64. cikk, (3) bekezdés}.	Az Ügynökség kockázatelemzési bizottsága és a társadalmi-gazdasági elemzés bizottsága	A további információk benyújtásának határidejét az Ügynökség bizottságai határozzák meg a fentiek szerint megállapított tíz hónapos időszakon belül.
Ha szükségesnek tekintik, információkat kérnek be a kérelmezőtől vagy a harmadik felektől a lehetséges alternatív anyagokkal és technológiákkal kapcsolatos információkra vonatkozóan. {64. cikk, (3) bekezdés}.	Az Ügynökség társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága	A további információk benyújtásának határidejét az Ügynökség bizottsága határozza meg a fentiek szerint megállapított tíz hónapos időszakon belül.
A kérelemre vonatkozó véleménytervezetet elküldik a kérelmezőnek {64. cikk, (1), (5) és (10) bekezdés}.	Az Ügynökség kockázatelemzési bizottsága és a társadalmi-gazdasági elemzés bizottsága	A kérelem kézhezvételének időpontjától számított tíz hónapon belül. Ha a kérelem az anyag olyan felhasználására vonatkozik, amelyre már engedélyt adtak ki, a határidő öt hónapra csökken.

	Lépés	Felelős szervezet	Határidő
Ha a kérelmező állást kíván foglalni a véleménytervezettel kapcsolatban {64. cikk, (5) bekezdés}.	Az észrevételezési szándékra vonatkozó írásbeli értesítést az Ügynökségnek kell elküldeni.	Kérelmező	A véleménytervezet kézhezvételétől számított egy hónapon belül. A véleménytervezet hét nappal azt követően, hogy az Ügynökség elküldte azt, kézbesítettnek tekintendő.
	A kérelmező észrevétele/érvelése. Ezeket írásban kell elküldeni az Ügynökségnek.	Kérelmező	A véleménytervezet kézhezvételétől számított két hónapon belül.
	A kérelemre vonatkozó vélemény véglegesítése, figyelembe véve a kérelmező észrevételeit/érvelését.	Az Ügynökség kockázatelemzési bizottsága és a társadalmi-gazdasági elemzés bizottsága	A végleges vélemény elfogadása az írásbeli észrevételek/érvelés beérkezését követően két hónapon belül történik. A végleges véleményt az írásbeli észrevételekkel/érveléssel együtt további 15 napon belül elküldik a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kérelmezőnek.
Ha a kérelmező nem kíván állást foglalni a véleménytervezettel kapcsolatban, akkor azt elküldik a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kérelmezőnek {64. cikk, (5) bekezdés}.		Ügynökség	A határidő lejártát követő 15 napon belül, vagy a kérelmező azon írásbeli értesítését követő 15 napon belül, amelyben közli, hogy nem kíván állást foglalni.
A vélemények nyilvános részeit és a kapcsolódó dokumentációt közzéteszik a honlapon {64. cikk, (6) bekezdés}.		Ügynökség	
Engedélyezési határozattervezet {64. cikk, (8) bekezdés}.		Bizottság	Az Ügynökség véleményének kézhezvételét követő három hónapon belül.
Az engedélyt kiadó vagy elutasító végső határozat {64. cikk, (8) bekezdés}.		A Bizottság a 133. cikk (3) bekezdése szerinti komitológiai eljárásnak megfelelően	
A bizottsági határozatok összefoglalásait közzéteszik, (ezek tartalmazzák az engedélyszámot és a határozat indokait) az <i>Európai Unió Hivatalos Lapjában</i> , valamint hozzáférhetővé teszik az Ügynökség adatbázisban a nyilvánosság számára {64. cikk, (9) bekezdés}.		Bizottság	

A kérelmekre vonatkozó véleményeket a kockázatelemzési bizottság és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság közül az illetékes bizottság készíti el. A bizottságok figyelembe veszik a kérelemben benyújtott információkat, a harmadik felek által benyújtott információkat és a bizottságok rendelkezésére álló minden más információt. A véleménytervezetet a kérelem átvételétől számított tíz hónapon belül készítik el, ez a következő elemeket tartalmazza {64. cikk, (4) bekezdés}:

Kockázatelemző bizottság

- Az emberi egészséget és/vagy a környezetet érintő, az anyag kérelemben leírt felhasználásából eredő kockázatok értékelése, beleértve a kérelemben ismertetett kockázatkezelési intézkedések megfelelőségét és eredményességét.
- Adott esetben a lehetséges alternatívákból fakadó kockázatok értékelése.

Társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság

- Az anyag kérelemben leírt felhasználásával/felhasználásaival kapcsolatos társadalmi-gazdasági tényezőknek, valamint a kérelemben ismertetett helyettesítő alternatívák hozzáférhetőségének, alkalmasságának és műszaki kivitelezhetőségének értékelése, amennyiben a kérelmet a 62. cikkel összhangban nyújtották be.
- Valamely harmadik félnek a 64. cikk (2) bekezdése alapján benyújtott beadványának értékelése.

Miután a bizottsági véleménytervezetek elkészülnek, a kérelmezőnek lehetősége van állást foglalni a véleményekkel kapcsolatban azok véglegesítése, illetve a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kérelmezőnek történő elküldésük előtt. Ha a véleménytervezet az engedély megadása mellett szól, a kérelmező állást foglalhat a javasolt feltételeket, a határozott idejű felülvizsgálati időszak hosszát vagy a monitoringintézkedéseket illetően. Ha a véleménytervezet az engedély megtagadása mellett szól, a kérelmezőnek meg kell vizsgálnia a kérelem elutasításának indokait. Azt kell megfontolnia, hogy benyújtható-e olyan egyéb információ vagy érv, amellyel alátámasztható a kérelem, illetve van-e lehetősége az elutasítás ellen érvelni. Az érvelésnek egyértelműen a konkrét indokolásra kell vonatkoznia.

Ha a kérelmező a tervezettel kapcsolatban állást kíván foglalni (64. cikk, (5) bekezdés), a véleménytervezet kézhezvételét követő egy hónapon belül írásbeli értesítést kell küldenie az Ügynökségnek. A tényleges észrevételeket/érvelést a véleménytervezet kézhezvételétől számított két hónapon belül kell az Ügynökségnek elküldeni. A kérelmező észrevételeinek beérkezésétől számított két hónapon belül vagy ha a kérelmező nem kíván észrevételt tenni, akkor a bizottságok 15 napon belül elfogadják a kérelemre vonatkozó végleges véleményüket, figyelembe véve a kérelmező által benyújtott írásbeli érvelést. A véleményt elküldik a Bizottságnak, amely komitológiai eljárás szerint határoz arról, hogy kiadja-e az engedélyt. Ezt követően a határozat összefoglalóját közzéteszik az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, valamint hozzáférhetővé teszik az Ügynökség adatbázisában a nyilvánosság számára.

1.5.5. Az engedély megadásakor vagy elutasításakor figyelembe vett tényezők

Annak eldöntéséhez, hogy valamely engedélyezési kérelmet érdemes-e benyújtani vagy sem, fontos ismerni az engedély megadásakor figyelembe vett tényezőket. Ezt a témakört az útmutató egy későbbi szakaszában ismertetjük (2. szakasz). Az engedély megadása a Bizottság feladata (60. cikk, (1) bekezdés).

Az engedély kétféleképpen adható ki.

- a. Engedélyt kell kiadni, ha az anyag felhasználása során a XIV. mellékletben meghatározott lényegi tulajdonságokból eredő, az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokat – az I. melléklet 6.4. szakaszával (60. cikk, (2) bekezdés) összhangban és a 60. cikk (3) bekezdését figyelembe véve – hatékonyan ellenőrzik. Ebben az útmutatóban erre a megfelelő ellenőrzési mód kifejezés utal.
- b. Más esetben az engedély csak akkor adható ki, ha igazolják, hogy az anyag felhasználásából származó társadalmi-gazdasági előnyök jelentősebbek, mint annak az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatai, és amennyiben nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatív anyagok és technológiák (60. cikk, (4) bekezdés). Ebben az útmutatóban erre a társadalmi-gazdasági elemzési (SEA) mód kifejezés utal. A következő esetekben ez az engedély megszerzésének egyetlen módja.

- Amennyiben az anyag felhasználásának a) pont szerinti megfelelő ellenőrzése nem igazolható.
- Olyan, a XIV. melléklet szerinti anyagok esetében, amelyek megfelelnek a következő kritériumoknak, és amelyekhez nem lehet határértéket meghatározni az I. melléklet 6.4. szakasza szerint:
 - a 67/548/EGK tanácsi irányelvvel összhangban 1. vagy 2. kategóriába tartozó rákkeltő anyag ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ 2010. december 1-jétől a szöveg így szól:

— olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a(z) 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. részének 3.6. szakaszával összhangban a „rákkeltő” veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába sorolják be;

- a 67/548/EGK tanácsi irányelvvel összhangban 1. vagy 2. kategóriába tartozó mutagén anyag ⁽¹⁾,
 - a 67/548/EGK tanácsi irányelvvel összhangban 1. vagy 2. kategóriába tartozó reprodukciót károsító anyag ⁽²⁾,
 - az 57. cikk f) pontja alapján azonosított anyagok a PBT vagy vPvB tulajdonságú anyagok kivételével (lásd lent).
- A XIV. mellékletben a XIII. melléklet kritériumainak megfelelő perzisztens, bioakkumulatív és mérgező tulajdonságokkal (PBT) rendelkező, nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyagok.
- A XIV. mellékletben a PBT vagy vPvB tulajdonságuk miatt szereplő, (az 57. cikk f) pontja alapján azonosított) azonos mértékű aggodalomra okot adó anyagok.

Azon anyagok esetében, amelyeket a megfelelő ellenőrzési mód szerint engedélyezni, a Bizottság határozatának alapját a kémiai biztonsági jelentésben bemutatott bizonyítékok képezik, figyelembe véve a kockázatértékelési bizottság véleményét. Ez az eljárás az Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című útmutatóban található.

Az engedély megadásakor és az engedélyben megállapított feltételeket tekintve a Bizottság a határozathozatal időpontjában ismert valamennyi bevezetést, kibocsátást és veszteséget, beleértve a diffúz vagy elterjedt felhasználásokból adódó kockázatokat, figyelembe vesz. A Bizottság nem vizsgálja a 90/385/EGK tanácsi irányelvben, a 93/42/EGK tanácsi irányelvben vagy a 98/79/EK irányelvben szabályozott orvostechnikai eszközökben felhasznált anyagoknak az emberi egészséget érintő kockázatait {60. cikk, (2) bekezdés}. Azon anyagok esetében, amelyek engedélyezését a társadalmi-gazdasági elemzési (SEA) módon kell végezni – amennyiben megfelelő ellenőrzés nem igazolható vagy a 60. cikk (3) bekezdése alkalmazandó –, a Bizottság határozatában figyelembe veszi a kockázatértékelési bizottság és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság véleményét és a következőket {60. cikk, (4) bekezdés, a)–d) pont}:

- *Az anyag felhasználásából származó kockázat, beleértve a javasolt kockázatkezelési intézkedések megfelelőségét és eredményességét.*
- *Az anyag felhasználásából származó társadalmi-gazdasági előnyök, valamint az anyag engedélyezése elutasításának a kérelmező vagy a többi érdekelt fél által igazolt társadalmi-gazdasági következményei.*
- *A kérelmező által a 62. cikk (4) bekezdésének e) pontja alapján benyújtott alternatív anyagok és technológiák elemzése, vagy a kérelmező által a 62. cikk (4) bekezdésének f) pontja alapján benyújtott helyettesítési terv, és harmadik fél által a 64. cikk (2) bekezdése alapján benyújtott alternatív anyagok és technológiák elemzése.*
- *Az alternatív anyagok vagy technológiák emberi egészségre és környezetre gyakorolt kockázatával kapcsolatban rendelkezésre álló információk.*

A helyettesítés megtervezése: az engedélyezés egyik alapvető célja a XIV. mellékletben felsorolt anyagoknak olyan megfelelő alternatív anyagokkal vagy technológiákkal való fokozatos felváltása, amelyek gazdaságilag vagy műszakilag megvalósíthatóak. Ezért a kérelmező gazdaságilag vagy műszakilag megvalósítható alternatívákra való átállásra irányuló tervezési tevékenysége kulcsfontosságú szerepet játszik az engedélyezési határozat meghozatalában. A kérelmező helyettesítésre vonatkozó tervei a kérelem következő elemeiben tükröződnek:

1. Az alternatívák elemzése: ez valamennyi engedélyezési kérelem kötelező eleme (a harmadik felek által nyújtott információkkal együtt), amellyel megállapítható, hogy rendelkezésre állnak-e alternatív anyagok vagy technológiák.

⁽¹⁾ 2010. december 1-jétől a szöveg így szól:

— olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a(z) 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. részének 3.5. szakaszával összhangban a „csírasejt-mutagenitás” veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába sorolják be;

⁽²⁾ 2010. december 1-jétől a szöveg így szól:

— olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a(z) 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. részének 3.7. szakaszával összhangban a „reprodukciós toxicitás” veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába (a szexuális működésre és termékenységre vagy a fejlődésre gyakorolt káros hatások) sorolják be.

Annak értékelése során, hogy megfelelő alternatív anyagok vagy technológiák rendelkezésre állnak-e, a Bizottságnak az összes lényeges szempontot figyelembe kell vennie {60. cikk, (5) bekezdés}, beleértve a következőket:

- az alternatívákra való átállás az emberi egészséget és a környezetet érintő átfogó kockázatok csökkenéséhez vezet-e, figyelembe véve a kockázatkezelési intézkedések megfelelőségét és eredményességét;
- az alternatívák technikai és gazdasági megvalósíthatósága a kérelmező vonatkozásában.

2. Helyettesítési terv: amennyiben az elemzés azt mutatja, hogy – figyelembe véve a 60. cikk (5) bekezdésében található elemeket – vannak megfelelő alternatívák, a kérelmezőnek a javasolt intézkedések menetrendjét is tartalmazó helyettesítési tervet kell benyújtania. Fontos megjegyezni, hogy ez az elem csak azokban az esetekben szükséges, ha a kérelmező számára alternatív anyag vagy technológia elérhető, ami lényegében a megfelelő ellenőrzési módra tartozó kérelmek esetében lehetséges csak.

Amennyiben az anyag felhasználására korlátozások vonatkoznak, az engedélyt nem adják meg, ha ez a meglévő korlátozások enyhítését eredményezné {60. cikk, (6) bekezdés}.

Minden engedély megadása felülvizsgálati időszakhoz kötődik {60. cikk, (8) bekezdés}. E felülvizsgálati időszak időtartamának meghatározása eseti alapon történik. A felülvizsgálati időszakra vonatkozó határozat figyelembe veszi az összes vonatkozó információt, ideértve a korábban ismertetett, a 60. cikk (4) bekezdésének a)–d) pontjában felsorolt elemeket.

Különösen fontos, hogy a felülvizsgálati időszak hosszát a kérelmező által a megfelelő ellenőrzési módra beadott helyettesítési terv hitelessége és az anyag helyettesítésének várható menetrendje határozza meg. Ha a kérelmező nem határozott meg megfelelő alternatívákat, az alternatívák elemzéséhez megadott információk és a harmadik felek által, a 64. cikk (2) bekezdése alapján benyújtott információk nagyon fontos szerepet játszanak a felülvizsgálati időszak hosszának meghatározásában.

Hasonlóképpen, a gazdasági-társadalmi elemzésen keresztüli mód esetében a felülvizsgálati időszak hosszának meghatározása az alternatívák elemzéséhez megadott információk és a harmadik felek által benyújtott információk alapján történik. A kérelmezőknek az alternatívák elemzésének részeként a szükséges intézkedéseket, valamint az alternatív anyagra/technológiára való átállásra vonatkozó határidőket kell elsősorban kifejteniük. Ez különösen azokban az esetekben fontos, amikor a piacon van elérhető alternatíva, de a kérelmező azzal nem tudja azonnal (azaz a lejáratú időn belül) helyettesíteni az anyagot, illetve ha ugyanazon a piacon egy másik gazdasági szereplő már átállt vagy a közeljövőben át fog állni az alternatívákra. Az alternatívák átfogó elemzése nagyon fontos ahhoz, hogy a gazdasági-társadalmi elemzésen keresztüli mód esetében a kérelem kedvező elbírálásban részesüljön, és az alternatívák létezésére vagy alkalmazására vonatkozó indoklás hiánya a kérelem elutasítását eredményezheti, különösen, ha a harmadik felek (akik vagy amelyek a 64. cikk (2) bekezdése alapján információkkal szolgálnak) vagy más kérelmezők az átállást már megvalósították. A kutatási és fejlesztési tevékenységek hiánya következtében rövidebb felülvizsgálati időszakot kell meghatározni.

A 3. táblázat tartalmazza azokat az információkat, amelyeket az engedély megadásakor meghatároznak {60. cikk, (9) bekezdés}.

3. táblázat:

Az engedélyben meghatározott információk

Meghatározott információk
Az(ok) a természetes vagy jogi személy(ek), aki(k) vagy amely(ek) számára az engedélyt kiadják
Az anyag(ok) azonosítója
Az(ok) a felhasználás(ok), amely(ek)re az engedélyt megadják
Az engedély megadásának feltételei
A határozott idejű felülvizsgálati időszak
Bármely monitoringintézkedés

1.5.6. Követelmények az engedély megadása vagy elutasítása után

Az engedély számának a Hivatalos Lapban való közzététele után az engedély jogosultjának késedelem nélkül fel kell tüntetnie az engedélyszámot a címkén, mielőtt az anyagot vagy az anyagot tartalmazó keveréket az engedélyezett felhasználásra forgalomba hozná. Ugyanez vonatkozik a szállítási láncban a továbbfelhasználó felett elhelyezkedő, az adott felhasználási területre kiadott engedélyt használó gazdasági szereplőre is {65. cikk}.

Az engedély megadását (vagy elutasítását) követően a biztonsági adatlapot is azonnal frissíteni kell {31. cikk, (9) bekezdés, b) pont}. Ha biztonsági adatlap nem szükséges, a továbbfelhasználókat és/vagy forgalmazókat más módon kell tájékoztatni a megadott vagy elutasított engedély adatairól {32. cikk, (1) bekezdés, b) pont}.

Ha a továbbfelhasználó az anyagot a szállítójának megadott engedély alapján használja, a továbbfelhasználó az anyag első szállításától számított három hónapon belül értesíti az Ügynökséget {66. cikk, (1) bekezdés}. Ezeket az értesítéseket felveszik az Ügynökség jegyzékébe, amelyhez az Ügynökség hozzáférést biztosít a tagállami illetékes hatóságoknak {66. cikk, (2) bekezdés}.

A 4. táblázat tartalmazza az engedélyezést követően alkalmazandó követelményeket.

4. táblázat:

Követelmények az engedély megadása után

Követelmény	Felelős szervezet	Határidő
A regisztráció frissítése a megadott engedélynek megfelelően {22. cikk, (2) bekezdés}.	Az engedély jogosultja.	A határozatban megadott határidőn belül.
A biztonsági adatlapot aktualizálni kell, vagy meg kell adni a továbbfelhasználóknak és/vagy forgalmazóknak az engedély adatait {31. cikk, (9) bekezdés, b) pont és 32. cikk, (1) bekezdés, b) pont}.	Az engedély jogosultja.	Késedelem nélkül, az engedély számának a Hivatalos Lapban való közzététele után.
Az anyag vagy az anyagot tartalmazó keverék címkéjén az engedélyszám feltüntetése {65. cikk}.	Az engedély jogosultja és az anyagot az 56. cikk (2) bekezdésének megfelelően használó továbbfelhasználók.	Késedelem nélkül, az engedély számának a Hivatalos Lapban való közzététele után.
Értesítés az anyagnak az anyag szállítója számára megadott engedély alapján történő használatáról {66. cikk, (1) bekezdés}.	Az anyagot az 56. cikk (2) bekezdésének megfelelően használó továbbfelhasználók.	Az anyag engedélyezett felhasználásra történő első szállításától számított három hónapon belül.
Azon továbbfelhasználók nyilvántartásának vezetése, akik értesítést nyújtottak be az anyag engedélyezett felhasználásra történő szállításáról {66. cikk, (2) bekezdés}.	Ügynökség.	Folyamatos.

Az engedélyben megadott feltételek mellett az engedély jogosultjának kötelessége azt biztosítani, hogy az expozíció szintjét a műszakilag és gyakorlatilag lehetséges legalacsonyabb szintre csökkentse {60. cikk, (10) bekezdés}.

Ha az engedélyezési kérelmet elutasítják, a kérelmezőnek a határozatban megadott időn belül aktualizálni kell a regisztrációt a határozat figyelembevételével {22. cikk, (2) bekezdés}. A 22. cikk (1) bekezdése meghatározza azokat a területeket, amelyeken a regisztráció esetleg frissítésre szorulhat.

1.5.7. Az engedélyek felülvizsgálata

Az 1.5.5. szakasz szerint az adott felhasználásokat illetően az engedélyek megadása felülvizsgálati időszak előírásával történik. A felülvizsgálati időszak meghatározásának mikéntjére vonatkozó útmutatás az Útmutató a XIV. mellékletbe való felvételhez című dokumentumban olvasható. A felülvizsgálat során a Bizottság dönthet az engedély módosításáról vagy visszavonásáról {61. cikk, (3) bekezdés}, ha a körülmények megváltoztak, például, ha megfelelő alternatívákat azonosítottak. Ez utóbbi mindkét engedélyezési útra vonatkozik.

Az engedély jogosultjának az engedély további megtartása érdekében a határozott idejű felülvizsgálati időszak lejártá előtt legalább 18 hónappal felülvizsgálati jelentést kell benyújtania. A felülvizsgálati jelentésnek csak az eredeti kérelem ténylegesen megváltozott részeire kell kiterjednie, és a következő elemeket kell tartalmaznia {61. cikk, (1) bekezdés}.

- A tényleges engedély száma.
- Az alternatívák elemzésének aktualizált változata, beleértve adott esetben a kérelmező által végzett releváns kutatási és fejlesztési tevékenységhez kapcsolódó információkat.
- Az eredeti kérelemben szereplő helyettesítési terv aktualizált változata.
- Ha az alternatívák elemzésének aktualizált változata azt mutatja, hogy léteznek megfelelő alternatívák, helyettesítési tervet kell benyújtani, amely tartalmazza a kérelmező által javasolt intézkedések menetrendjét.
- Amennyiben a kérelmező nem tudja bizonyítani, hogy a kockázatokat megfelelően ellenőrzik, akkor szükség van az eredeti kérelemben szereplő társadalmi-gazdasági elemzésnek az aktualizált változatára is.
- Amennyiben a kérelmező nem tudja bizonyítani, hogy a kockázatokat megfelelően ellenőrzik, szükség van az eredeti kérelemben szereplő kémiai biztonsági jelentésnek az aktualizált változatára is.
- Az eredeti kérelem bármely egyéb megváltozott elemének aktualizált változata.

Az engedélyben meghatározott felülvizsgálati időszakon kívül a Bizottság az engedélyt bármikor felülvizsgálhatja {61. cikk, (2), (4), (5) és (6) bekezdése} az alábbiakat figyelembe véve:

- az eredeti engedéllyel kapcsolatos körülmények olyan mértékben megváltoztak, ami befolyásolja az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokat vagy a társadalmi-gazdasági következményeket, vagy
- a lehetséges alternatívákra vonatkozó új információk válnak elérhetővé, vagy
- nem teljesülnek az IPPC-irányelvben (2008/1/EK irányelv) említett környezetminőségi előírások, vagy
- nem teljesülnek a 2000/60/EK vízügyi irányelv 4. cikkének (1) bekezdésében említett környezeti célkitűzések az adott anyagnak az engedélyezett felhasználással érintett vízgyűjtő területen, vagy
- ha egy anyag felhasználását a későbbiekben a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló 850/2004/EK rendeletben megtiltják vagy egyéb módon korlátozzák (a Bizottság ilyen esetben az adott felhasználásra megadott engedélyt visszavonja).

Ezekben az esetekben a Bizottság ésszerű határidőt állapít meg, és a rendelkezésre álló időszak alatt az engedély jogosultja(i) benyújthatja/benyújthatják a felülvizsgálathoz szükséges további információkat.

A felülvizsgálat során a Bizottság az arányosság elvének ⁽¹⁾ figyelembevételével dönt az engedély módosításáról vagy visszavonásáról, amennyiben azt a megváltozott körülmények között nem adták volna meg, vagy amennyiben megfelelő alternatívák válnak elérhetővé. Ha megfelelő alternatívák válnak elérhetővé, a Bizottság az engedély jogosultjától helyettesítési terv bemutatását kéri, ha a jogosult ezt még nem tette meg a kérelme vagy annak aktualizálása részeként {61. cikk, (3) bekezdés}. A társadalmi-gazdasági elemzési módon történő engedélyezés esetén, ha megfelelő alternatívák válnak a kérelmező számára elérhetővé, a Bizottságnak vissza kell vonnia az engedélyt, figyelembe véve az arányosság elvét (a 60. cikk (4) bekezdése

⁽¹⁾ Az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt arányosság elvének megfelelően a REACH-rendelet nem lépi túl a céljai eléréséhez szükséges mértéket.

a társadalmi-gazdasági elemzési módon történő engedélyezést a megfelelő alternatívák hiányának feltételéhez köti). Ha a piacon van elérhető alternatíva, de azzal nem tudja a kérelmező azonnal helyettesíteni az anyagot, illetve ha ugyanazon a piacon egy másik gazdasági szereplő már átállt vagy a közeljövőben át fog állni az alternatívákra, a kérelmezőknek az alternatívákra vonatkozó aktualizált elemzés részeként ki kell fejtenie az alternatív anyagokra/technológiákra való átálláshoz szükséges intézkedéseket és azok határidejét.

Olyan esetekben, amikor az anyag komoly és közvetlen kockázatot jelent az emberi egészségre vagy a környezetre, a Bizottság – az arányosság elvének figyelembevételével – a felülvizsgálat lezárultáig dönthet az engedély felfüggesztéséről {61. cikk, (3) bekezdés}.

Az Ügynökség a felülvizsgálati eljárás kezdetén a honlapján közzéteszi az azon felhasználásokkal kapcsolatos átfogó (nem bizalmas) információkat, amelyekre a kérelmet benyújtották, valamint azt a határidőt, amelyen belül az érintett harmadik felek helyettesítő anyagokkal vagy technológiákkal kapcsolatos információkat nyújthatnak be {64. cikk, (2) bekezdés}.

1.6. Az engedélyezési eljárásban a kérelmezőre és az érintett harmadik felekre vonatkozó fontos határidők

Az 5. táblázat az engedélyezési eljárásban a kérelmezőre és érintett harmadik felekre vonatkozó kulcsfontosságú határidőket tartalmazza. Az Ügynökség honlapján közzéteszik az adott anyagra vonatkozó eljárásban irányadó határidőket (egészen az engedély megadásáig).

5. táblázat:

Kulcsfontosságú határidők

Feladat	Határidő	Érintettek
Észrevételek az SVHC azonosítására javaslatot tevő, XV. melléklet szerinti dokumentációra.	Az Ügynökség határozza meg, a dokumentáció tagállamoknak való megküldését követő 60 napon belül.	(Potenciális) Kérelmező. Érintett harmadik felek.
Észrevétel a XIV. mellékletbe (az engedélyköteles anyagok jegyzékébe) való felvételére vonatkozó ajánlásra.	A közzététel időpontjától számított három hónapon belül.	(Potenciális) Kérelmező. Érintett harmadik felek.
Engedélyezési kérelem benyújtása.	Az Ügynökség határozza meg (a lejárat idő előtt legalább 18 hónappal).	Kérelmező.
Az alternatív anyagokra vagy technológiákra és a társadalmi-gazdasági hatásokra vonatkozó információk benyújtása.	Az Ügynökség határozza meg.	Érintett harmadik felek.
Az Ügynökség értesítése az Ügynökség kockázatelemzési bizottságának és a társadalmi-gazdasági elemzés bizottságának véleménytervezetére észrevétel megtételére vonatkozó szándékról.	A véleménytervezet kézhezvételétől számított egy hónapon belül.	Kérelmező.
Észrevétel az Ügynökség kockázatelemzési bizottságának és a társadalmi-gazdasági elemzés bizottságának véleménytervezetére.	A véleménytervezet kézhezvételétől számított két hónapon belül.	Kérelmező.
A biztonsági adatlapot frissíteni kell, vagy a továbbfelhasználóknak és/vagy forgalmazóknak meg kell adni az engedély adatait.	Az engedély megadását követően késedelem nélkül.	Az engedély jogosultja.

Feladat	Határidő	Érintettek
Az anyag vagy az anyagot tartalmazó keverék címkején az engedélyszám feltüntetése.	A Hivatalos Lapban való közzétételt követően késedelem nélkül.	Az engedély jogosultja és az anyagot az 56. cikk (2) bekezdésének megfelelően használó továbbfelhasználók.
Az anyag szállítójának értesítése az anyagra megadott engedély alapján történő használatról.	Az első szállítástól számított három hónapon belül.	Az anyagot az 56. cikk (2) bekezdésének megfelelően használó továbbfelhasználók.

Figyelembe kell venni, hogy az engedélyezési kérelem összeállítása sok időt vehet igénybe. Az Útmutató a XIV. mellékletbe való felvételhez című dokumentumban szereplő becslés szerint az új kérelem elkészítése akár 12 hónapig is tarthat, de az eljárásban kevésbé gyakorlott kérelmezők esetében ez 24 hónap is lehet. A felülvizsgálati jelentés elkészítésének időtartama a becslés szerint 6–12 hónap. Fontos azonban, hogy a becslések más jogszabályokon alapuló eljárások alapján készülnek, és ezt az engedélyezési eljárásra vonatkozó gyakorlati tapasztalatok alapján kell felülvizsgálni.

2. HOGYAN KELL AZ ENGEDÉLYEZÉSI KÉRELMET ELKÉSZÍTENI?

2.1. Bevezető

Engedélyre van szükség a XIV. mellékletben felsorolt anyagok lejáratí idő utáni forgalomba hozatalához és felhasználásához (felhasználásaihoz). Az egy vagy több felhasználásra és/vagy egy anyagra vagy anyagcsoportra vonatkozó engedélyezési kérelmet az anyag gyártója (gyártói), importőre(i) és/vagy továbbfelhasználója (továbbfelhasználói) nyújthatja (nyújthatják) be. A kérelmet külön jogalanyok vagy jogalanyok csoportja is elkészítheti.

Ez a fejezet részletesebb iránymutatást nyújt az engedélyezési kérelem összeállításához, és a kérelemhez szükséges információkhoz és szempontokhoz.

2.1.1. Az engedélyezési kérelem fő elemei

Az 1.5.3. szakaszban leírtak szerint a kérelem tartalmát a 62. cikk (4) és (5) bekezdése határozza meg. A 6. és 7. táblázat röviden ismerteti a kérelem tartalmát és feltünteti azt is, hogy melyik útmutatóban található segítség az egyes elemekhez.

6. táblázat:

Az engedélyezési kérelem részét képező alapinformációk

Információ	Elérhető útmutató	
Azon anyag vagy anyagok azonosítása, amely(ek)re a kérelem vonatkozik.	Szükséges információk: — a XIV. mellékletbe felvett bejegyzésre való hivatkozás; — olyan, a rendelet VI. mellékletének 2. szakaszán alapuló egyéb információk, amelyek elegendőek az egyes anyagok azonosításához. Ha a bejegyzések közül egy vagy több vonatkozásában az információ megadása technikailag nem lehetséges vagy nem tűnik tudományosan indokoltnak, az indokokat jelezni kell.	Útmutató az anyagok azonosításához. Útmutató regisztráláshoz.
A kérelmet benyújtó személy vagy személyek neve és kapcsolattartási adatai.		

Információ		Elérhető útmutató
Engedélyezési kérelem a különleges felhasználás(ok)hoz.	<p>Szükséges információk:</p> <ul style="list-style-type: none"> — az(ok) a felhasználás(ok), amely(ek)re az engedélyt kéri; — adott esetben az anyag(ok) keverékekben való felhasználására (felhasználásaira) és/vagy az anyag(ok) árucikké történő feldolgozására kiterjedően. 	<p>Ez az útmutató, valamint az</p> <p>Útmutató az információk követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez, R.12. fejezet: A felhasználási leírók rendszerének használata.</p>
Kémiai biztonsági jelentés(ek), (CSR-ek)	<p>Erre akkor van szükség, ha még nem adták be a jelentéseket a regisztrációhoz (noha egyes esetekben részletesebb információk megadásához szükség lehet a meglévő CSR-ek aktualizálására).</p> <p>A CSR(ek)-nek tartalmaznia/tartalmazniuk kell az összes, kérelemre vonatkozó felhasználást, valamint az anyag(ok) felhasználása(i) során a XIV. mellékletben meghatározott lényegi tulajdonságokból eredő, az emberi egészséget és/vagy a környezetet érintő kockázatokat.</p>	<p>Útmutató az információk követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez.</p>
Az alternatívák elemzése	<p>Az alternatív anyagok és technológiák elemzésének ki kell terjednie az összes olyan felhasználásra, amelyre a kérelem vonatkozik és a következőket kell vizsgálnia:</p> <ul style="list-style-type: none"> — az alternatívákból eredő kockázatok, — a helyettesítés technikai és gazdasági megvalósíthatósága, — adott esetben a kérelmező releváns kutatási és fejlesztési tevékenységeire vonatkozó információk, és — ha a piacon van elérhető alternatíva, de azzal nem tudja a kérelmező azonnal helyettesíteni (azaz a lejáratú időn belül) az anyagot, illetve ha ugyanazon a piacon egy másik gazdasági szereplő már átállt vagy a közeljövőben át fog állni az alternatívákra, a kérelmezőknek az alternatívákra vonatkozó elemzés részeként ki kell fejtenie az alternatív anyagokra/technológiákra való átálláshoz szükséges intézkedéseket és meg kell adnia azok határidejét. 	<p>Ez az útmutató.</p>
Helyettesítési terv	<p>Amennyiben az elemzés azt mutatja, hogy – figyelembe véve a 60. cikk (5) bekezdésében található elemeket – a különleges felhasználás(ok)at illetően rendelkezésre állnak megfelelő alternatívák, a kérelmezőnek a javasolt intézkedések menetrendjét is tartalmazó helyettesítési tervet kell benyújtania.</p>	<p>Ez az útmutató.</p>

7. táblázat:

Az engedélyezési kérelemben feltüntethető egyéb információk

Információ		Elérhető útmutató
Társadalmi-gazdasági elemzés (SEA).	Erre azokban az esetekben van szükség, ha a kérelmező nem tudja igazolni, hogy az I. melléklet 6.4. szakaszával összhangban (figyelembe véve a 60. cikk (3) bekezdését) megfelelően ellenőrizte a kockázatokat, és az engedélyezési kérelem alapja az, hogy az anyag felhasználásából származó társadalmi-gazdasági előnyök jelentősebbek, mint annak az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázata, és nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatívák.	Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés.
Indokolás az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatok figyelmen kívül hagyására.	Ezt a következő helyzetekben alkalmazható: — az IPPC-irányelvvel (a 2008/1/EK tanácsi irányelvvel) összhangban engedélyezett berendezésből származó anyagkibocsátások, — az anyag pontforrásból történő bevezetése, amelyre a 2000/60/EK vízügyi irányelv 11. cikke (3) bekezdésének g) pontjában említett előzetes szabályozás követelményei, valamint az irányelv 16. cikke szerinti jogszabályok vonatkoznak.	Ez az útmutató.

2.1.2. A kérelem tartalma

Az 1.5.5. szakaszban leírtak szerint engedély megadására kétféle érvelési úton, azaz a megfelelő ellenőrzésen keresztül vagy a gazdasági-társadalmi indokok alapján kerülhet sor. Ezért ez az útmutató a következő két módra utal:

- a megfelelő ellenőrzési mód {60. cikk, (2) bekezdés}; vagy
- a társadalmi-gazdasági elemzési (SEA) mód {60. cikk, (4) bekezdés}.

2.1.2.1. A megfelelő ellenőrzési mód

A megfelelő ellenőrzési módot kell követni, amennyiben igazolható, hogy az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokat az I. melléklet 6.4. szakaszával {60. cikk, (2) bekezdés} összhangban megfelelően ellenőrzik.

Ha a kérelem alapja a megfelelő ellenőrzési mód, a kérelemnek tartalmaznia kell az alábbi dokumentumokat:

- kémiai biztonsági jelentés (ha a regisztráció részeként még nem adták be);
- az alternatívák elemzése, és
- helyettesítési terv, amennyiben az elemzés megállapítja, hogy figyelembe véve a 60. cikk (5) bekezdésében szereplő elemeket rendelkezésre állnak megfelelő alternatívák.

Az anyag XIV. mellékletben meghatározott lényegi tulajdonságaiból eredő kockázatok megfelelő ellenőrzésének igazolása a kémiai biztonsági jelentésben rögzített kémiai biztonsági értékelésen (CSA-n) alapul. Az értékelés elvégzéséhez az „Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez” című dokumentum nyújt útmutatást.

A megfelelő alternatívák elérhetőségére vonatkozó bizonyítékokat az alternatívák elemzésében kell bemutatni. Az elemzésnek figyelembe kell vennie az összes kockázat csökkenését és az alternatíva technikai és gazdasági megvalósíthatóságát. Fontos, hogy szükség van az alternatívák átfogó elemzésére ahhoz, hogy a kérelem kedvező elbírálásban részesüljön, hiszen az alternatívák létezésére vonatkozó megfelelő indokolás hiánya kedvezőtlen határozatot eredményezhet, különösen, ha harmadik felek vagy más kérelmezők a 64. cikk (2) bekezdése alapján az elérhető alternatív anyagokra vagy technológiákra vonatkozóan információkat nyújtottak be. Ezenfelül az alternatívák elemzésének tartalma és mérete döntő jelentőségű a felülvizsgálati időszak hosszának meghatározásában is.

Ha vannak megfelelő alternatívák, a kérelemhez helyettesítési tervet kell csatolni, amelyben a kérelmező vállalja, hogy megteszi a XIV. melléklet szerinti anyag megfelelő alternatívával (alternatívákkal) történő helyettesítéséhez szükséges intézkedéseket a meghatározott ütemezésnek megfelelően.

Nem szabad azonban elfelejteni, hogy a kockázatértékelő bizottság nem feltétlenül ért egyet a megfelelő ellenőrzés – kérelmező általi – igazolásával, aminek az lehet a következménye, hogy az engedélyt elutasítják. Ezért a kérelmezőnek be kell nyújtania a társadalmi-gazdasági elemzést is a bizottságoknak, hogy bizonyítsa, az anyag felhasználásából származó társadalmi-gazdasági előnyök jelentősebbek, mint a kockázatok {a 60. cikk (4) bekezdése szerint}. Ez olyan esetekben fontos, ha igazolható, hogy nincsenek megfelelő alternatívák, mert ilyenkor az engedély a társadalmi-gazdasági elemzés alapján még megadható. Ehhez azonban a kérelemnek tartalmaznia kell a társadalmi-gazdasági elemzésen alapuló érveléshez szükséges információkat.

A társadalmi-gazdasági elemzés hasznos információkat nyújthat a felülvizsgálati időszak és/vagy az engedélyezési feltételek meghatározásához a megfelelő ellenőrzést igazoló kérelmeket illetően, de a REACH nem írja elő, hogy a kérelemnek tartalmaznia kell ilyen elemzést. Van elérhető útmutató a társadalmi-gazdasági elemzés elkészítéséhez (Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés).

A kérelmek tartalmazhatnak indoklást az emberi egészséget és a környezetet fenyegető kockázatok figyelembe nem vételéről – a 62. cikk (5) bekezdésében meghatározott kritériumok szerint.

2.1.2.2. Társadalmi-gazdasági elemzési (SEA) mód

A társadalmi-gazdasági elemzési mód akkor alkalmazható, ha igazolható, hogy az anyag felhasználásából származó társadalmi-gazdasági előnyök jelentősebbek, mint annak az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázata, és nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatív anyagok és technológiák {60. cikk, (4) bekezdés}. Ez a mód tehát akkor érvényesül, ha a megfelelő ellenőrzés nem igazolt, és/vagy ha a 60. cikk (3) bekezdésének megfelelő anyagokról van szó. Ez utóbbi a következőkre terjed ki:

- az 57. cikk a), b) és c) pontjában meghatározott 1. és 2. CMR-kategóriába tartozó anyagokra, ⁽¹⁾ vagy a XIV. mellékletben az 57. cikk f) pontjában meghatározott azonos mértékű aggodalomra adó anyagként felsorolt anyagokra, amelyekhez nem határozható meg határérték;
- PBT vagy vPvB anyagok, amelyek megfelelnek a XIII. mellékletben foglalt kritériumoknak (57. cikk, d) és e) pont);
- az 57. cikk f) pontjában meghatározott, a XIV. mellékletben a PBT vagy vPvB anyagokkal azonos mértékű aggodalomra okot adó anyagként felsorolt anyagok. (A részletekkel kapcsolatban lásd az útmutató 1.5.5. szakaszát.)

⁽¹⁾ az 57. cikk a), b) és c) pontja 2010. december 1-jétől módosul, és ezután ez a mondat a következőképpen szól: „olyan, az 57. cikk a), b) és c) pontjában meghatározott anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletével összhangban a »rákkeltő«, »csírasejt-mutagenitás« vagy »reprodukciós toxicitás« veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába sorolják be (...)».

A társadalmi-gazdasági elemzési mód szerinti kérelemnek tartalmaznia kell:

- kémiai biztonsági jelentés (CSR);
- alternatívák elemzése és
- társadalmi-gazdasági jelentés (SEA).

Noha a 62. cikk (5) bekezdése szerint a társadalmi-gazdasági elemzés minden kérelemhez csatolható, fontos, hogy a társadalmi-gazdasági elemzési mód szerinti kérelem (azaz a 60. cikk (3) bekezdésében említett anyagok és azok, amelyekhez nem igazolt a megfelelő ellenőrzés) minden esetben tartalmazza, hogy igazolható legyen, az anyag társadalmi-gazdasági előnyei jelentősebbek, mint a használatából eredő kockázatok (a 60. cikk (4) bekezdése szerint). Az elemzés hiányában kicsi a valószínűsége annak, hogy társadalmi-gazdasági alapon engedélyt adnak meg.

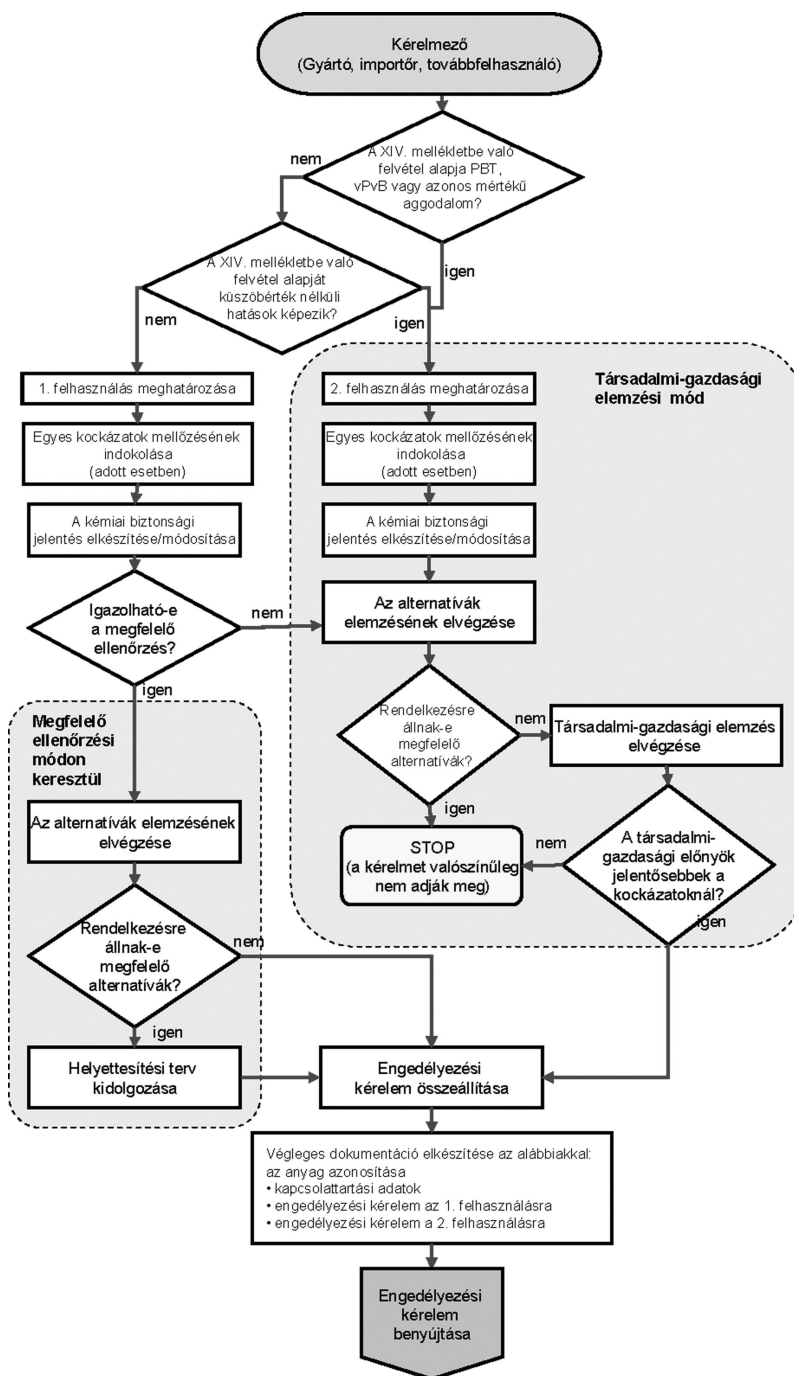
Amennyiben a kérelem társadalmi-gazdasági elemzési módon alapszik, nem adható ki engedély, ha a kérelmezőnek rendelkezésére állnak megfelelő alternatívák. A kérelmezőnek ki kell fejtenie a kérelemben, hogy miért véli úgy, hogy nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatívák, fel kell sorolnia a megfelelő alternatívákra vagy technikákra való átálláshoz szükséges intézkedéseket (és az ütemezésüket), ha a piacon vannak olyan alternatívák, amelyekkel nem tudja azonnal helyettesíteni az anyagot.

A megfelelő ellenőrzési módhoz hasonlóan a kérelmekben szerepeltethető indokolás adott esetben a felhasználás(ok) emberi egészséget és a környezetet fenyegető kockázatai figyelembe nem vételére vonatkozó indokolás, a 62. cikk (5) bekezdésében meghatározott kritériumok szerint.

A 7. ábra tartalmazza a kérelemben kötelezően feltüntetendő információkat.

7. ábra:

A kérelem tartalma (a 60. cikk alapján)



2.2. Az engedélyezési kérelem összeállítása

A következő szakaszok ismertetik a kérelem elkészítésének szakaszait, és feltüntetik a kérelemben kötelezően beillesztendő információkat. Az engedélyezési kérelem összeállítására vonatkozó technikai útmutatás(ok) az Ügynökség honlapján elérhető felhasználói kézikönyv(ek)ben található(k).

Az engedélyezési kérelem sajátosságaira – például az alternatívák elemzésére és a helyettesítési tervekre – vonatkozó egyéb útmutatásokat a 3. és 4. fejezet tartalmazza. Az anyagok engedélyezési kérelemmel összefüggésben történő csoportosításával kapcsolatban az 1. függelék ad útmutatást. A engedélyezési kérelmet együttesen benyújtani kívánó kérelmezői csoportok a 2. függelékben találnak információkat. A társadalmi-gazdasági elemzés elvégzésére vonatkozóan az Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés című dokumentumban található információk.

2.2.1. Az anyag azonosítása

Az engedélyezési kérelemhez szükség van az anyag azonosítására vonatkozó alapszabványokra. Az anyagok azonosítására vonatkozó információknak a XIV. mellékletbe felvett bejegyzésen és a REACH VI. mellékletének 2. szakaszán kell alapulniuk.

Az anyag azonosítására vonatkozó információkat csatolni kell a kérelemhez az érintett anyagok vagy anyagcsoportok regisztrációs dokumentációjának részeként. Azokban az esetekben, amikor nincs regisztráció, az információkat az Útmutató az anyagok azonosításához című dokumentumban található utasításokat követve kell összegyűjteni.

A REACH-rendelet XI. mellékletének 1.5. szakaszában foglalt meghatározásnak megfelelő több anyagra akár egyetlen kérelem is benyújtható. Ebben az esetben az azonosítási információkat az anyagcsoport minden tagjához összegyűjtik (lásd az 1. függelék). A kérelemben indokolni kell az anyagok csoportosítását abban az esetben, ha az anyagok a XIV. mellékletben nincsenek csoportosítva, de hasonló fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságokkal rendelkeznek vagy a szerkezeti hasonlóság miatt szabályos mintát követnek. Az 1. függelék további útmutatást nyújt az anyagok csoportosításáról.

2.2.2. Kérelmezők

Az engedélyezési kérelmet az anyag(ok) gyártója (gyártói), importőre(i) és/vagy továbbfelhasználója (továbbfelhasználói) nyújthatja (nyújthatják) be. Ezenfelül a kérelmet külön jogalanyok vagy jogalanyok csoportja is elkészítheti {62. cikk, (2) bekezdés}.

Meg kell adni a kérelmet benyújtó jogi vagy természetes személyekre vonatkozó információkat, többek között az alábbiakat:

- név, cím, telefonszám, faxszám és e-mail cím;
- kapcsolattartó személy;
- a pénzügyi és jogi azonosítók és
- egyéb lényeges kapcsolattartási információk.

Ez az útmutató nem tesz különbséget a gyártók, importőrök vagy továbbfelhasználók által benyújtott kérelmek között, mivel a kérelmek kötelező elemei nagyjából azonosak. Azonban a gyártók/importőrök a továbbfelhasználóktól eltérő megfontolásokról dönthetnek a kérelem benyújtása mellett (vagy ellen). Fontos, hogy a továbbfelhasználónak adott engedély kiterjed a(z) – szállítást is végző – engedéllyel rendelkező továbbfelhasználókra is {56. cikk, (1) bekezdés, a) pont}, függetlenül attól, hogy a gyártó(k) vagy importőr(ök) benyújtották-e az adott felhasználásra vonatkozó engedélyezési kérelmet.

Az eljárás eredményességének biztosítása érdekében fontos, hogy amennyiben a potenciális kérelmező nem továbbfelhasználó (vagy továbbfelhasználókra az engedélyt nem kéri meg), az anyag továbbfelhasználóit folyamatosan tájékoztassa arról, hogy a kérelem pontosan mire terjed ki. Az is lényeges, hogy a továbbfelhasználók tájékoztassák a kérelmezőt a különleges felhasználásokról. Mivel a kérelem összeállítása sok időbe telhet (lásd a 2.4.1. szakaszt), a párbeszédnek az eljárás korai szakaszában kell elkezdődnie.

Amint azt már korábban említettük, egyszerre több jogalany is benyújthatja a kérelmet. A potenciális kérelmezőknek (legyenek azok gyártók, importőrök vagy továbbfelhasználók) kell azt is eldönteniük a kérelemtől függően, hogy egyénileg vagy kérelmezői csoportban kívánják-e benyújtani a kérelmet. A 2. függelék részletesebben tárgyalja az engedélyezési kérelem több jogalany általi együttes benyújtása mellett szóló érveket, valamint az ehhez alkalmazandó megközelítési módokat.

2.2.3. Különleges felhasználás(ok)ra vonatkozó engedélyezési kérelem

2.2.3.1. A kérelemben feltüntetett felhasználások

A kérelmezők kérhetnek engedélyt saját, és/vagy olyan felhasználásokra, amelyek miatt a kérelmező az anyagot forgalomba kívánja hozni. Ha a gyártók és importőrök olyan kérelmet kívánnak elkészíteni, amely kiterjed a saját felhasználásukra (felhasználásaikra) és azokra a felhasználásokra is, amelyek céljából az anyagot forgalomba kívánják hozni, a kérelemnek vonatkoznia kell az anyag továbbfelhasználók általi használatára is. Ebben a helyzetben maguknak a továbbfelhasználóknak nem feltétlenül kell kérelmet benyújtaniuk, amennyiben felhasználásaikra a gyártó vagy importőr kérelme kiterjed. Fontos azonban, hogy a továbbfelhasználó benyújthat kérelmet, ha ez a szándéka, függetlenül attól, hogy a gyártó vagy importőr rendelkezik-e kérelemmel.

Mivel a szereplők döntik el eseti alapon, hogy a továbbfelhasználók általi felhasználásokat az engedélyezési kérelemben felveszik-e, előfordulhat, hogy a potenciális kérelmező nem kér engedélyt arra a különleges felhasználásra, amelyben beszállítóként tevékenykedik. Többek között az alábbi helyzetekben fordulhat elő, hogy a továbbfelhasználónak kérelmet kell benyújtania:

- a kérelmező gazdasági okokból nem kívánja a szállítást folytatni (például a készítménynek a termék értékéhez viszonyított előállítási költsége magasak),
- a kérelmező nem tudja igazolni a biztonságos használatot, és úgy tűnik, hogy vannak megfelelő alternatívák az anyag helyettesítésére, vagy
- a kérelmező nem tudja igazolni a biztonságos használatot, és az anyag használatából fakadó, az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatok jelentősebbek, mint az anyag folyamatos használatának a társadalmi-gazdasági előnyei.

Ezekben az esetekben a különleges felhasználásra szánt anyagok továbbfelhasználója esetleg dönthet úgy, hogy saját kérelmet nyújt be a különleges felhasználás(ok)ra. Ha a továbbfelhasználó úgy dönt, hogy benyújtja a kérelmet, akkor alaposan ismernie kell a kérdéses ügyet. Többek között az alábbi helyzetekben fordulhat elő, hogy a továbbfelhasználónak alaposan ismernie kell a kérdéses ügyet:

- a továbbfelhasználó általi tényleges felhasználás vagy eljárás bizalmas,
- a külön kockázatkezelési intézkedéseknek és a bevezetett üzemi feltételeknek köszönhetően a továbbfelhasználó igazolni tudja, hogy a telephelyén megfelelő ellenőrzés van érvényben, vagy
- a továbbfelhasználó igazolni tudja, hogy a társadalmi-gazdasági előnyök jelentősebbek, mint az anyag használatából eredő kockázatok azokban esetekben, amelyekben nem áll rendelkezésére az általa történő különleges felhasználásra megfelelő alternatíva.

Ilyen esetekben a továbbfelhasználónak érdemes tájékoztatnia a szállító(ka)t és adott esetben azok továbbfelhasználóit (ügyfeleit) arról az anyagról, amelyre engedélyezési kérelmet kíván benyújtani.

2.2.3.2. A felhasználás(ok) ismertetése a kérelemben

Az engedélyezési kérelemben a felhasználást vagy felhasználásokat az Ügynökség honlapján elérhető, az engedélyezési kérelemre vonatkozó felhasználói kézikönyveknek megfelelően kell ismertetni. A felhasználási szakaszt minden kérelemhez ki kell tölteni, függetlenül attól, hogy a kérelmet milyen alapon nyújtják be. Az ismertetésnek adott esetben ki kell térnie az anyag(ok) keverékekben való felhasználására (felhasználásaira), és/vagy az anyag(ok) árucikkben történő felhasználására is. Anyagcsoportokkal kapcsolatban benyújtott kérelmek esetében fontos, hogy a csoport minden tagjára pontosan meghatározzák a kérelemben igényelt felhasználásokat.

Nem szabad elfelejteni, hogy az engedélyt az expozíciós forgatókönyvben ismertetett és a kémiai biztonsági jelentésben dokumentált felhasználás(ok)ra adják meg (lásd a 2.2.4.4. szakaszt). Éppen ezért nagyon fontos, hogy az ismertetőnek az adott felhasználás(ok)ra vonatkozó kémiai biztonsági jelentésben – és adott esetben a társadalmi-gazdasági elemzésben – szereplő expozíciós forgatókönyvhöz (forgatókönyvekhez) kell kapcsolódnia. Éppen ezért a felhasználás ismertetőjének megírása többkörös folyamat, és ennél fogva csak akkor lehet végelegesíteni, ha a kémiai biztonsági jelentésre, az alternatívák elemzésére és a társadalmi-gazdasági

elemzésre irányuló munkát már elvégezték. Az Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez (R.12. fejezet: A felhasználási leírók rendszerének használata) című dokumentum tartalmaz útmutatást a felhasználásokra vonatkozó ismertető megírásához, amelyet az anyag felhasználásának pontos meghatározása érdekében sok esetben szükséges és hasznos lehet még alaposabban kidolgozni.

Fontos, hogy a kémiai biztonsági jelentésnek és különösen az expozíciós forgatókönyv(ek)nek tartalmaznia (tartalmazniuk) kell az anyag életciklusának állomásait az adott felhasználásra vonatkozóan. Ha az anyagot keverékben szeretnék felhasználni, akkor ismertetni kell a keverék összeállításának lépéseit. Az anyagot tartalmazó árucikkek élettartamát is érdemes lehet feltüntetni.

Amennyiben az anyagot keverékben használják fel, a felhasználási leíróknak az Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez (R.12. fejezet: A felhasználási leírók rendszere) című dokumentumban ismertetett rendszere ugyanazzal a végterméktípussal jellemzi az anyag felhasználását, amelyhez a terméket használják. Ennélfogva a keverék felhasználásának ismertetése hasonló módon történik, mint az anyag felhasználásának leírása. Szükség esetén feltüntethetők azok az információk is, amelyek az anyag keverékben történő felhasználására vonatkoznak. Amennyiben az anyagot árucikkek gyártásához használják, a felhasználási leírók rendszerében azt az árucikk-kategóriát is feltüntetik, amelyben az anyagot felhasználják (fontos, hogy maguknak az árucikkeknek a felhasználása nem engedélyköteles).

2.2.3.3. Felhasználási módok, amelyekhez nincs szükség engedélyezési kérelemre

A kérelemnek nem kell tartalmaznia a 90/385/EGK irányelvben, a 93/42/EGK irányelvben vagy a 98/79/EK irányelvben szabályozott orvostechnikai eszközökben felhasznált anyagoknak az emberi egészséget érintő kockázatait (62. cikk, (6) bekezdés).

Az 1.5.2. szakasz 1. táblázata tartalmazza az engedélyezési kérelem alól mentes egyéb felhasználási módokat. A XIV. mellékletben szereplő bejegyzés ezenkívül tartalmazhatja az anyag felhasználására vagy felhasználási kategóriáira vonatkozó egyedi mentesített felhasználásokat is az ezekre vonatkozó feltételekkel együtt.

2.2.3.4. Engedélyezési kérelem több felhasználásra

Ahogy azt már korábban említettük, a kérelem több felhasználásra is vonatkozhat. Az ilyen kérelmek egyik előnye, hogy nem kell minden felhasználást újra engedélyeztetni, és az anyag felhasználásával kapcsolatban integrált képet nyújt. A legfőbb hátránya az, hogy vagy összetett, többféle felhasználásra vonatkozó kérelmet kell készíteni, vagy olyat, amelyhez megfelelő ellenőrzés igazolása és a társadalmi-gazdasági elemzési mód bemutatása is szükséges.

A kérelmezőnek eseti alapon kell eldöntenie, hogy megéri-e több felhasználásra vonatkozó kérelmet igényelni. A több felhasználásra vonatkozó kérelem hátrányai közül sok megelőzhető, ha a kérelem felépítésekor áttekinthető módszert követnek. Ez különálló jelentések (azaz kémiai biztonsági jelentés, alternatívák elemzése, helyettesítési terv és adott esetben társadalmi-gazdasági elemzés) vagy jól elkülöníthető szakaszok elkészítésével érhető el, ami megkönnyíti a kérelem összeállítását, és az Ügynökség és a Bizottság munkáját a kérelem feldolgozása során.

2.2.4. Az engedélyezési kérelmet alátámasztó dokumentáció

A 2.1.2. szakaszban már beszéltünk arról, hogy az érvelés módjától függ, azaz a megfelelő ellenőrzéstől vagy a társadalmi-gazdasági előnyök értékelésétől, hogy milyen információk szerepelnek az értékelésben. A 7. ábra grafikus formában ismerteti, hogy az egyes érvelési módoknak megfelelően milyen információkat kötelező megadni. Az alábbi szakaszok ismertetik a kérelmek kötelező elemeit.

2.2.4.1. Kémiai biztonsági jelentés

Minden engedélyezési kérelemnek tartalmaznia kell egy kémiai biztonsági jelentést vagy hivatkoznia kell egy ilyen – a regisztrálási dokumentáció részeként beadott – jelentésre. (Az évente legalább 10 tonnás mennyiségben gyártott anyagok esetében a kémiai biztonsági jelentés a regisztrálási dokumentáció kötelező eleme.) A kémiai biztonsági jelentésnek tartalmaznia kell a kérelemben feltüntetett anyag felhasználása(i) során a XIV. mellékletben meghatározott lényegi tulajdonságokból eredő, az emberi egészséget és/vagy a környezetet érintő kockázatokat.

a) Elkészítés és benyújtás

Ha a kémiai biztonsági jelentést a regisztráció részeként már benyújtották, és az engedélyezési kérelmet nem változtatták meg, akkor nem kell újabb jelentést beadni.

Előfordulhat azonban, hogy a kérelmező frissíteni szeretné az engedélyezési kérelemhez tartozó eredeti, regisztrálási céllal benyújtott kémiai biztonsági jelentést. Erre akkor lehet szükség, ha a kérelmező pontosítani szeretné az expozíciós forgatókönyv és/vagy az expozíciós értékelés tartalmát. Átdolgozott kémiai biztonsági jelentés benyújtása akkor javasolt, ha az eredeti kémiai biztonsági jelentés az anyag többféle felhasználására terjed ki, de a kérelmező ezek közül nem minden felhasználásra szeretne engedélyt kérni. Ez különösen olyankor fontos, ha a kérelemben nem szereplő felhasználási módok olyan magas anyagkibocsátással járnak, hogy az befolyásolja a teljes anyagkibocsátás mértékét. Az aktualizált kémiai biztonsági értékelés ilyen esetekben kitérhet arra, hogy a kérelmező felhasználási szokásainak változása mennyiben van hatással az egyéb felhasználásokból származó teljes kibocsátásra és kockázatokra.

Ha nincs kémiai biztonsági jelentés, akkor szükség van kémiai biztonsági értékelés (CSA) elvégzésére, amelyből a kérelem részeként benyújtandó kémiai biztonsági jelentést kell készíteni. Ilyen esetekben, valamint ha a kémiai biztonsági jelentést az engedélyezési kérelem benyújtása érdekében kell átdolgozni, az elemzésnek csupán a kérelmezett felhasználásokra, és a XIV. mellékletben meghatározott lényegi tulajdonságokból eredő, az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokra kell kiterjednie. A kémiai biztonsági jelentés részeként közölt veszélyértékelésnek a XV. mellékletben ismertetett dokumentációin kell alapulnia, amely alapján felvették az anyagot a XIV. mellékletbe. A kémiai biztonsági jelentés többi részét az I. melléklettel összhangban kell kidolgozni – ehhez a kémiai biztonsági értékelések/jelentések összeállításáról szóló útmutató használható (lásd: Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez⁽¹⁾). Ez az anyag tulajdonságaitól függően az I. melléklet 6.4. vagy 6.5. szakaszával, valamint az általános kémiai biztonsági értékelésről szóló útmutatóval összhangban lévő, kvantitatív vagy kvalitatív kockázatjellemzésre terjed ki.

A kémiai biztonsági értékelés tartalma az engedélyezési kérelemtől függ. Ha a kérelem megfelelő ellenőrzési módon való engedélyezésre irányul, a kémiai biztonsági jelentésnek azt kell bizonyítania, hogy az anyag(ok) felhasználása(i)nak a kockázatait megfelelően ellenőrzik az I. melléklet 6.4. szakaszával összhangban. Ennél fogva az expozíciós forgatókönyv kidolgozását, illetve az értékelés elvégzését újra és újra meg kell ismételni mindaddig, amíg a megfelelő ellenőrzés bizonyíthatóvá válik. Ez a következőkre terjedhet ki:

- Az expozíciós becslések pontosítása olyan módon, hogy jobban tükrözzék a felhasználás végrehajtott, illetve javasolt feltételeit. Ennek módjai például a következők:
 - a felhasználási feltételekre vonatkozó további információk összegyűjtése,
 - mért adatok felhasználása,
 - megfelelőbb modellek alkalmazása, vagy
- a kockázatkezelési intézkedések vagy az üzemi feltételek módosítása, vagy
- az engedélyezési kérelem tárgyát képező területek leszűkítése.

Társadalmi-gazdasági elemzési (SEA) módon történő engedélyezés esetén érdemes újabb és újabb expozíciós forgatókönyvet kidolgozni, vagy ismételt elemzést végezni a kockázatok elkerülése érdekében azért, hogy a kibocsátás és expozíció mértéke a lehető legkisebb legyen, és hogy a káros hatásokat a minimálisra csökkentsék. Ehhez ugyanolyan intézkedések szükségesek, mint a megfelelő ellenőrzési mód esetén. Az „Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez” című dokumentum A.4.3. szakasza tartalmazza az engedélyezési kérelemhez szükséges kémiai biztonsági értékelés elvégzésének további lépéseit.

Ha a kérelemhez új kémiai biztonsági jelentést készítenek, vagy a meglévő kémiai biztonsági jelentést módosítják, akkor az új vagy módosított dokumentumot – értékelő jelentésként – csatolni kell a kérelemhez.

⁽¹⁾ Az „Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez” című dokumentum következő részei különösen nagy jelentőséggel bírnak: a rövidített útmutató A, C, D és E része, valamint a részletes útmutató PBT/vPvB anyagok kibocsátásáról és kockázatjellemzéséről szóló R.11.2., és az expozíció becsléséről szóló R14–R18. fejezete.

b) Több felhasználási területre vonatkozó kémiai biztonsági jelentés

Olyan körülmények között, amikor egy kérelem több felhasználásra terjed ki, fontos minden egyes felhasználáshoz az expozíciós forgatókönyveket egyértelműen meghatározni. Ehhez minden felhasználási területnek külön szakaszt kell szentelni a kémiai biztonsági jelentésben, ami megkönnyíti a kérelem összeállítását, és az Ügynökség és a Bizottság munkáját a kérelem feldolgozása során.

c) Anyagcsoportokra vonatkozó kémiai biztonsági jelentés

Ha az engedélyezési kérelem anyagcsoportra vonatkozik, akkor a kémiai biztonsági jelentésnek ki kell terjednie a csoport minden olyan anyagára, amelyre az engedélyt kérik. Noha lehetséges egy olyan kémiai biztonsági jelentés készítése is, amely kiterjed a csoportosított anyagokra és azok összes felhasználására, ez nem feltétlenül praktikus a sok különböző felhasználással bíró anyagot felölelő kérelmek esetében, mivel az (anyagok/felhasználások) összes eltérő kombinációjának dokumentációja átláthatatlan, és nem egységes, gyenge minőségű elemzést eredményezhet. Ilyen esetekben érdemes a csoport minden egyes tagjára kémiai biztonsági jelentést készíteni. Az anyagok csoportosításáról az 1. függelék nyújt további információkat.

2.2.4.2. Az alternatívák elemzése

Az alternatívák elemzésének minden kérelemben szerepelnie kell. Ezen elemzés célja annak meghatározása, hogy vannak-e megfelelő alternatív anyagok vagy alternatív technológiák. Érdemes az alábbi három szempontot megfontolni:

- alternatívákból eredő kockázatok,
- helyettesítés műszaki megvalósíthatósága és
- helyettesítés gazdasági megvalósíthatósága.

Fontos hangsúlyozni az alternatívák átfogó elemzésének fontosságát. A kérelmezőknek az alternatívák elemzésének részeként ki kell fejteniük az alternatív anyagokra vagy technológiákra való átálláshoz szükséges intézkedéseket és azok ütemezését, különösen azokban az esetekben, amikor a kérelmező nem tudja azonnal helyettesíteni (azaz a lejáratú időn belül) az anyagot, illetve ugyanazon a piacon más gazdasági szereplő már átállt vagy a közeljövőben át fog állni az alternatívákra.

Emellett adott esetben az alternatívák elemzésének tartalmaznia kell a kérelmező által végzett releváns kutatási és fejlesztési tevékenységre vonatkozó információkat. A kérelmezőknek különösen azokat a kutatásra és fejlesztésre vonatkozó információkat kell feltüntetnie, amelyek segíthetnek a XIV. melléklet szerinti anyag jelenlegi vagy jövőbeli megfelelő alternatíváinak megismerésében. A kérelemben a kutatásra és fejlesztésre vonatkozó jövőbeli terveket is dokumentálni lehet. Ez akkor lehet helyénvaló, ha nem azonosítottak megfelelő alternatívákat. A kutatási és fejlesztési tevékenységre vonatkozó információkat a felülvizsgálati időszak hosszának meghatározásakor veszik figyelembe. Amennyiben a kérelmező nem rendelkezik az átállás lehetővé tételét szolgáló programmal, a felülvizsgálati időszak valószínűleg rövidebb lesz, mint azokban az esetekben, amelyekben komoly intézkedéseket tesznek. Ez utóbbi esetben a felülvizsgálati időszak alatt rendszerint figyelembe veszik a kérelmező által a program teljesítésére meghatározott határidőket.

Fontos, hogy az engedély társadalmi-gazdasági elemzési módon való megadásához az alternatívák elemzésének igazolnia kell, hogy nincsenek a piacon megfelelő alternatív anyagok vagy technológiák – figyelembe véve a 60. cikk (5) bekezdésében említett elemeket (és azt, hogy a társadalmi-gazdasági előnyök jelentősebbek, mint a kockázatok {60. cikk, (4) bekezdés}).

A 3. fejezet részletesen ismerteti, hogy hogyan kell az alternatívák elemzését elvégezni. Az alternatívák elemzését csatolni kell a kérelemhez – az Ügynökség honlapján elérhető felhasználói kézikönyv(ek)ben megadott kritériumok szerint.

Olyan körülmények között, amikor egy kérelem több felhasználásra terjed ki, fontos, hogy minden felhasználáshoz egyértelműen meghatározzák az alternatívákat. Érdemes minden felhasználáshoz külön alternatívaelemzést készíteni vagy a felhasználási területeknek egymástól jól elkülönített szakaszokat szentelni a jelentésben. Ez megkönnyíti a kérelem összeállítását, és az Ügynökség és a Bizottság munkáját a kérelem feldolgozása során.

Anyagcsoportra vonatkozó kérelem esetében eseti alapon kell mérlegelni, hogy az alternatívák elemzésének az egész csoportot le kell-e fednie, vagy a csoport minden tagjához külön jelentést kell készíteni.

2.2.4.3. Helyettesítési terv

A kérelemhez helyettesítési tervet kell csatolni, amennyiben az alternatívák elemzése azt igazolja, hogy vannak megfelelő alternatívák, figyelembe véve az összes kockázat csökkenését és az alternatívák technikai és gazdasági megvalósíthatóságát a kérelmező vonatkozásában.

A helyettesítési terv elkészítésére vonatkozó további részletes útmutatást az útmutató 4. fejezete tartalmazza. A helyettesítési tervet a kérelem részeként kell benyújtani az Ügynökség honlapján elérhető felhasználói kézikönyv(ek)ben megadott kritériumok szerint.

Olyan körülmények között, amikor a kérelem több felhasználásra terjed ki, fontos, hogy minden felhasználáshoz egyértelműen meghatározzák a helyettesítési tervet. Érdemes minden felhasználáshoz külön helyettesítési tervet készíteni, vagy a felhasználási területeknek egymástól jól elkülönített szakaszokat szentelni a jelentésben. Ez megkönnyíti a kérelem összeállítását és az Ügynökség és a Bizottság munkáját a kérelem feldolgozása során.

Anyagcsoportra vonatkozó kérelem esetében eseti alapon kell mérlegelni, hogy a helyettesítési tervnek az egész csoportot le kell-e fednie, vagy a csoport minden tagjához külön helyettesítési tervet kell készíteni.

2.2.4.4. Társadalmi-gazdasági elemzés

A társadalmi-gazdasági elemzés az engedély megadásának (vagy elutasításának) valamennyi jelentős hatásának elemzésére és ismertetésére használt megközelítés. Noha a rendelet kifejezetten nem írja elő, a társadalmi-gazdasági elemzés különösen fontos olyan körülmények között, amikor a kockázatok megfelelő ellenőrzése nem dokumentálható (lásd a 2.1.2.2. szakaszt), és a kérelmezőnek igazolnia kell, hogy az anyag felhasználásából származó társadalmi-gazdasági előnyök jelentősebbek, mint annak az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatai {60. cikk, (3) és (4) bekezdés}.

A társadalmi-gazdasági elemzés hasznos lehet a megfelelő ellenőrzési mód szerinti kérelmek esetében is. A kérelmezők például használhatnak társadalmi-gazdasági elemzést ahhoz, hogy alapot adjanak a felülvizsgálati időszak hosszának vagy az engedélyező határozat feltételeinek meghatározásához.

A REACH XVI. melléklete tartalmazza a társadalmi-gazdasági elemzésbe felvehető információk körét, a társadalmi-gazdasági elemzés elvégzésére vonatkozó részletesebb útmutatás pedig az Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzésről – Engedélyezés című dokumentumban található. A részletes jelentést, és az azt igazoló információkat a kérelem részeként kell benyújtani az Ügynökség honlapján elérhető felhasználói kézikönyv(ek)ben megadott kritériumok szerint.

Ha a kérelem több felhasználásra terjed ki, fontos, hogy minden felhasználáshoz egyértelműen meghatározzák a társadalmi-gazdasági hatásokat. Érdemes minden felhasználáshoz külön társadalmi-gazdasági jelentést készíteni vagy a felhasználási területeknek egymástól jól elkülönített szakaszokat szentelni a jelentésben. Ez megkönnyíti a kérelem összeállítását, és az Ügynökség és a Bizottság munkáját a kérelem feldolgozása során.

Anyagcsoportra vonatkozó kérelem esetében eseti alapon kell mérlegelni, hogy a társadalmi-gazdasági elemzésnek az egész csoportot le kell-e fednie, vagy a csoport minden tagjához külön társadalmi-gazdasági elemzést kell készíteni.

2.2.4.5. Indokolás egyes kockázatok figyelembevételének mellőzéséről

Minden kérelemben szerepelhet az emberi egészséget és a környezetet fenyegető kockázatok figyelembe nem vételére vonatkozó indokolás {62. cikk, (5) bekezdés, b) pont}. Ez olyan felhasználásokra érvényes, amelyeknél az anyag kibocsátásokat az IPPC-irányelvvel (2008/1/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv) összhangban megadott engedély révén ellenőrzik, illetve olyan pontforrásokra, amelyekre a vízügyi irányelv (2000/60/EK irányelv) 11. cikke (3) bekezdésének g) pontjában említett előzetes szabályozás követelményei, valamint az említett irányelv 16. cikke szerinti jogszabályok vonatkoznak.

Anyagcsoportok esetében kidolgozhatók az egyes kockázatok figyelembe nem vételére vonatkozó indokolások, feltéve hogy a csoport minden tagját olyan berendezésben használják, amelyeknél az anyagkibocsátásokat az IPPC- irányelvvel (a 2008/1/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv) összhangban megadott engedély révén ellenőrzik, illetve olyan pontforrásokban, amelyekre a vízügyi irányelv (a 2000/60/EK irányelv) 11. cikke (3) bekezdésének g) pontjában említett előzetes szabályozás követelményei, valamint az említett irányelv 16. cikke szerinti jogszabályok vonatkoznak.

Az indokolást a kérelem részeként kell benyújtani az Ügynökség honlapján elérhető felhasználói kézikönyv(ek)ben megadott kritériumok szerint.

2.3. Későbbi kérelmek

Lehetséges az engedélyezési kérelemben az ugyanazon anyag(ok)ra és felhasználás(ok)ra korábban benyújtott engedélyezési kérelemre hivatkozni. Ennek két lehetséges módja van (a 63. cikk (1) és (2) bekezdése):

- a. ha a kérelmet ugyanazon anyag(ok) és felhasználás(ok) vonatkozásában más kérelmező nyújtja be,
- b. ha ugyanazon anyag(ok) és felhasználás(ok) vonatkozásában már kiadtak engedélyt.

Mindkét esetben a későbbi kérelmező – amennyiben erre a korábbi kérelmező vagy az engedély jogosultja engedélyt ad – hivatkozhat a korábbi kérelem alábbi részeire:

- kémiai biztonsági jelentés(ek),
- alternatívák elemzése,
- helyettesítési terv,
- társadalmi-gazdasági elemzés.

Ebben az esetben a későbbi kérelmezőnek szükség szerint aktualizálnia kell az eredeti kérelemben szereplő információkat {63. cikk, (3) bekezdés} és ki kell töltenie a kérelem következő részeit:

- a kérelmezőre vonatkozó általános információk (lásd a 2.2.2. szakaszt);
- az anyag azonossága (lásd a 2.2.1. szakaszt – ennek a későbbi kérelmező által használt anyagra kell vonatkoznia), beleértve az anyagcsoportosítás ismertetését (ha van – lásd az 1. függelék);
- a különleges felhasználás(ok)ra vonatkozó engedélyezési kérelem (lásd a 2.2.3. szakaszt – itt adott esetben hivatkozni lehet a korábbi kérelmező kémiai biztonsági jelentésére, társadalmi-gazdasági elemzésére vagy az alternatívák elemzésére és a helyettesítési tervre);
- egyéb információk (adott esetben).

2.4. Az engedélyezési kérelem benyújtása

2.4.1. Az engedélyezési kérelem benyújtására vonatkozó határidők

Az engedélyezési kérelem benyújtására vonatkozó határidőket a Bizottság határozza meg minden egyes anyagra vonatkozóan az anyagok XIV. mellékletbe való felvételekor. Az engedélyezési kérelmeket az Ügynökséghez kell benyújtani (62. cikk, (1) bekezdés).

Az engedélyezési kérelem elkészítéséhez szükséges időt megfelelően kell megbecsülni. Az Útmutató a XIV. mellékletbe való felvételhez című dokumentumban szereplő becslés szerint az új kérelem elkészítése akár 12 hónapig is tarthat, de az eljárásban kevésbé gyakorlott kérelmezők esetében ez 24 hónap is lehet. Ezt az engedélyezési kérelem tervezésekor figyelembe kell venni.

2.4.2. *Hogyan kell a kérelmet benyújtani?*

A kérelmeket az ECHA-hoz a honlapján keresztül kell benyújtani, az ott elérhető, a kérelem benyújtásának módjára vonatkozó felhasználói kézikönyv(ek)nek megfelelően.

2.4.3. *Díjak*

A kérelmezőnek be kell fizetnie a IX. címnek (62. cikk, (7) bekezdés) és az Európai Vegyianyag-ügynökség részére fizetendő díjakról szóló 340/2008/EK rendeletnek (VI. és VII. melléklet) megfelelően megállapított díjakat.

2.5. **Felülvizsgálati jelentések**

Az engedélyeket a határozott idejű felülvizsgálati időszak elteltével történő felülvizsgálathoz kötik. A felülvizsgálati időszakot az engedélyben határozzák meg. Az engedély jogosultjának az anyag forgalomba hozatalának vagy felhasználásának folytatása érdekében a határozott idejű felülvizsgálati időszak lejártá előtt legalább 18 hónappal felülvizsgálati jelentést kell benyújtania.

A felülvizsgálati jelentésnek csak az eredeti kérelem módosított részeivel kell foglalkoznia, és a következő elemeket kell tartalmaznia (61. cikk, (1) bekezdés).

- A tényleges engedély száma.
- Az alternatívák elemzésének aktualizált változata, beleértve adott esetben a kérelmező által végzett releváns kutatási és fejlesztési tevékenységhez kapcsolódó információkat.
- Adott esetben az eredeti kérelemben szereplő helyettesítési terv aktualizált változata.
- Ha az alternatívák elemzésének aktualizált változata azt mutatja, hogy léteznek megfelelő alternatívák, helyettesítési terv szükséges, amely tartalmazza a kérelmező által javasolt intézkedések menetrendjét. Fontos, hogy a társadalmi-gazdasági elemzési mód esetében, ha megfelelő alternatívák válnak elérhetővé, az engedélyt az arányosság elvét figyelembe véve vissza kell vonni.
- Amennyiben a kérelmező nem tudja bizonyítani, hogy a kockázatokat megfelelően ellenőrzik, akkor szükség van az eredeti kérelemben szereplő társadalmi-gazdasági elemzésnek az aktualizált változatára is.
- Amennyiben a kérelmező nem tudja bizonyítani, hogy a kockázatokat megfelelően ellenőrzik, szükség van a kémiai biztonsági jelentés aktualizált változatára is.
- Az eredeti kérelem bármely egyéb megváltozott elemének aktualizált változata.

A felülvizsgálati jelentés elkészíthető az Ügynökség által ajánlott szoftverrel az Ügynökség honlapján elérhető felhasználói kézikönyv(ek)ben megadott kritériumok szerint. Csak a megváltozott részeket kell kitölteni. A felülvizsgálati jelentéshez részletesebb jelentések és információk (például aktualizált kémiai biztonsági jelentések, társadalmi-gazdasági elemzések stb.) csatolhatóak.

A felülvizsgálati jelentés értékelése az eredeti engedélyezési kérelem értékelésére irányadó eljárással megegyezően történik (lásd az 1.5.7. szakaszt).

Ezenkívül az engedélyt felül kell vizsgálni, ha a körülmények olyan mértékben megváltoztak, ami befolyásolja az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokat vagy a társadalmi-gazdasági következményeket. Felülvizsgálat akkor is indítható, ha a megfelelő alternatívákra vonatkozóan elérhetővé válnak új információk. Ilyen körülmények között a Bizottság felhívja az engedély jogosultját arra, hogy a felülvizsgálathoz szükséges információkat nyújtsa be a Bizottság által megszabott határidőn belül. A jogosultnak foglalkoznia kell a Bizottság által kért konkrét szempontokkal, és szándékában állhat az új információknak a kémiai biztonsági jelentésre és a társadalmi-gazdasági elemzésre gyakorolt hatásának mérlegelése is. A felülvizsgálatot kiváltó új információk és a jogosult által megadott információk vizsgálata az eredeti kérelemre irányadó eljárással megegyezően történik (lásd az 1.5.7. szakaszt).

3. A HELYETTESÍTÉS MEGTERVEZÉSE: ÚTMUTATÁS AZ ALTERNATÍVÁK ELEMZÉSÉHEZ

3.1. Bevezető

Az engedélyezés egyik alapvető célja a különös aggodalomra okot adó anyagok megfelelő alternatívákkal történő felváltása, ami az engedélyezési kérelem két elemében mutatkozik meg: az alternatívák elemzésében és a helyettesítési tervben. A helyettesítési terv elkészítésekor az első lépés az alternatívák elemzése, amelynek tárgya a megfelelő alternatív anyagok és technológiák elérhetősége, azok emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásai és a gazdasági és műszaki megvalósíthatóságuk. Az alternatívák elemzése kiterjedhet a kérelmező releváns K+F tevékenységeire vonatkozó információkra is. Noha ezek az információk nem kötelezőek, kulcsszerepet töltenek be a felülvizsgálati időszak hosszának meghatározásában, különösen azokban az esetekben, amikor az alternatívák elemzése alapján nincsenek megfelelő alternatívák. Ha az alternatívák elemzésének megállapításai szerint vannak a kérelmező számára megfelelő alternatívák, helyettesítési tervet kell benyújtania, amely tartalmazza a kérelmező által javasolt intézkedések menetrendjét.

Ez a fejezet a XIV. melléklet szerinti anyagok helyettesítő anyagainak vagy alternatív technológiáinak elemzéséről elsősorban az engedélykérőnek nyújt útmutatást. A fejezet a következőkkel foglalkozik:

- Mi számít alternatívának?
- Mire kell az alternatívák elemzésének kiterjednie és minek kell az elemzés középpontjában állnia?
- Hogyan kell elvégezni a lehetséges alternatívák azonosítását és értékelését célzó elemzést?
- Hogyan kell ezt az elemzést a kérelemben dokumentálni?

Az alternatívák elemzése a REACH 62. cikke (4) bekezdésének e) pontja szerint minden engedélyezési kérelemnek kötelező kelléke. Ennélfogva az engedélykérőnek kérelmében az alternatívák elemzését dokumentálnia kell. Noha ez az útmutató a kérelmezőre összpontosít – aki lehet gyártó/importőr vagy továbbfelhasználó, vagy különböző jogalanyokból álló csoport is –, célja egy olyan eljárás ismertetése, amellyel az alternatívák ésszerű és logikus elemzése megközelíthető, elvégezhető és dokumentálható. Ennélfogva segítséget nyújthat harmadik feleknek abban, hogy a 64. cikk (2) és (3) bekezdése alapján az alternatívákra vonatkozó, jól dokumentált információkat ⁽¹⁾ nyújtsanak be.

Az útmutató célja, hogy az alternatívák elemzéséhez megfontolásokat nyújtson azért, hogy az útmutató felhasználói olyan információkat adhassanak meg, amelyek elemzésüket az Ügynökség általi vizsgálathoz és végső soron az engedélyt megadó vagy elutasító határozat Bizottság általi meghozatalához a lehető legjobb megvilágításban dokumentálják.

Ez a fejezet azzal foglalkozik, hogy hogyan és milyen körülmények esetén kapcsolódik az alternatívák elemzése a helyettesítési tervhez és a társadalmi-gazdasági elemzéshez (SEA). A korábbi (1.5.5., 2.2. és 2.4.4.2.) szakaszokban leírtak szerint az engedély két, alapjában eltérő érvelési mód alapján adható meg, azaz a megfelelő ellenőrzés megléte vagy a társadalmi-gazdasági indokok alapján, aminek következtében a kérelmek kétféleképpen, az úgynevezett megfelelő ellenőrzési módon vagy a társadalmi-gazdasági elemzési módon keresztül készülnek. A kérelmezési mód befolyásolja a helyettesítési tervre és a társadalmi-gazdasági elemzésre vonatkozó követelményeket.

Helyettesítési terv: Ha a megfelelő ellenőrzési mód alapján készült kérelem az alternatívák elemzésében azt a következtetést vonja le, hogy megfelelő alternatíva (alternatívák) elérhető(ek), a kérelmezőnek helyettesítési tervet kell készítenie, amely tartalmazza az adott alternatívá(k)ra való átállásra vonatkozó kötelezettségvállalását, meghatározva a határidőt és az átállás egyéni megfontolásait. Ezen útmutató dokumentum 4. fejezete tartalmazza részletesen a helyettesítési terv elkészítésének és dokumentálásának módját, de az alternatívák elemzése és a helyettesítési terv közötti kapcsolatra ez a fejezet is rávilágít. Fontos, hogy a társadalmi-gazdasági elemzési mód alapján az engedély megadása nem biztos, ha vannak rendelkezésre álló, megfelelő alternatívák.

⁽¹⁾ Az alternatívák elemzésének harmadik személy általi bemutatása segíthet az ügy igazolásában, miszerint az alternatíva alkalmas és elérhető az Ügynökség honlapján meghatározott felhasználásokhoz. A harmadik feleknek szóló útmutatás ezen útmutató 5. fejezetében található.

Társadalmi-gazdasági elemzés (SEA): Noha a 62. cikk (5) bekezdése szerint SEA valamennyi kérelemhez csatolható, a társadalmi-gazdasági elemzési mód szerinti kérelem vonatkozásában a társadalmi-gazdasági elemzést minden esetben csatolni kell, és az önkéntesen a megfelelő ellenőrzési mód alapján készült kérelmek esetében is benyújtható. Az 1.5.5. szakaszban találhatóak további részletek arra vonatkozóan, hogy milyen anyag típusok vagy helyzetek esetén érvényesül a társadalmi-gazdasági elemzési mód alapján történő engedélyezés. Az engedélyezési kérelem alátámasztására vonatkozó társadalmi-gazdasági elemzés összeállítására, valamint a társadalmi-gazdasági elemzés benyújtására és harmadik feleknek az engedélyezési eljárás részeként az ilyen elemzéshez való hozzájárulására vonatkozó útmutatás a következő dokumentumban található: Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés. Ez az útmutató foglalkozik az alternatívák elemzésének azon kulcselemeivel, amelyeknél a társadalmi-gazdasági elemzéssel való kapcsolódás fontos, például az alternatívák elemzésének terjedelmével foglalkozó 3.3. szakaszban, a lehetséges alternatívák azonosításának módjára vonatkozó 3.5. szakaszban, valamint az alternatíva és a XIV. melléklet szerinti anyag kockázatainak összevetéséről szóló 3.7. szakaszban. Amennyiben társadalmi-gazdasági elemzés kerül kidolgozásra, az emberi egészséget és környezetet érintő hatások értékelése az elemzés kötelező része. Ez az értékelés felhasználható az alternatívák elemzésében a társadalmi-gazdasági elemzési mód követésével az anyagok kockázatainak összevetésére vonatkozó döntés támogatására (lásd a 3.7.1. szakaszt).

3.2. Mi számít alternatívának?

Az alternatíva olyan anyag, amely potenciálisan helyettesíteni tudja a XIV. melléklet szerinti anyagot. Az alternatívának képesnek kell lennie ugyanazon funkció betöltésére, mint amit a XIV. melléklet szerinti anyag ellát. Az alternatíva lehet másik anyag vagy lehet valamely technológia (például egy folyamat, eljárás, eszköz vagy a végtermék módosítása), illetve a műszaki és anyagbeli alternatívák kombinációja. Műszaki alternatíva lehet például olyan fizikai eszköz, amely a XIV. melléklet szerinti anyaggal azonos funkciót tölt be vagy esetlegesen a gyártás, a folyamat vagy a termék olyan módosítása, ami teljesen kiiktatja a XIV. melléklet szerinti anyag szükségességét.

A 60. cikk (5) bekezdése előírja, hogy a megfelelő alternatív anyagok vagy technológiák elérhetőségének értékelésekor *minden lényeges szempontot figyelembe kell venni*, ideértve a következőket:

- a) az alternatívákra való áttérés (a XIV. melléklet szerinti anyaggal összevetve) az emberi egészséget és a környezetet érintő *átfogó kockázatok csökkenéséhez vezet-e*, figyelembe véve a kockázatkezelési intézkedéseket,
- b) az alternatívák *technikai és gazdasági megvalósíthatósága* a kérelmező számára a XIV. melléklet szerinti anyag helyettesítésében.

Az alternatívának egyben a kérelmező számára *elérhetőnek* (azaz megfelelő mennyiségben és minőségben) is kell lennie az áttéréshez. Mivel a kérelem a XIV. melléklet szerinti anyag számos felhasználására is szólhat, előfordulhat, hogy lesznek különféle alternatívák, amelyek *megfelelőek és elérhetőek* a XIV. melléklet szerinti anyag minden egyes olyan eltérő felhasználására, amelyre a kérelem szól.

3.3. Az alternatívák elemzésének központi eleme és az elemzés terjedelme

Az alternatívák elemzése lehet viszonylag egyszerű. Például, ha a kérelmet egyetlen kérelmezett felhasználásra állítják össze, előfordul, hogy a kérelmező egy vagy néhány alternatívát ismer. Ebben az esetben egy egyszerű elemzés elég gyorsan megállapítja az alternatívák átfogó kockázat csökkentésére irányuló képességét és azt, hogy technikailag és gazdaságilag megvalósíthatóak-e. Ezenkívül előfordulhat az is, hogy a munka egy részét már más jogszabályi követelményekkel kapcsolatban elvégezték, például a 2004/37/EK irányelv (a rákkeltő anyagokról szóló irányelv) előírja a munkáltatók számára a rákkeltő anyagok vagy mutagének használatának a kockázatkezelési hierarchia első szintjén való helyettesítésének megfontolását.

Az elemzés igényelhet azonban részletesebb értékelést is. Például a kérelem indulhat olyan helyzetből, hogy ismert alternatíva nincsen, amennyiben az anyag funkciója összetett és számos korlátozással érintett (ideértve például konkrét anyagok felhasználására vonatkozó vevői előírások), illetve ha a szállítói lánc összetett.

Az alternatívák elemzésének a XIV. melléklet szerinti anyag lehetséges alternatíváinak azonosítására kell összpontosítania, továbbá az átfogó kockázatok csökkentésére, a helyettesítés gazdasági és műszaki megvalósíthatóságára, és az elérhetőség alapján annak értékelésére, hogy azok felhasználhatóak-e a XIV. melléklet szerinti anyag helyett. Az elemzés dokumentálását be kell mutatni az engedélyezési kérelemben (ez tulajdonképpen az alternatívák értékelési jelentése).

Az alternatívák kérelmező általi elemzése azt a következtetést vonja le, hogy van elérhető megfelelő alternatíva, amennyiben az alternatív anyag(ok), technológia (technológiák) vagy kombinációjuk:

- az anyag funkciójával azonos szerepet tölt be vagy az anyag felhasználását feleslegessé teszi (fontos, hogy egyetlen alternatíva nem feltétlenül alkalmas minden olyan különböző folyamatra vagy felhasználásra, amelyre az eredeti anyag alkalmas volt, így lehetséges, hogy az eredeti anyag több megfelelő alternatívával helyettesíthető);
- az emberi egészséget és a környezetet érintő átfogó kockázatok csökkenéséhez vezet, figyelembe véve a kockázatkezelési intézkedések megfelelőségét és eredményességét;
- technikailag és gazdaságilag megvalósíthatóak (a kérelmezett felhasználás helyettesítésére), és elérhetőek a kérelmező számára.

A kérelmezőnek igazolnia kell, hogy a lehetséges alternatívák a fenti kritériumokat teljesítik-e vagy sem. Az alternatívák alkalmassága és elérhetősége értékelésének konkrétsága, illetve az értékelés eredményének áttekinthető dokumentálása a kérelmező érdeke. Nagyon ajánlott, hogy a kérelmező igazolja az alternatívák átfogó és megfelelő értékelésének elvégzését. Ennek az az oka, hogy az Ügynökségnek a megfelelő alternatívák elérhetőségére vonatkozó véleményében és a Bizottság erre vonatkozó értékelésében „minden lényeges szempontot” figyelembe vesz {60. cikk, (5) bekezdés}, ideértve az érintett harmadik felek által benyújtott információkat is.

Ez a gyakorlatban azt jelenti, hogy a kérelmező számára tanácsos az elemzésbe az összes lehetséges alternatívát bevonni, az anyagokat és a technológiákat is megvizsgálva. Ez vonatkozik azokra az esetekre is, amelyekben a kérelmező gyártó/importőr és az alternatívák nem a saját portfóliójába tartozó termékek. Az alternatívák kérelmező általi hiányos elemzése az Ügynökséget az elemzés pontosságának, illetve az egyes lehetséges alternatívák kihagyása okának megkérdőjelezésére indíthatja, ha az Ügynökség a megfelelő alternatívák létezéséről jól dokumentált információkat kap. Ugyancsak tanácsos, hogy a kérelmező részletesen fejtsse ki az általa végzett releváns kutatási fejlesztési tevékenységet, kihangsúlyozva azt, hogy valamely adott alternatív anyag vagy technológiai technikai vagy gazdasági szempontból nem megvalósítható.

Ha az alternatívák elemzése azt igazolja, hogy a kérelmező számára megfelelő alternatíva (alternatívák) nincs(enek), a kérelmezőnek meg kell adnia az arra vonatkozó információkat, hogy milyen intézkedések lennének szükségesek a lehetséges alternatívák becsült határidőn belül alkalmassá és elérhetővé tételéhez (további útmutatást a 3.10. szakasz tartalmaz). Ezek az információk kulcsfontosságúak lesznek a felülvizsgálati időszakok hosszának meghatározásában. Ha az információkat hiányosan adják meg, az rövid felülvizsgálati időszakot eredményez, mivel meg kell vizsgálni, hogy történt-e valamilyen változás.

A kérelmező a XIV. melléklet szerinti anyag gyártója/importőre (M/I) vagy továbbfelhasználója. Közös kérelmek is benyújthatók (lásd a 2. fejezetet arról, hogy ki nyújthat be kérelmet).

Az alternatívák elemzésének fő témáját és hatókörét befolyásolhatja az is, hogy ki nyújtja be az engedélyezési kérelmet. Az 1. keretes írás az alternatívák elemzését a gyártó/importőr, illetve a továbbfelhasználó szemszögéből vizsgálja.

Annak érdekében, hogy a kérelmező a lehető legjobban ismerje az esetlegesen rendelkezésre álló alternatívák körét és azt, hogy az alternatívák elemzésének milyen terjedelműnek kell lennie, ajánlott, hogy a szállítói láncon belüli konzultáció a korai szakaszban kezdődjön meg. Ez azt is szolgálja, hogy a kérelmezők a legmegfelelőbb helyzetbe kerüljenek annak megértéséhez, hogy a XIV. melléklet szerinti anyag felhasználásáról és annak alternatíváiról milyen információk állnak rendelkezésre. A szállítói láncon belüli és azon kívüli konzultációt a 3.5.2. szakasz tárgyalja, a versenyjoggal, illetve a bizalmas üzleti információkkal kapcsolatos kérdésekre pedig a 2. keretes írásban található válasz.

1. KERETES ÍRÁS:

AZ ALTERNATÍVÁK ELEMZÉSE A KÜLÖNBÖZŐ SZEREPLŐK SZEMSZÖGÉBŐL

A gyártó/importőr nehézkesnek találhatja az arra vonatkozó teljes körű információk beszerzését, hogy a lehetséges alternatívák miként tudják betölteni az anyag funkcióját a továbbfelhasználások vonatkozásában, és ezért a továbbfelhasználóval együtt kell dolgoznia ennek teljes megértése céljából, amennyiben a gyártó/importőr kérelmét a továbbfelhasználásra is ki kívánja terjeszteni.

Előfordulhat, hogy a továbbfelhasználó amiatt kíván kérelmet benyújtani, mert üzleti titoktartás okán a felhasználás pontos módjára vonatkozó információkat szállítójával nem szeretné megosztani. Előfordulhat az is, hogy amiatt kell kérelmet benyújtania, mivel úgy találja, hogy a szállító (azaz a gyártó/importőr) kérelmében az ő felhasználását nem támogatja.

Természetesen van lehetőség a gyártó/importőr és a továbbfelhasználó számára a közös kérelem benyújtására vagy az információk független félen keresztül történő megosztására annak érdekében, hogy a bizalmas információk a szállítói láncban belül ne kerüljenek megosztásra.

Alternatívákra vonatkozó információkat harmadik felek is benyújthatnak, amit az Ügynökség és a Bizottság a megfelelő alternatívák létezésének értékelésekor figyelembe fog venni.

A XIV. melléklet határozza meg az engedélyezési kérelem benyújtásának határidejét (lásd a 2. fejezetet), így az alternatívák elemzésekor elvégezhető munkát az idő és az erőforrások is behatárolják. A gyakorlatban érdemes az alternatívák elemzésének egyes feladatait egyidejűleg elvégezni, mivel az elemzés egyes részeiből származó információk befolyásolhatják a többi részt. Például a kiindulási információknak az alternatíva lehetséges műszaki megvalósíthatósága „szűrésének” céljából történő összegyűjtése kombinálható az alternatívák kockázati alapú szűrésével.

Amennyiben a kérelem a társadalmi-gazdasági elemzési módon készül, a kérelmező esetleg az alternatívák elemzésénél figyelembe kívánja venni a társadalmi-gazdasági elemzés információigényét is. A társadalmi-gazdasági elemzés információigényének figyelembevétele arra ösztönözheti a kérelmezőt, hogy a lehetséges alternatívákra vonatkozó információk összegyűjtésével egyidejűleg gyűjtse össze a szállítói láncból a XIV. melléklet szerinti anyag használhatatlanságára érkező reakciókra vonatkozó információkat is. Ezzel a kérdéssel a 3.5. fejezet foglalkozik. Az Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés című útmutató dokumentum külön útmutató része.

A 3. függelék adja meg az alternatívák elemzésébe bevonandó információkra vonatkozó ellenőrző listát. A 3.12. szakaszban szerepel útmutatás arra vonatkozóan, hogy mit kell az alternatívák elemzésében dokumentálni, valamint az alternatívák elemző jelentésének lehetséges formája is.

3.4. Az alternatívák elemzési módjának áttekintése

Ez a fejezet azzal foglalkozik, hogy a kérelmező miként:

- végezheti el az alternatívák elemzését, és
- dokumentálhatja ezt az alternatívák elemzésében.

A folyamat a következőkből áll:

- a kérelmezett felhasználásokhoz a lehetséges alternatívák azonosítása a funkcionális követelmények alapján (3.5. szakasz);
- az azonosított lehetséges alternatívák műszaki megvalósíthatóságának értékelése (3.6. szakasz);
- a lehetséges alternatívák elemzése a környezetre és az emberi egészségre származó lehetséges kockázatok szempontjából. Erre a célra a kérelmezőnek azt kell értékelnie, hogy az alternatívák az átfogó kockázat csökkenését jelentik-e a XIV. melléklet szerinti anyaggal összevetve, figyelembe véve a kockázatkezelési intézkedéseket, illetve a bevezetett és ajánlott üzemi feltételeket (3.7. szakasz);

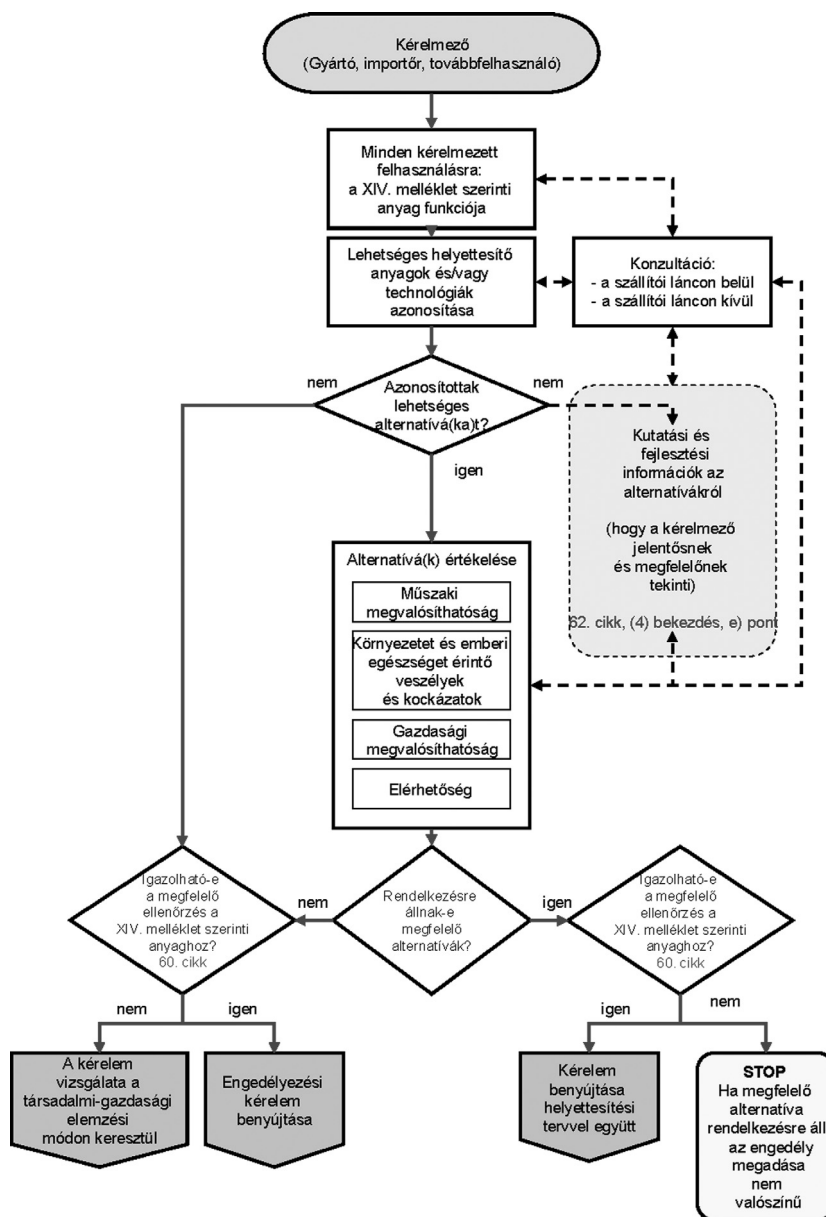
- az azonosított lehetséges alternatívák gazdasági megvalósíthatóságának értékelése (3.8. szakasz);
- az elemzés szempontjából jelentőséggel bíró K+F tevékenység azonosítása (3.9. szakasz);
- a lehetséges alternatívák alkalmasságának és rendelkezésre állásának értékelése a kérelmező számára való technikai és gazdasági megvalósíthatóság, a kockázat csökkenése és az elérhetőség alapján (3.10. szakasz); és
- azon intézkedések és menetrend meghatározása, amelyek szükségesek lehetnek a lehetséges alternatívák becsült határidőn belül a kérelmező számára való alkalmassá és elérhetővé tételéhez, figyelembe véve adott esetben a vonatkozó K+F tevékenységeket (3.11. szakasz).

Az alternatívák elemzésének folyamatát a 8. ábra szemlélteti. Ez az ábra feltünteti az alternatívák elemzésének lehetséges lépéseit és a lehetséges kimenetelt, a XIV. melléklet szerinti anyag státuszától és az elérhető alternatívák azonosításától függően.

Egyértelmű, hogy a XIV. melléklet szerinti anyag lehetséges alternatíváinak azonosítása érdekében elsőként a XIV. melléklet szerinti anyag funkcióját kell azonosítani. Azonban a technikai és gazdasági megvalósíthatóság, az alternatívák összehasonlító biztonságosságának és elérhetőségének további elemzését nem feltétlenül kell az ebben az útmutatóban meghatározott sorrendben végezni. A kérelmezőnek kell igazolnia és dokumentálnia e vonatkozások elemzését, de esetenként eltérő lehet az elemzés különböző vonatkozásainak fontossága. Például a kérelmezőnek az alternatívák elemzésében egyértelmű lehet, hogy a műszakilag megvalósítható összes alternatíva sem eredményez a XIV. melléklet szerinti anyaggal összevetve kockázatcsökkenést. Ebben az esetben nem sok értelme lenne ezen alternatívák gazdasági megvalósíthatósága elemzésének, mivel ismert, hogy a kockázatok alapján ezek egyike sem megfelelő alternatíva.

8. ábra:

Az alternatívák elemzésének folyamatábrája



A 8. ábra azt szemlélteti, hogy a lehetséges alternatívák megfelelő értékeléséhez ajánlott szállítói láncban belüli és azon kívüli konzultáció is. Ennek célja az, hogy a kérelmezők:

- teljes körűen megérthessék a kérellem tárgyát képező pontos felhasználásokat, és ezáltal megértsék a XIV. melléklet szerinti anyag funkcióját;
- biztosíthassák, hogy tudatában vannak a XIV. melléklet szerinti anyag kérelmük tárgyát képező felhasználásai tekintetében a lehetséges alternatívák technikai és gazdasági megvalósíthatóságának;
- eldönthessék, hogy a múltbeli, folyamatban lévő vagy tervezett K+F tevékenység az elemzés szempontjából jelentős és helyénvaló-e;
- eldönthessék, hogy az alternatíva (alternatívák) alkalmas(ak) és elérhető(ek)-e az alternatívá(k)ra való átállás megvalósításához; és

- meghatározassák, hogy milyen intézkedések és határidők lennének szükségesek a lehetséges alternatívák alkalmassá és elérhetővé tételéhez.

A 8. ábrán szerepelnek a jelentős és helyénvaló K+F tevékenységre vonatkozó megfontolások. Mivel az alternatívák elemzésének keretében K+F tevékenység végzése nem kötelező, ezt az ábrán szaggatott vonal jelöli. Előfordulhat, hogy a kérelmezők végeztek a lehetséges alternatívákra vonatkozó K+F tevékenységet vagy tudnak ilyenről. Az ilyen K+F tevékenység rávilágíthat egyes alternatívák felhasználásának lehetőségeire vagy nehézségeire. Ezért segítséget nyújthat az alternatívák elemzésében az olyan K+F tevékenység megemlítése és ismertetése, amely az alternatívák megvalósíthatóságának vagy esetleges megvalósíthatatlanságának módja igazolásában jelentős lehet. Ezenkívül ezeket az információkat figyelembe veszik a felülvizsgálati időszakok hosszának meghatározásakor. A kutatási és fejlesztési tevékenységek hiányának következménye a rövidebb felülvizsgálati időszak meghatározása.

3.5. Hogyan történhet a lehetséges alternatívák azonosítása?

3.5.1. Hogyan kell a XIV. melléklet szerinti anyag funkcióját meghatározni?

A XIV. melléklet szerinti anyag funkciója a kérelmezett felhasználási területet tekintve az a feladat vagy funkció, amelyet az anyag betölt.

Az alternatívák meghatározásának folyamata rendszerint a XIV. melléklet szerinti anyag funkciójának megvizsgálásával kezdődik. A XIV. melléklet szerinti anyag adott felhasználásban betöltött funkciójának (és feladata ellátása helyének és módjának, azaz annak körülményeinek) részletes és pontos ismerete fogja a kérelmező számára lehetővé tenni, hogy a feladat ellátására más módot keressen. Ez történhet egy másik anyag vagy technológia használatával vagy a folyamat vagy végtermék megváltoztatásával. Ez utóbbi esetekben előfordulhat, hogy az anyag eredeti funkciója feleslegessé válik.

A XIV. melléklet szerinti anyag pontos funkciójának ismerete segít a szállítói láncon belüli és azon kívüli, az alternatívákról folyó konzultációban annak meghatározásával, hogy a lehetséges alternatívának milyen műszaki követelményeknek kell megfelelnie. Ez lehetővé teszi, hogy a felhasználók, szállítók és technológusok értékelhessék, hogy vannak-e lehetséges alternatívák, és hogy meghatározassák az alternatívák műszaki megvalósíthatóságához szükséges intézkedéseket (a műszaki megvalósíthatósággal a 3.6. szakasz foglalkozik). A felhasználók a szállítókkal való együttműködés révén végezhetnek a lehetséges alternatívákra vonatkozó kutatás és fejlesztési tevékenységet, például kísérleteket alternatív anyagokkal és technológiákkal, és ez segítséget jelenthet a lehetséges alternatívák azonosításában és értékelésében (a K+F tevékenységet a 3.9. szakasz tárgyalja).

Az anyag funkciója kapcsolódhat annak fizikai vagy kémiai tulajdonságaihoz, valamint felhasználási formájához (például szilárd anyag esetében lehet ez por, pellet vagy granulátum), a halmazállapot függhet a technológiai feltételektől is. Az anyag funkciójának meghatározásakor felhasználásokhoz meghatározandó kulcskérdések két csoportba oszthatóak:

1. **Feladat** amit az anyag ellát: ehhez az anyag pontos felhasználásának megértése szükséges, ideértve azon folyamat leírását és kimenetelét, amelyben az anyagot felhasználják. Az anyag által ellátott feladattal kapcsolatos kulcskérdések körébe tartoznak az alábbiak:

- Mi a XIV. melléklet szerinti anyag pontos felhasználása és milyen feladatot tölt be?

Ennek a lehető legkonkrétabbnak kell lennie és a konkrét funkció fogja meghatározni, hogy lehetséges alternatívák milyen korlátokon belül azonosíthatóak. Például egy fémek zsírtalanításában oldószer funkcióját betöltő anyag számos lehetséges anyaggal és technikai alternatívával lehet helyettesíthető. Ha azonban a konkrét funkció szűk átmérőjű fémcsövek adott tisztasági szintre történő zsírtalanítása, ez leszűkíti az ezen feladat ellátásra képes lehetséges alternatívák körét.

- Melyek az anyag legfőbb tulajdonságai e felhasználás szempontjából?

A funkció a XIV. melléklet szerinti anyag legfontosabb tulajdonságaitól függ. Lehet ez például az anyag ellenálló képessége (például égésgátló vagy lágyítószers; amelyeknek a végtermékben tartósnak kell lenniük annak érdekében, hogy az anyag funkcióját a termék teljes élettartama alatt kifejthesse) vagy fizikai tulajdonsága, mint viszkozitása vagy gőznyomása. A legfontosabb tulajdonságok állhatnak tulajdonságok olyan elegyből is, amelyek az adott funkció betöltését lehetővé teszik.

2. Azok a **feltételek**, amelyek alapján az anyagot használják: ehhez ismerni kell az anyag felhasználásának technológiai feltételeit, illetve a lehetséges végtermékre vonatkozó feltételeket vagy követelményeket. Ezek olyan akadályokat képezhetnek, amelyek mellett a kívánt funkciót be kell tölteni, és ezáltal befolyásolják a felhasználható alternatívák körét. A felhasználás technológiai **feltételeihez** a kulcskérdések a következők:

- Melyek azok a fizikai és kémiai (technológiai/üzemi) feltételek, amelyek mellett az adott funkciót be kell tölteni?

A fizikai feltételek körébe tartozik például a folyamat hőmérséklete és nyomása. Lehetnek a megnövekedett vagy csökkent elektromágneses sugárzással kapcsolatos megfontolások is (például fényérzékenység). A kémiai feltételek körébe tartozhatnak a következők: más vegyi anyag jelenléte vagy hiánya (a kémiai kompatibilitási kérdések, úgymint a reakciókészség és a tűzveszélyesség bevezetése), a folyamat pH-értéke, és a gáznemű atmoszféra (például a megnövekedett vagy csökkent az oxigén parciális nyomása vagy más gázok, beleértve a robbanásveszélyes légkört), sok más egyéb mellett.

- Vannak-e az anyag funkciójához társuló, sajátos ütemezési feltételek?

Lehetnek korlátozások az adott funkció műszaki végrehajtásának idejével kapcsolatban – azaz előfordulhat, hogy az adott funkciót a folyamat olyan meghatározott részében kell ellátni, amelynek időzítése kulcsfontosságú és az anyag tulajdonságaitól függ, vagy pedig a funkciónak egy minimális vagy maximális időtartamon át kell folytatódnia. Fontos, hogy egyes funkciók esetében a teljesítmény rövid idő alatt nem ítéhető meg (például bevonatok és kenőanyagok esetében), mivel a funkció alapja annak hosszú élettartama és ez csak az idő múlásával ítéhető meg.

- Az anyag/folyamat megváltoztatása miként befolyásolhatja a végtermék minőségét?

Ehhez annak vizsgálata szükséges, hogy az alternatíva használata miként befolyásolhatja a végtermék végleges funkcióját. Előfordulhat, hogy a végtermék tulajdonságait hosszú időtartam figyelembevételével kell vizsgálni. Egyes bevonatoknak például a termék meghatározott élettartama alatt kell az időjárással szembeni ellenálló képességet nyújtaniuk. Ebbe a körbe tartozhatnak a termék végleges ártalmatlanításával és/vagy esetleges újrafeldolgozásával kapcsolatos megfontolások.

- A funkció más olyan folyamathoz társul, amely az anyag használatának korlátozása vagy kiiktatása céljából megváltoztatható?

Például a XIV. melléklet szerinti anyag használható egy másik anyag kibocsátásának ellenőrzésére vagy más anyag előállítására. Ha az ellenőrzés szükségessége megszűnik vagy a végtermék olyan mértékben kerül megváltoztatásra, hogy a második anyagra már nincsen szükség, a XIV. melléklet szerinti anyag egyszerűbben helyettesíthető vagy arra már egyáltalán nincs szükség.

- Vannak a végterméknek olyan tulajdonságai, amelyek az anyag felhasználását követelményként határozzák meg?

Például az anyag különleges felhasználása azért lehet szükséges, mert az a végterméknek bizonyos tulajdonságokat kölcsönöz (például vevői vagy jogszabályi követelmény esetén). Az azonos funkciót betöltő másféle végtermék használata lehetővé teheti alternatíva használatát, vagy azt is jelentheti, hogy az adott felhasználáshoz az anyagra többé már nincs szükség.

A 4. függelékben található egy (példákat tartalmazó) ellenőrző lista a lehetséges alternatíváknak a XIV. melléklet szerinti anyag funkcionális vonatkozásain alapuló funkcionális követelményeinek meghatározásához. Noha ezen ellenőrző lista használata nem kötelező, megadja az anyag funkciójának meghatározásakor mérlegelendő vonatkozások ajánlott listáját.

Az 1. példa szemlélteti, hogy az anyag funkciója egy adott helyzet vonatkozásában miként mérlegelhető. A 4. függelékben feltett kérdésekre adható lehetséges válaszok szimulálására a rendelkezésre álló információk kerültek felhasználásra. A példában és a 4. függelék szerinti ellenőrző listában 1. és 2. sorszámmal ellátott funkcionális vonatkozások a XIV. melléklet szerinti anyag funkciójára (azaz az általa ellátott feladatra), a 3–7. sorszámaik pedig a XIV. melléklet szerinti anyag technológiai feltételeire (azaz a folyamattal kapcsolatban teljesítendő követelményekre, ideértve az esetleges jogszabályi követelményeket is) vonatkoznak.

1. példa:**Az anyag funkciójára vonatkozó megfontolások**

Az anyag funkciójának meghatározása alapvető a XIV. melléklet szerinti anyag pontos felhasználásnak megértéséhez. A funkció és a tűréshatárok egyértelmű meghatározása lehetővé teszi a lehetséges alternatívák annak alapján történő értékelését, hogy azok esetlegesen felhasználhatóak a XIV. melléklet szerinti anyag funkciójának betöltésére. Az alábbi példa az anyag kérelem tárgyát képező felhasználások tekintetében betöltött funkciójának lehetséges folyamatát szemlélteti, illetve azt, hogy ez az alternatívák értékelő jelentésében történő bemutatás céljából miként dokumentálható.

Az „A” anyag erős oldó hatású, közepes forráspontú és magas gőzsűrűségű szerves oldószer. Ipari oldószerként használják, elsősorban fém alkatrészek gőzzel történő zsírtalanítására és tisztítására. Konkrétabban: olyan anyagok eltávolítására használatos, mint olajok, zsírok, gyanták és puffervegyületek, valamint szennyeződések. A példában az anyag különleges felhasználása a következő:

Összetett kialakítású részelemekkel rendelkező összetett kiképzésű alkatrészek zsírtalanítása és tisztítása.

Az alkatrészeknek zsír- és szennyeződésmentesnek kell lenniük, gyorsan kell száradniuk, és nem elfogadható az alkatrészen a korrózió, a foltosodás, illetve olaj/zsírmaradványok lerakódása. Összetett árucikkek esetében az „A” anyag alacsony felületi feszültsége lehetővé teszi a hajtások, kettős hajtások és kis átmérőjű csövek tisztítását.

Az anyag funkciójának meghatározása vonatkozásában a 4. függelékben szereplő ellenőrző lista kerül felhasználásra:

1. A XIV. melléklet szerinti anyag által ellátott feladat:

Az anyagnak milyen feladatot kell ellátnia?

Az anyagot elsősorban a légi közlekedési ágazatban és orvostechikai eszközökben történő felhasználásra szánt, igen finom kidolgozású (1–5 mm közötti belső átmérőjű, egyenes és csavart) rozsdamentes csövek zsírtalanítására használják. A funkció a zsír gyors eltávolítása, maradvány, oxidáció és foltosodás hátrahagyása nélkül. A vonatkozó kritériumok további ismertetését lásd az alábbi táblázatban.

2. Melyek azok a tulajdonságok és minőségi kritériumok, amelyeknek az anyagnak feltétlenül meg kell felelnie?

Tiszta és száraz fém alkatrészek előállítása, amely fém alkatrészeknek a következő kezeléshez (például bevonáshoz) száraznak kell lenniük. A megtisztított cikken nem lehet zsír/olaj, foltosodás/oxidáció (például vízzel vagy vizes oldattal való érintkezés következtében.)

3. Feltételek, amelyek között a funkciót be kell tölteni:

Az alábbi táblázat tünteti fel a feladat időigényét és szükséges áteresztési sebességet. Az oldószer gőz halmazállapotú zsírtalanító fürdőben történő felhasználása hatékony, mivel az oldószer újrahasznosításra kerül. Az elsődleges és másodlagos hűtőspirál-rendszerek csökkentik a gőz- és ezáltal az oldószervesztéséget, és a zsírtalanító fürdőt a környezeti levegőtől elzáró fedelek használata valójában megszünteti az állás közbeni párolgásból eredő veszteséget.

4. A folyamatra és a teljesítményre vonatkozó korlátok

Oldószeres tisztítást kell használni olyan tiszta és száraz fém alkatrészek előállításához, amelyeknek a fém alkatrészeknek a következő kezeléshez (például bevonáshoz) száraznak kell lennie. Az összetett alkatrészek és a kis átmérőjű csövek korlátozzák a mechanikus tisztítási módok használhatóságát.

5. A funkció más olyan folyamathoz társul, amely az anyag használatának korlátozása vagy kiiktatása céljából megváltoztatható?

A gőzzel történő zsirtalanítást szükségtelessé tenné, ha a fém csőalkatrészek felületének olajjal vagy zsírral történő szennyezése kiiktatásra kerülne. Azonban a fém alkatrészeknek az előírt szabványnak megfelelően kell zsirtól/olajtól/szennyeződéstől mentesnek lenniük. Foltosodás vagy oxidáció nem elfogadható. A jelenlegi csőgyártási módszerek olajok használatát igénylik az alkatrészek oxidációmentességének biztosítására.

Noha a vizes tisztítórendszerek sok alkalmazásban eredményesek, a vizes tisztítást annak néhány vonatkozása a gyakorlatban kivitelezhetetlenné vagy használhatatlanná teszi bizonyos típusú munkadarabok esetében. Oldószeres zsirtalanítókat kell használni fémfelületek olajtól, forrasztóvíztől, zsirtól, gyantától és más makacs, oldószerrel oldható szennyeződéstől való megtisztításához. Az úrhajózásban és az orvostechnikai eszközökben használatos, összetett fémcsövek és alkatrészek összeszerelés, ellenőrzés vagy továbbfeldolgozás előtti tisztítása általában gőzös zsirtalanítóban történik. Mivel a folyamathoz vizet nem használnak, csaknem valamennyi alkatrész megtisztítható oldószeres zsíroldóban olyan minőség-ellenőrzési aggályoktól mentesen, mint az oxidáció, szappanmaradványok, vízfoltok és nem megfelelő száradás.

A lehetséges alternatívák körébe tartozhatnak más szénhidrogén oldószeres, vizes készítmények, vízzel vagy lágy anyaggal történő magas nyomású szórás (viszonylag lágy anyaggal, például mészkövel történő szemcseszórás). A forró zsirtalanító gőzfürdők oldószer-visszanyerési technológiájának folyamatos fejlődése csökkentette a forró gőzös zsirtalanításhoz felhasznált „A” anyag mennyiségét. A csökkenés a megfelelőbb munkavégzési gyakorlat és újabb technológiák használatának eredménye. Néhány vállalat kísérleteket folytat más alternatív szénhidrogén oldószeres vagy vizes tisztítószeres megtalálása céljából.

6. Mely vevői követelmények befolyásolják az anyag e felhasználás keretében történő használatát?

A vevők (beleértve az úrhajózási ágazatot) megkövetelik (a kötelezően használandó üzemi folyamatokon keresztül) a tisztításhoz oldószeres használatát. A folyamat bármely változtatásához szükséges a vevő jóváhagyása; ezekben az ágazatokban a termékmódosítás időigénye, műszaki és költségindoklottsága jelentős. A minőség-ellenőrzési vizsgálati kritériumok az alkatrészek zsír-/olaj-/oxidációmentességét követelik meg (roncsolásmentes próbákat használva).

7. Vannak-e teljesítendő, műszaki elfogadhatóságra és a funkció teljesítményére vonatkozó, sajátos iparági vagy jogszabályi követelmények?

Az orvostechnikai eszközök ágazatának és az úrhajózási ágazatnak tisztításhoz oldószereseket kell használnia. Lehetnek a két gyártási terület termékbiztonsági előírásaira vonatkozó jogszabályi követelmények, így szigorú légi alkalmassági és biztonsági követelményeknek (például az Európai Repülésbiztonsági Ügynökség (EASA) légi alkalmassági irányelvei) és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelvnek (93/42/EGK) való megfelelésekből eredő megfontolások. Ezeket a változtatások minimális időigényének becsüléséhez értékelni kell.

Az alábbi táblázat példát ad az e keretben ismertetett oldószeres példa esetében az anyag funkciójának meghatározására szolgáló funkcionális vonatkozások és/vagy kritériumok összegzésének és dokumentálásának módjára:

Funkcionális vonatkozás	Megfontolások	Kritérium	Tűrészhatás	Vizsgálatok	Minőség-ellenőrzés	Következmény
Zsír/olaj eltávolítása	A tisztaság szükséges foka	A csöveken nem lehet olaj, zsírfoltosodás 200 °C-ra hevítéskor	Nincs	A felhasználás/ beszerelés előtti roncsolásmentes próba része	Minőség-ellenőrzési rendszer, amely biztosítja a vizsgálati program szerinti ellenőrzéssel az alkatrészek zsírmentességét A kritériumokat a vevő konkrét követelményei határozzák meg	A zsírmaradvány a berendezés meghibásodását okozhatja. Ezért ha a vizsgálat zsírmaradványt talál, az alkatrészeket leselejtezik és nem szerelhetők be

Funkcionális vonatkozás	Megfontolások	Kritérium	Tűrészhatás	Vizsgálatok	Minőség-ellenőrzés	Következmény
Az oxidáció korlátai	A tisztaság szükséges foka Továbbfeldolgozásból származó követelmények (ragasztás, galvanizálás, festés vagy bevonás)	Vízzel vagy nedvességgel való érintkezésből származó oxidáció vagy foltosodás nem lehet	< 60 % páratartalom	A felhasználás/ beszerelés előtti roncsolásmentes próba része – oxidáció ellenőrzése	A fentiek szerint	A fentiek szerint
Száradási idő	A tisztítási folyamat elfogadható vagy szükséges időtartama Továbbfeldolgozásból származó követelmények (ragasztás, galvanizálás, festés vagy bevonás) Az óránként/naponta megtisztítandó alkatrészek mennyisége	Nem érheti el az 1 perccel annak biztosítása érdekében, hogy a többi bevonat felvitele előtt foltosodás ne történjen	+ 15 másodperc	Nincs	A bevonatok alkalmazásával kapcsolatban – a fent írtak szerint	A bevonatok alkalmazására gyakorolt hatásokkal kapcsolatban – a fentiek szerint.

3.5.1.1. A XIV. melléklet szerinti anyag felhasználására és funkciójára vonatkozó információk a kémiai biztonsági jelentésben

A XIV. melléklet szerinti anyag felhasználására vonatkozó információk dokumentálása a kémiai biztonsági jelentésben történik (lásd Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez). Ez lehet az anyag regisztrációjához vagy a kérelemhez készült kémiai biztonsági jelentés része. Az utóbbi esetben a kémiai biztonsági jelentésnek az anyagnak csak azon tulajdonságaira kell összpontosítania, amelyek miatt azt a XIV. mellékletbe felvették {62. cikk, (4) bekezdés d) pont}. A kémiai biztonsági jelentés legfontosabb részét ezzel összefüggésben a kérelmezett felhasználásokra vonatkozó expozíciós forgatókönyvek alkotják, mivel lehetséges, hogy az engedély megadására az expozíciós forgatókönyvek alapján kerül sor. Fontos, hogy önmagában nem feltétlenül elegendő a kémiai biztonsági jelentés elkészítésére vonatkozó útmutató szerint kialakított leírások használata a felhasználásnak a felhasználásban betöltött pontos funkció meghatározásához szükséges részletességgel történő ismertetéséhez⁽¹⁾. Egyes szállítók a kémiai biztonsági értékelés és a kémiai biztonsági jelentés elkészítése érdekében kérdőíveket használnak a továbbfelhasználóktól a felhasználásra vonatkozó információk bekérésére. Ezek a felhasználásra vonatkozó információkat illetően hasznos forrásnak bizonyulhatnak.

A kérelmezőnek a kémiai biztonsági jelentésben szereplő információkat a kérelmezett különleges felhasználásra vonatkozó ismeretei és az anyag egyes felhasználásokban betöltendő funkciója alapján kell elkészítenie. Ez felhasználható a felhasználási funkciók meghatározásához, és tartalmazni fogja az anyag fizikokémiai tulajdonságaira, biológiai tulajdonságaira vagy üzemi feltételeire, illetve funkciójára vonatkozó információkat.

3.5.1.2. A XIV. melléklet szerinti anyag felhasználására és funkciójára vonatkozó egyéb információforrások

A XIV. melléklet szerinti anyag pontos funkcióját meghatározó információk megtalálhatóak például a vállalati iratokban (például az operatív folyamatokat, az anyag felhasználására vonatkozó vevői specifikációkat és termékspecifikációkat tartalmazó dokumentumokat) és a szakirodalomban (például a különleges felhasználásokat ismertető ágazati szakirodalomban, a szabványos operatív folyamatokban és a műszaki kutatási tanulmányokban). A szállítói láncon belüli kommunikáció hasznos lehet a funkció és a használati

⁽¹⁾ A kémiai biztonsági jelentés (CSR) az engedélyezési kérelem kötelező része. A kémiai biztonsági jelentésnek értékelnie kell a kérelem tárgyát képező felhasználásokra vonatkozó expozíciós forgatókönyveket. Engedély az ezen expozíciós forgatókönyvekben meghatározott és az engedélyező határozatban esetlegesen módosított feltételek szerinti felhasználásokra adható. Az engedélyezési kérelemhez készülő expozíciós forgatókönyveknek ezért pontos információkat kell tartalmazniuk. A kémiai biztonsági jelentés elkészítésére vonatkozó útmutatóban találhatóak a kémiai biztonsági jelentés kidolgozására vonatkozó tanácsok, beleértve az engedélyezés sajátos esetét is.

feltételek pontosabb meghatározásához és annak biztosításához, hogy a kérelmezett felhasználást illetően az összes funkciót (lásd a 3.5.2.1. fejezetet). Minden felhasználáshoz meg kell határozni az anyag funkcióját, hogy az egyenértékű szerep betöltésére vagy kiváltására képes lehetséges alternatívákat meg lehessen határozni. A konkrét funkció és használati feltételek meghatározása egyértelműbb kommunikációt és konzultációt tesz lehetővé a szállítói láncon belül és azon kívül is, mivel leírja, hogy mire van szükség. Az alternatív anyagok és alternatív technológiák szállítói ezt követően megpróbálhatják az ellátott feladat lehetséges alternatívákkal való ellátását.

3.5.2. A lehetséges alternatívák azonosítása és az azokra vonatkozó információk összegyűjtése.

Amint az fentebb kifejtésre került, az alternatív anyagok vagy technológiák azonosításának kiindulópontja a XIV. melléklet szerinti anyag által ellátott pontos funkció és azon feltételek megértése, amelyek között annak ezt a szerepet be kell töltenie.

Az anyag funkciója alapján hasznos a lehetséges alternatívák azonosítása és egyidejűleg az azok technikai és gazdasági megvalósíthatóságának, átfogó kockázat csökkentésére való képességének és elérhetőségének meghatározásához szükséges információk összegyűjtése. Az alábbi szakaszok az alternatívák azonosítására és az információk összegyűjtésére vonatkozó ajánlásokat és megfontolásokat fejtik ki. A veszélyeket, illetve az egészséget és környezetet érintő kockázatokra vonatkozó információk összegyűjtésével kapcsolatban további útmutatást a 3.7. szakasz nyújt. Ajánlott, hogy a kérelmező azon a ponton mérlegelje, hogy mivel kell a társadalmi-gazdasági elemzésben foglalkoznia, amikor az alternatívák elemzésére vonatkozó információt összegyűjti és elemzi.

Ajánlott azon lehetséges alternatívák listájának elkészítése is, amelyek alkalmatlansága egyszerűen igazolható. Ez annak dokumentálását szolgálja, hogy a kérelmező széles körben mérlegelte a lehetséges alternatívákat. Azonban az ilyen egyértelműen nem megfelelő alternatívákra vonatkozó információgyűjtést és -elemzést arra kell korlátozni, hogy teljesítse az alkalmasság igazolásában betöltött szerepét.

3.5.2.1. Kommunikáció a szállítói láncon belül

A szállítói lánccal a XIV. melléklet szerinti anyag kérelmezett felhasználásaira vonatkozó konzultáció már igen korai szakaszban fontos lesz. Ez segít annak biztosításában, hogy az anyag pontos felhasználását mérlegeljék, illetve az azon alternatívákra vonatkozó információk megadásában, amelyek a kérelmezett felhasználásokkal egyenértékű funkciót tölthetnek be. A konzultáció kiterjedhet a berendezések szükséges módosításaira, az anyag formájára, valamint az anyag hulladékaira és újbóli felhasználására (ezeknek is lehetnek gazdasági következményei). A szállítói láncon belüli kommunikáció célja, hogy minden felhasználáshoz azonosítsa a lehetséges alternatívákat, emellett pedig annak megállapítása, hogy azok a szükséges egyenértékű funkció vonatkozásában milyen teljesítményt nyújtanak.

A kérelmező számára a lehetséges alternatíváknak kiindulásként a szállítói láncon belüli megtalálásának lehetséges forrásai az alábbiak (a lista nem teljes):

- a kérelmező saját ismeretei (ideértve az ágazatban/vállalaton belül dolgozók ismereteit)
- továbbfelhasználók
- a szállítók
- szakmai/ágazati szervezetek

A szállítói lánccal folytatott kommunikáció az alábbiakban nyújt segítséget:

- a konkrét funkció pontos megismerése;
- a lehetséges alternatívák (anyagok és technológiák) azonosítása;
- az alternatívák technikai és gazdasági megvalósíthatóságának, biztonságának és elérhetőségének megismerése;
- az alternatívákra vonatkozó meglévő, folyamatban levő és tervezett jövőbeli kutatási és fejlesztési tevékenységre vonatkozó információk azonosítása; és
- a szállítói lánc arra vonatkozó reakciónak azonosítása, ha nem használhatnák a XIV. melléklet szerinti anyagot (a kérelmezett felhasználáshoz).

Meghatározhatók a felhasználásokhoz megfelelő alternatívák, de lehetnek olyan tényezők, amelyek az ezekre való átállást megnehezítik. Például lehetséges, hogy a szállítójának (például gyártó/importőr) engedélyére hagyatkozó továbbfelhasználó⁽¹⁾ számára egy adott anyag használatát jogszabályban vagy (időnként az EU-n kívüli országbeli) vevők által meghatározott követelmények írják elő, és ezért az átálláshoz előzetes hozzájárulás szükséges. Egyes esetekben ennek következtében szerződéses munkákat lehet elveszíteni, aminek gazdasági következményei lehetnek (az alternatívák gazdasági megvalósíthatóságát a 3.8. szakasz tárgyalja).

A fenti számozatlan lista utolsó pontja esetében ezen információk összegyűjtése a kérelmüket a társadalmi-gazdasági elemzési módon elkészítő kérelmezők számára hasznos. A társadalmi-gazdasági elemzésben az arra vonatkozó információkra, hogy a szállítók mit tennének, ha nem használhatnák a XIV. melléklet szerinti anyagot (azaz az engedély elutasítása esetén) annak elemzéséhez lehet szükség, hogy a XIV. melléklet szerinti anyag használata folytatásának társadalmi-gazdasági előnyei jelentősebbek, mint annak az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatai. Ezen információknak a szállítói láncból az alternatívákra vonatkozó információkkal együttesen történő összegyűjtése optimalizálja a kérelmező adatgyűjtését és jobb rálátást biztosít a használható lehetséges alternatívák körére. Az Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés című útmutató dokumentum külön részeként készült el (mely dokumentumnak része az ezen útmutató A. függelékében található konzultációs terv kidolgozására vonatkozó útmutatás is).

A szállítói láncal folyó kommunikáció interaktív folyamat, amelyben a szállítói lánc valamennyi releváns tagja a továbbfelhasználóktól a szállítóig a megfelelő szakértők bevonásával részt vehet. Ez fontos ahhoz, hogy az összes, kérelemben szereplő felhasználáshoz meghatározzák a lehetséges alternatívákat. Előfordulhat, hogy a szállítók olyan lehetséges alternatívát azonosítanak, amelyet a továbbfelhasználók nem ismernek és fordítva. A továbbfelhasználók rendszerint világosan értik az anyag/termék/folyamat által igényelt funkciókat, míg a szállítók, gyártók és importőrök sokkal tájékozottabbak lehetnek a lehetséges alternatívákat illetően. E tekintetben a szakmai szervezetekkel való kapcsolattartás is hasznosnak bizonyulhat.

A szállítói láncal folyó kommunikáció interaktív folyamat, így a lehetséges alternatívák azonosításakor a szállítói láncal további konzultáció lehet szükséges az alternatívák gazdasági és műszaki megvalósíthatósága, a környezetre és emberi egészségre fennálló veszélyei és kockázatai, valamint elérhetősége tekintetében. Az Útmutató továbbfelhasználók számára című dokumentum a szállítói láncal folytatott kommunikáció szempontjairól a továbbfelhasználó szemszögéből határoz meg útmutatást. A 2. példa szemlélteti a szállítói láncban belül egy anyag vonatkozásában folyó kommunikációt.

2. példa:

A szállítói lánc kommunikációs folyamatai

A „B” anyagot fémmegmunkálás során hűtő- és kenőanyagként használják. A „B” anyagot tartalmazó hűtő- és kenőanyagok használatakor az anyag lehetséges kibocsátása és környezeti kockázata áll fenn. A munkavállalók elsősorban bőrrel való érintkezés, illetve a por és köd belégzése révén érintkezhetnek az anyaggal, és az anyag használata révén is vannak a munkavállalókat érintő kockázatok.

A szállító (itt a gyártó/importőr kérelmező) álláspontja kezdetben az volt, hogy nehéz lenne megfelelő alternatívát találni. A szállító felvette a kapcsolatot a megfelelő továbbfelhasználókkal a „B” anyagra vonatkozó kémiai biztonsági jelentés kidolgozásához szükséges információk összegyűjtése érdekében. E folyamat során összegyűltek a lehetséges alternatívákra, és az azok kiszolgálásához szükséges folyamatmódosításokra vonatkozó információk is.

Az összegyűlt információk eredményeként a szállító felvette a kapcsolatot a felhasználókkal a fémmegmunkáláshoz használt folyadékban használt anyag lehetséges alternatíváinak azonosításához.

A szállítói lánc továbbfelhasználóival folytatott kommunikáció révén feltárt lehetséges alternatívák a következők voltak:

Lehetséges alternatíva	Azonosított problémák	Lehetséges megoldások	Megjegyzések
Kénbázisú olajok	A használat során keletkező kén-dioxid és a munkavállalók számára fennálló kockázat az anyag felhasználást követő hulladék és ártalmatlanítása szempontjából is probléma – környezeti kockázatot kelt és költségvonzata van.	Kén környezetbe engedése és kibocsátása.	Beszerezése drága és igen nagy, az elérhető előnyökkel arányban nem álló állóeszköz-beruházási igénye van.

⁽¹⁾ Fontos, hogy a kérelmező lehet gyártó/importőr vagy továbbfelhasználó; illetve több jogalany közös kérelmet is benyújthat.

Lehetséges alternatíva	Azonosított problémák	Lehetséges megoldások	Megjegyzések
Állatizsír-bázisú olaj	Problémák magas hőmérsékleten történő felhasználáskor – nem megfelelő hűtés.	Adalékanyagok hozzáadása a magas hőmérsékletnek való ellenállás javítására.	Ilyen adalékanyag nem elérhető.
Növényizsír-bázisú olaj	A fentiek szerint	A fentiek szerint	A fentiek szerint
Cinkbázisú vegyület	Környezeti kockázat növekedése	A hulladék fémtartalmának ellenőrzése – kibocsátáskezelés.	A fémösszetevők hulladékáramból való kivonása igen nehéz.
A folyamat optimalizálása	A feldolgozott anyagtól (azaz a fém típusától) függően különböző készítmények használatát igényli.	Vizsgálat szükséges a termékek megváltoztatásának az anyag használatának csökkentése és kiiktatása érdekében.	A K+F tevékenységhez technikai vizsgálati program lehet szükséges. Üzleti kockázatok, mivel a programnak költségei vannak és csúcsidőben végrehajtása nem feltétlenül lehetséges.

A fenti lehetőségek tekintetében a vonatkozó K+F tevékenység lehetséges alternatív elemzésében történő részletezése helyénvaló lehet, különösen, amennyiben a szállító és a felhasználó megállapította, hogy vizsgálatra van szükség annak jobb megértése érdekében, hogy az alternatíva technikailag és gazdaságilag megvalósítható lehetőség-e (a K+F tevékenységet a 3.9. szakasz tárgyalja).

A szállítói láncból való információgyűjtés e folyamatát minden olyan felhasználásra megismételték, amelyre a kérelmező kérelmet kívánt benyújtani. Az alternatívákra vonatkozó információk a fenti táblázatban foglaltak össze.

Hasznos lehet annak a kérelmező általi mérlegelése is, hogy milyen esetleges akadályokba ütközhet az anyagra és a lehetséges alternatívákra vonatkozó információk összegyűjtése. Például a szállítói láncban belüli eredményes kommunikációt hátráltathatják a bizalmas üzleti információkkal kapcsolatos vonatkozások, amelyek következtében a szállítói lánc egyes részei nem adnak különleges felhasználásokra és esetleg a lehetséges alternatívákra vonatkozó teljes körű és pontos információkat. Ebben az esetben a továbbfelhasználónak mérlegelnie kell majd az információknak a szállítóval kötött titoktartási megállapodás alapján történő átadását, vagy pedig az adott felhasználás engedélyezésére saját kérelem benyújtását. A 2. keretes írás a bizalmas üzleti információkkal és a versenyjoggal kapcsolatos megfontolásokat tartalmazza.

2. KERETES ÍRÁS:

VERSENYJOG ÉS BIZALMAS ÜZLETI INFORMÁCIÓK

Versenyjog

Az uniós versenyjognak nem célja a vállalatok jogszerű tevékenységének megtiltása. Célja a piaci verseny mint a fogyasztói jólét emelése eszközének védelme. Ennélfogva tilos minden olyan, vállalkozások közötti megállapodás, vállalkozások társulási által hozott döntés és összehangolt magatartás, amely hatással lehet a tagállamok közötti kereskedelemre, és amelynek célja vagy hatása a közös piacon belüli verseny megakadályozása, korlátozása vagy torzítása (az EK-Szerződés 81. cikke).

Az uniós versenyszabályok a REACH-hez kapcsolódó tevékenységek során is érvényesülnek. Noha a REACH értelmében fennálló egyik kötelezettség sem teszi szükségessé az információcserét vagy a versenyszabályokba ütköző más tevékenységet, a közös kérelem elkészítésekor a kérelmezőknek tudatában kell lenniük a versenyszabályoknak. Bár az anyag felhasználására vonatkozó egyszeri információcsere általában nem kelt trösztellenes aggályokat, a versenytársaknak tartózkodniuk kell a rendszeres információcserétől, illetve a piacra, árakra vagy ügyfelekre vonatkozó információk kicserélésétől. Ugyanígy, a versenytársak közötti, az alternatívák megfelelőségére vonatkozó egyes határozatok is jogellenes összejátszásnak minősülhetnek. Ennélfogva az alternatívákat közös elemzést vagy közös helyettesítési tervet készítő versenytársak mérlegelhetik független harmadik személy igénybevételét (különösen, ha nagy piaci részesedéssel rendelkeznek). A gyártók/importőrök és a továbbfelhasználók közötti, a felhasználásokra vagy az alternatívák alkalmasságára vonatkozó információcsere rendszerint nem kelt trösztellenes aggályokat.

További információk és megfontolások az Útmutató az adatok megosztásához című dokumentumban találhatóak.

Bizalmas üzleti információ (CBI)

Előfordul, hogy a vállalatok egyes információkat vagy adatokat bizalmas üzleti információnak tekintenek, amelyek védelmét fontosnak tartják. Azt, hogy egy adott információ bizalmas üzleti információ-e, eseti alapon kell megvizsgálni. A bizalmas üzleti információkkal kapcsolatos kérdéseket nem szabad összetéveszteni a versenyjoggal, amely arra a helyzetre vonatkozik, amikor az információmegosztás valószínűleg a verseny torzulását eredményezi (lásd fentebb). Az Útmutató az adatok megosztásához című dokumentum is részletesen foglalkozik a bizalmas üzleti információkkal, ideértve a bizalmas üzleti információkkal kapcsolatos problémák kikerülésére azonosított hasznos lehetőségeket (például külső szakértők igénybevétele azon információk értékelésére, amelyeket a vállalatok nem kívánnak megosztani).

3.5.2.2. Kommunikáció a szállítói láncon kívül

A lehetséges alternatívákra vonatkozó információkat illetően hasznos lehet kapcsolatba lépni más gyártókkal, kutató szervezetekkel, környezetvédő vagy fogyasztói csoportokkal, akadémiai intézményekkel, iparági szakértőkkel vagy harmadik felekkel. Ez különösen fontos, ha a lehetséges alternatívát nem a szállítói láncon belüli gyártó/importőr gyártja.

Lehetséges lesz az azonos tágabb felhasználási körbe tartozó anyagok közötti keresés a REACH számítógépes rendszerében, azaz az IUCLID 5-ben, és ez a kiindulópont szerepét töltheti be a lehetséges alternatív anyagok azonosításában. E felfogás nehézségekkel járhat, például akkor, ha a lehetséges alternatívák nem tartoznak a kérelmező termékportfóliójába vagy ha az alternatív technológia szabadalma más vállalat tulajdona.

Az átanulmányozandó külső források köre a vizsgált anyagtól függ. A következők tanulmányozása bizonyulhat hasznosnak:

- a szállítói láncba nem tartozó fő szállítók/gyártók/importőrök;
- a szállítói láncba nem tartozó fő folyamat-/technológiafejlesztők/-előállítók;
- vegyi anyagokkal és folyamatokkal foglalkozó vezető akadémiai és kutatóintézetek;
- nyilvánosan elérhető eszközök és adatbázisok.

A kérelmező számára a lehetséges alternatíváknak kiindulásként a szállítói láncon kívüli megtalálásának lehetséges forrásai az alábbiak (a lista nem tételes):

- tudományos/szakmai folyóiratok;
- szakmai/munkaügyi szervezetek;
- uniós és Unión kívüli, kémiai biztonsági programok;
- a REACH-IT rendszer;
- a XV. melléklet szerinti dokumentáció nem bizalmas anyagai, a nyilvános konzultációra érkezett észrevételek és az azokra adott válaszok;
- szabadalmi adatbázisok.

3.6. Miként határozható meg az alternatívák műszaki megvalósíthatósága?

Az alternatíva műszaki megvalósíthatóságának alapja az alternatíva XIV. melléklet szerinti anyag funkciójának ellátása vagy átvétele. Ezért szorosan kapcsolódik a XIV. melléklet szerinti anyag által betöltött funkcióhoz, azaz ahhoz a konkrét szerephez, amelyet a XIV. melléklet szerinti anyag ellát és azokhoz a feltételekhez, amelyek fennállása mellett ezt a funkciót el kell látnia, ahogy az a 3.5.1. szakaszban kifejtésre került. Ennélfogva a XIV. melléklet szerinti anyagnak a kérelmezett felhasználásokban betöltött funkcióját az alternatíva (alternatívák) technikai teljesítményének és megvalósíthatóságának mérlegelését megelőzően egyértelműen meg kell határozni.

Elviekben a műszaki megvalósíthatóság értékelése egyértelmű is lehet, mivel állhat olyan alternatíva kiválasztásából, amely megfelel a XIV. melléklet szerinti anyag felváltása érdekében szükséges, konkrét funkcionális követelményeknek. Minden esetben mérlegelni kell az alternatíva kiszolgálása érdekében esetlegesen szükséges folyamatmódosításokat. Másrészt a műszaki megvalósíthatóság meghatározásához részletesebb elemzésre és kutatási tevékenységre is szükség lehet annak megállapítása érdekében, hogy az alternatíva képes-e betölteni vagy kiváltani a XIV. melléklet szerinti anyag funkcióját, illetve kísérletek is szükségesek lehetnek is a teljesítményének ellenőrzésére.

3.6.1. Műszaki megvalósíthatósági kritériumok

Lehetséges lehet a műszaki megvalósíthatóság kritériumainak (azaz a funkcióra vonatkozó azon technikai követelmények kidolgozása, amelyeket az alternatívának a műszaki megvalósíthatósághoz teljesítenie kell (lásd a 3. keretes írást). E kritériumok kidolgozásának alapja az anyag funkciójának alapos ismerete. A kritériumok listáján szerepelhetnek a követelményekre vonatkozó tűréshatárok (azaz az elfogadható tartomány) és a funkciót akadályozó tényezők elemzése. Például egy anyag másik anyaggal való kiváltásához a kritériumok között lehet a minimális tisztaságra, illetve a végterméknek átadandó fizikai vagy kémiai tulajdonságok minimuma. Az alternatíva használatát lehetővé tevő folyamatmódosítások vonatkozásában a kritériumok között lehet az elérhető technológiával megvalósítható feltételtartomány, és annak értékelése, hogy ezek lehetővé teszik-e az alternatíva kívánt funkcióra való felhasználását.

3. KERETES ÍRÁS:

MŰSZAKI MEGVALÓSÍTHATÓSÁGI KRITÉRIUMOK ÉS TELJESÍTMÉNYELEMZÉS

A műszaki megvalósíthatóság értékelésére szolgáló kritériumok kidolgozása állhat több lépésből, az alább bemutatottak szerint (példaként a szitanyomáshoz használt tinta tisztítószerre szolgál (*)):

- 1) A felhasználás funkcionális követelményeinek áttekintése. Például a szitanyomáshoz használt tinta tisztítószer esetében konkrét követelmény lehet a szitán bizonyos minimális mennyiségű festék visszahagyása. A teljesítménykritérium lehet az, hogy a szitát mindaddig kell tisztítani, amíg a szita felszínén nem maradnak látható tintamaradványok.
- 2) Azon lényeges teljesítményjellemzők meghatározása, amelyek kvalitatív vagy kvantitatív módon értékelhetők. Ide tartozhat például a használat egyszerűsége (például a szita megtisztításához szükséges fizikai erőfeszítés), a kívánt funkció (például a tisztítás) elvégzéséhez szükséges idő, az alternatíva eredményessége a funkció betöltésében, illetve az alternatíva hatása a késztermék minőségére (például a tisztítószer használata csökkenti-e a szita élettartamát).
- 3) Teljesítményskála kialakítása mindegyik teljesítménymérésre az alternatíva (alternatívák) értékelésének megkönnyítésére. A skálának a szubjektív és objektív jellemzőket egyaránt figyelembe kell vennie. (Például szemrevételezéssel magas, közepes vagy alacsony szintű tisztaság minősítés adható. Egy kvantitatív vizsgálat, mint a megtisztított szita fényátbocsátásának vizsgálata használható a szitán a tisztítást követően megmaradt tinta mennyiségének számszerű mérésére). Egyes objektív jellemzők értékelhetők szabványos termékspecifikációk, így katonai specifikációk használatával.

Azok a műszaki kritériumok, amelyekhez a lehetséges alternatívák megvalósíthatóság szempontjából értékelhetők, az anyag funkciójától és más megfontolásoktól, így vevői követelményektől is függenek. A műszaki megvalósíthatóság itt megadott megközelítése a műszaki megvalósíthatóság alapjának a XIV. melléklet szerinti anyag működésével történő meghatározásán alapul (a feltételezés az, hogy a XIV. melléklet szerinti anyag a feladatot megfelelően ellátja, egyébként a kérelmező nem mérlegelné a további használatra vonatkozó kérelem benyújtását). Ez azonban nem hagyja figyelmen kívül azt a lehetőséget, hogy valamely alternatíva működési szempontból felülmúlhatja az eredeti anyagot.

A műszaki kritériumokhoz képest történő értékelés azt méri, hogy az alternatíva milyen teljesítményt nyújt a felhasználás funkcionális követelményeinek teljesítésében. A műszaki teljesítményre vonatkozó adatok összegyűjthetők a jelenlegi felhasználást és az alternatív folyamatokat illetően egyaránt, és ezek használhatóak az értékelés alapjaként. A műszaki megvalósíthatóság hasznos értékeléséhez szükséges törekvés változó lehet a vizsgálat alaposágától és a vizsgált folyamat egyedi jellegétől függően. Az első alkalommal az értékelés a teljesítményre vonatkozó, szakirodalmi forrásokból származó információk összeállításán, és nem egy tényleges üzemi kísérlet megtervezésén alapul. A felhasználó a következőkre összpontosít:

- pontos és megbízható teljesítménymérés kialakítása;
- a szükséges adatok szállítóktól való összegyűjtése;
- az alternatíva viszonyított teljesítményének értékelése.

(*) US-EPA dokumentum alapján: US Environmental Protection Agency. Cleaner Technologies Substitutes Assessment – Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543

3.6.2. A folyamat hozzáigazításának és megváltoztatásának mérlegelése

A XIV. melléklet szerinti anyag lehetséges alternatívák kiválasztása elvégezhető az anyag funkciójának más anyaggal vagy műszaki alternatívával való kiváltásának, illetve esetlegesen a XIV. melléklet szerinti anyag szükségességének folyamatváltoztatással vagy a végtermék megváltoztatásával való kiiktatásának mérlegelése alapján. Az előző (3.5.) szakasz azt vizsgálta, hogy miként lehet az anyag funkcióját a lehetséges alternatívák meghatározására felhasználni. Az alábbiakban annak kifejtése következik, hogy a XIV. melléklet szerinti anyag kiváltására vagy kiiktatására milyen folyamatkiigazítások vagy változások lehetnek szükségesek, és hogy ezek műszakilag megvalósíthatóak-e.

Az alternatíva műszaki megvalósíthatósága nagyban függ a folyamat olyan kiigazításainak vagy változtatásainak lehetőségétől, amelyeket esetlegesen amiatt kell bevezetni, hogy az alternatíva betöltse a kívánt funkciót. Emiatt a lehetséges alternatíva (azaz anyag vagy műszaki alternatíva vagy folyamatredundancia) ⁽¹⁾ műszaki megvalósíthatóságának meghatározása céljából ajánlott az alábbi kérdések megfontolása valamennyi alternatívátípusra:

1. Kiváltható-e a XIV. melléklet szerinti anyag egy alternatív anyaggal?
 - a. Ha igen, milyen kiigazítások szükségesek a folyamatban?
 - b. Ezek a kiigazítások a kérelmező számára műszakilag megvalósíthatóak-e?
2. Kiváltható-e a XIV. melléklet szerinti anyag alternatív technológiával?
 - a. Ha igen, a technológia anyag kiváltására történő alkalmazásán túl milyen kiigazítások szükségesek a folyamatban?
 - b. Ezek a kiigazítások a kérelmező számára műszakilag megvalósíthatóak-e?
3. El lehet-e hagyni a XIV. melléklet szerinti anyag felhasználásával zajló folyamatot vagy annak egy részét?
 - a. Ha igen, milyen változtatások szükségesek?
 - b. Ezek a változtatások a kérelmező számára műszakilag megvalósíthatóak-e?

A technológia funkcionális követelményeit befolyásoló feltételeivel kapcsolatos megfontolások is szerepelnek a 3.5.1. szakaszban. Az alternatívát ugyanazon feladat betöltése érdekében nem feltétlenül a XIV. melléklet szerinti anyagra vonatkozó üzemi feltételek mellett kell használni. Például előfordulhat, hogy az alternatíva kiszolgálása érdekében a más vegyi anyagok vagy folyamatok használatából eredő korlátok vagy a folyamatok kiigazíthatóak vagy megváltoztathatóak. Akadályok adódhatnak azokból a feltételekből is, amelyek között az adott funkciót be kell tölteni.

Az alternatíva kiszolgálásához rendszerint folyamatváltoztatás szükséges, ezért a műszaki megvalósíthatóságot nem szabad azon az alapon alacsonyra értékelni, mert nem lehetséges valamely alternatíva folyamatváltoztatás nélküli egyszerű használata. Például:

- Zsírtalanító gőzfürdőben egy klórozott oldószernek egy másik, magasabb forráspontú oldószerrel való kiváltása a szükséges gőz előállításához magasabb energiafelhasználást jelenthet.
- A biológiailag lebontható formaválasztó használatára szolgáló permetezőfúvókák kialakítása és használata; a jelenlegi anyaghoz használt fúvókák az alternatív anyaggal nem használhatóak eredményesen. A fúvókák kialakításának kiigazítása lehetővé teszi az alternatíva használatát.

⁽¹⁾ A 3.8. szakaszban találhatóak a XIV. melléklet szerinti anyag kiváltásának gazdasági megvalósíthatóságára vonatkozó megfontolások. A múltbeli és jövőbeli K+F tevékenység dokumentálására vonatkozó megfontolásokat a 3.9. szakasz tartalmazza.

- Offsetnyomtatásban a hengerhez bizonyos gumikeverékek nem használhatóak, mivel az alternatív anyaggal való használatkor felpuffadásra hajlamosak. Az alternatívák használatát lehetővé tette a hengerekhez más anyag használata. Ez azonban vizsgálatokat igényelt az új hengertípusok műszaki megvalósíthatóságának vizsgálatára (aminek kihatása van az időigényre).

Az alternatív anyagok vagy technológiák műszaki megvalósíthatóságához állóeszköz-beruházások is szükségesek lehetnek. Ezért meg kell állapítani és le kell írni a szükséges folyamatváltoztatásokat, az állóeszköz-beruházási és oktatási igénnyel együtt. Ezek közé tartozhatnak az alábbiak:

- Annak meghatározása, hogy milyen állóeszközre és munkavállalói képzésre van szükség az alternatív anyag vagy technológia meghonosításához szükséges folyamat módosításához.
- Az állóeszköz telepítésével összefüggő követelmények, például elhelyezési megfontolások, egészségügyi és biztonsági követelmények (az állóeszköz telepítése és üzemeltetése), az állóeszköz karbantartása és javítása.
- Az állóeszköz beszerzési árának és a képzési követelményeknek a számbavétele ⁽¹⁾.

A korlátok megfontolására alapozva értékelés végezhető arra vonatkozóan, hogy a kérelmező számára lehetséges-e a XIV. melléklet szerinti anyagnak a kiváltása az alternatíva kiszolgálását célzó változtatások és kiigazítások révén, illetve teljes egészében kiiktatnia a XIV. melléklet szerinti anyag szükségességét. Azonban e kiigazítások és módosítások műszaki megvalósíthatósága további tényezőkön is múlni fog. Ezért az értékelésnek az alábbi követelmények közül egy vagy több megfontolására is ki kell terjednie:

- Jogszabályi követelmények: például a termékbiztonsághoz kapcsolódó előírások.
- Vevői követelmények: például a vevő jóváhagyását igénylő változtatások.
- Vizsgálati vagy kutatási követelmények: például a folyamat változtatása vizsgálatra szorulhat annak biztosítása érdekében, hogy kompatibilis-e (beilleszthető a szokásos gyártási folyamatokba), vagy kutatásra lehet szükség a folyamatváltoztatás hatásainak elemzésére.

A folyamatkiigazítás vagy -változtatás műszaki megvalósíthatóságának kimenetelét a kérelemben dokumentálni kell. Az alternatívák műszaki megvalósíthatóságának értékelése egyértelművé teheti, hogy mely intézkedések szükségesek az alternatíva műszakilag megvalósíthatóvá tételéhez vagy feltárhatják az alternatíva fejlesztését vagy műszaki megvalósíthatóságát biztosítását célzó kutatási és fejlesztési tevékenység szükségességét. Ilyen esetben a kérelemben kell dokumentálni a vonatkozó intézkedést a menetrenddel és/vagy a K+F tevékenységgel együtt. Ennek módját az útmutató további szakaszai fejtik ki:

- a 3.9.1. szakasz foglalkozik azokkal a körülményekkel, amelyek az alternatívák elemzése körében K+F tevékenység figyelembevételére ösztönözhetnek; és
- a 3.11. szakasz tárgyalja az alternatíva megfelelővé és elérhetővé tételét célzó intézkedések felsorolását és dokumentálását.

A 3. példa célja az alternatívák műszaki megvalósíthatósága mérlegelésének szemléltetése.

⁽¹⁾ A gazdasági megvalósíthatóság elemzésével a 3.8. szakasz foglalkozik.

3. példa:

A műszaki megvalósíthatóságra vonatkozó megfontolások

A „C” anyagot fém- és műanyag bevonatok készítéséhez használják; feladata a fémbevonó oldatok felületi feszültségének csökkentése a fürdőből esetlegesen káros összetevőket tartalmazó köd kialakulásának megelőzésére. Az anyagot ebben az alkalmazásban konkrétan kemény fém- és műanyag bevonatokhoz, illetve fémek díszítő bevonatához használják.

Az anyag jelentősége a fémbevonat-készítésben abban áll, hogy a „zord” környezetben, így forró fémes savak jelenlétében is stabil, és habtakarót képez a kezelőfürdő felületén, ezzel gátként működve megakadályozza a savas köd környezetbe kerülését. Az anyagot létfontosságúnak tekintik az ilyen típusú műveleteknél a munkavállalók egészsége és biztonsága, valamint a fémbevonatokhoz társuló egészségügyi hatások (ideértve tüdőrákot és a fémexpozíció miatti fekélyeket) kockázatának csökkentése érdekében. Az anyag bevezetése előtt a fémion-kibocsátások ellenőrzése helyi elszívással történt – a „C” anyagot a köd ellenőrzését hatékonyabbá tevőnek, és a munkahelyi expozíciós határértékek betartásában jelentős segítségnek tekintik.

A szállítók a „C” anyag vizes oldatát vásárolják meg, amelyet továbbhígítást követően értékesítenek vevőiknek. Rendszerint 10 %-os oldat használatos.

A K+F tevékenység arra enged következtetni, hogy egyes bevonó alkalmazásokban (1. felhasználás) a fémion ugyanazon fém kevésbé veszélyes ionjával való felváltása feleslegessé tenné a ködképződés megakadályozását szolgáló anyag használatát. Ez a lehetőség nem elérhető a 2. felhasználáshoz – az ilyen felhasználásra szánt alternatívák ipari kutatás tárgyát képezik.

A műszaki megvalósíthatósággal kapcsolatos nehézségek

Anyagalternatívák

Jelenleg a fém- és műanyagbevonat-készítést illetően nincs ismert alternatív ködképződést gátló vegyi anyag. A vizsgálatok (*) azt mutatták, hogy a ködképződést gátló helyettesítő anyagok, így „D” és „E” anyag, műszakilag nem megvalósítható, a túlzott kavitációs bemarkódás és a folyamat (az elektrolízis) alatti gyors lebomlás miatt.

Lehetséges műszakilag megvalósítható alternatívák

Technológiai alternatívák

A ködképződés mechanikai megakadályozására és a jobb szellőztetésre számos lehetőséget azonosítottak.

A 2. felhasználás esetében az elektrolitban eltöltött, a bevonat szükséges vastagságának eléréséhez szükséges hosszabb időtartam lehetőséget ad a tartály (1. felhasználáshoz képest, ahol a merítési idő inkább percekben, mintsem órákban/napokban mérhető) hosszabb ideig történő lezárására. Noha az árucikkek bemártásának és kiemelésének folyamatában ez némi fennakadást okoz, ez megfelelően beállított szellőztetéssel együtt feleslegessé tenné ködképződést gátló vegyi anyagok felhasználását a munkahelyi expozíciós szint eléréséhez (a fémionok használata az autóelektronikai és elektronikai ágazatban már korlátozott).

A 2. felhasználás alkalmazásaiban a tartály hosszabb idejű fizikai lezárása a ködképződést gátló vegyi anyagok használatához képest némi üzemi hátrányt jelent. Ide tartozik a tartály teteje levételének és a műveletek közötti lecserelésének szükségessége. A ködképződést gátló vegyi anyag előnye, hogy ténylegesen úszó vegyi takarót alkot, amelyen keresztül a cikkek felemelhetőek és leengedhetőek. Ezek a hátrányok nem jelentkeznek az erősebb helyi elszívás egyedüli használata esetében. Noha ezek a ködképződést gátló vegyi anyaghoz képest üzemi hátrányt jelenthetnek, a termékminőség/gyártási szabványok szempontjából hátrányok nincsenek.

A XIV. melléklet szerinti anyag funkcióját feleslegessé tevő folyamatváltoztatások

Az 1. felhasználásra vonatkozóan a K+F tevékenység azt jelzi, hogy a kevésbé mérgező fémionok használata feleslegessé tenné a „C” anyag (vagy a ködképződést gátló más anyag) ebben a felhasználásban történő használatát, nem okozna jelentős műszaki nehézséget, és még számos műszaki előnye is lehetne:

- kevesebb selejt és a kiegészítés kiiktatása;
- jobb fémeloszlás és jó fedés, aminek eredménye a jobb korrózióvédelem;
- az alacsonyabb viszkozitás miatt egyszerűbb szikkasztás és a fémion-elektrolit alacsonyabb vegyi koncentrációja, ami miatt a munkadarab kevésbé foltosodik;
- egyenletes fedés, a nagy áramsűrűségű területeken történő lerakódások nélkül;
- igen széles áramsűrűség-tartományban megmaradó bevonatképzés és lerakódásmegjelenés.

(*) [Hivatkozás az ezt alátámasztó, vonatkozó K+F jelentésekre vagy megállapításokra.]

3.6.3. Bizonytalanságok a műszaki megvalósíthatóság meghatározásában

Fontos egyértelműen meghatározni az alternatívák elemzésének dokumentálásban jelentkező bizonytalanságokat és azt meghatározni, hogy ezek miként befolyásolják az elemzés kimenetelét. Az alternatíva alkalmazásáig és elérhetővé tételéhez szükséges intézkedések meghatározása (lásd a 3.11. szakaszt) ezért az alternatívák elemzésének kritikus része, amelynek részeként meg kell fontolni, hogy mi a teendő az alternatíva műszakilag megvalósíthatóvá tételéhez. A bizonytalanságoknak – például a kutatás lehetséges kimenetelének, termékbiztonsági ⁽¹⁾ és műszaki kísérleti vizsgálatoknak – a dokumentáció részét kell alkotniuk.

3.7. Hogyan történik az alternatíva kockázatainak és a XIV. melléklet szerinti anyag kockázatainak az összehasonlítása

3.7.1. A kockázatok értékelésére és összevetésére vonatkozó általános megfontolások

A megfelelő alternatíva használatának a XIV. melléklet szerinti anyaggal összevetve az emberi egészséget és a környezetet érintő átfogó kockázatok csökkenését kell eredményeznie. Ezért az alternatívák elemzésében alapvető fontosságú a kérelmezett felhasználások tekintetében a lehetséges alternatíva lehetséges kockázatainak a XIV. melléklet szerinti anyag lehetséges kockázatával való összevetése. Ebbe beletartozhat a kockázatok ellenőrzésére szolgáló kockázatkezelési intézkedések megfelelőségének és eredményességének mérlegelése is.

Fontos, hogy a XIV. melléklet szerinti anyagok esetében és a társadalmi-gazdasági ellenőrzési mód követésekor (a 60. cikk (4) bekezdésének rendelkezései, az alkalmazhatóságra vonatkozó további részleteket lásd az 1.5.5. szakaszban) rendelkezésre fog állni egy társadalmi-gazdasági elemzési jelentés, amelynek része lehet az egészségügyi és környezeti hatásoknak az Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés című dokumentum szerinti értékelése. Ez az értékelés felhasználható az arra vonatkozó döntéshozatal alátámasztására, hogy a lehetséges alternatívák az átfogó kockázat csökkenését eredményezik-e vagy sem.

A kockázatok alternatívákhoz kapcsolódó értékelése komparatív jellegű. Dokumentálnia kell, hogy az alternatívára való átállás az emberi egészséget és a környezetet érintő átfogó kockázatok csökkenéséhez vezet-e vagy sem. Emiatt fontos nemcsak azon kockázatok mérlegelése, amelyek az engedélyezés követelményét kiváltották (az anyag 57. cikkben felsorolt tulajdonságai alapján), hanem a XIV. melléklet szerinti anyagból és az alternatívából eredő minden más lehetséges kockázat mérlegelése is. A cél az alternatívára való átállás a XIV. melléklet szerinti anyag azonosított kockázatainak ellenőrizhetetlen kockázatok keltése nélküli csökkentésében kifejtett hatásának értékelése.

Például az alternatív anyagokkal kapcsolatos munka a következőkre terjedhet ki:

- az alternatív anyag tulajdonságaira vonatkozó adatok gyártóktól és importőröktől vagy más forrásból (például a regisztrált alternatívák regisztrációs dokumentációjából, illetve más forrásból, ha ezeket még nem regisztrálták);

⁽¹⁾ Az itt említett termékbiztonság az esetleges jogszabályi követelményekre vonatkozik, például a vegyi anyagok biztonságának a REACH keretében (azaz a kémiai biztonsági értékelésben) történő elemzésétől elkülönülő tűzbiztonsági előírásokra.

- az alternatív anyagok kockázati profiljának vizsgálata és összevetése a XIV. melléklet szerinti anyag kockázati profiljával annak értékelésére, hogy meg lehet-e kellő bizonyossággal állapítani azt, hogy az alternatíva alacsonyabb kockázatot fog eredményezni;
- az alternatív anyagok expozíciós szintjeinek vizsgálata, például
 - az alternatíva környezetbe történő kibocsátásaira és/vagy környezeti koncentrációjára vonatkozó információk, illetve a munkavállalók és a fogyasztók jelenlegi expozíciós szintjeire vonatkozó adatok nyilvánosan elérhető forrásokból történő vizsgálata, vagy az alternatív lehetőségekkel társuló hatások vizsgálata;
 - expozíciós modellezés használata;
- szükség szerint az alternatívák veszélyességi és expozíciós adatainak összesítése annak meghatározásához, hogy alacsonyabb szintű kockázatot eredményeznek-e;
- adott esetben a XIV. melléklet szerinti anyagra meghatározott megközelítést követve a kockázat változásának számszerűsítése és értékelése.

A kérelmezőnek nem kell minden egyes alternatívára új veszélyességi adatokat beszereznie vagy kémiai biztonsági értékelést végeznie. Az sem kötelező, hogy az alternatív anyagok vagy technológiák kockázatai ugyanolyan részletességgel legyenek értékelve, mint a XIV. melléklet szerinti anyag kockázatai. A rendelkezésre álló dokumentáción túlmenően a kérelmező által a fenti értékelésre fordítandó erőfeszítések mértéke a kérelmező megítélésén múlik. Például a veszélyességi profilok összevetése azt jelezheti, hogy az alternatíva egyértelműen alacsonyabb szintű kockázatot jelent. Ilyen esetekben további értékelés nem feltétlenül szükséges. Amikor a veszélyességi profilok összehasonlítása vagy az adatok hiánya aggályokat kelt, szükség lehet a kockázatok változásának részletesebb értékelésére, a kémiai biztonsági értékelésről szóló útmutatóban ismertetett megközelítés megfelelő alkalmazásával.

Az alternatívák elemzésének alkalmazásában: ha a kérelmező igazolni tudja, hogy egy olyan alternatíva, amelyről alacsonyabb kockázat keltése feltételezhető, számára technikailag vagy gazdaságilag nem megvalósítható, az alternatíva kockázatának további értékelésébe nem szükség belebocsátkozni. Ha azonban a kérelmező kérelmébe társadalmi-gazdasági elemzést kíván felvenni, hasznos lehet a kérelmező számára az alternatívák kockázatának az alkalmazásához használt anyag kockázatával való összehasonlítására vonatkozó információk megadása (még akkor is, ha azok a kérelmező számára nem megvalósíthatóak) az egészségügyi és környezeti hatások társadalmi-gazdasági elemzésen belüli értékelésének alapjaként.

3.7.2. Az alternatívák veszélyeivel és kockázataival kapcsolatos információk összegyűjtése

Ez a szakasz elsősorban az anyagalternatívákra vonatkozó információk összegyűjtésével foglalkozik, de bizonyos mértékig információkat nyújt az alternatív technológiákra vonatkozóan is (lásd a 4. keretes írást).

Amint az már megemlítsük került, fontos, hogy a kérelmezőnek a lehetséges alternatívák biztonságosságának meghatározásához nem kell minden egyes alternatívára új veszélyességi adatokat beszereznie vagy kémiai biztonsági értékelést végeznie és beadnia. A kérelmezőnek azonban a rendelkezésére álló összes információt fel kell használnia, ideértve az alternatív anyagok esetleges regisztrálói által készített nyilvános információkat is.

A kémiai biztonsági elemzés elkészítésére vonatkozó útmutató hasznos a veszélyekre, kockázatokra és a kockázatok ellenőrzésére vonatkozó, egyszerűen hozzáférhető információk abból a célból történő összegyűjtésében és kidolgozásában, hogy az alternatívák biztonságosságát össze lehessen hasonlítani a XIV. melléklet szerinti anyag biztonságosságával. A kérelmező felhasználhatja például az „Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez” című dokumentumban meghatározott alapvető információs stratégiát az alternatív anyagok kockázatának értékeléséhez. Ezek a megközelítések figyelembe veszik, hogy a kérelmező mit tehet abban az esetben, ha az alternatív anyag veszélyeire és kockázataira csak kevés információ elérhető vagy ilyen információk egyáltalán nem állnak rendelkezésre például amiatt, mert az alternatív anyagot a REACH szerint nem regisztrálták⁽¹⁾. Amennyiben nem áll a veszélyekről elegendő információ rendelkezésre annak megállapításához, hogy az átfogó kockázatok az alternatív anyagra való

⁽¹⁾ Az adatok REACH-IT-n keresztüli elérhetősége attól függ, hogy az anyagokat regisztrálták-e (évi 1 tonna mennyiség felett). Fontos, hogy a regisztrációs menetrend a mennyiségi tartománytól függ, és ezért ez fogja meghatározni, hogy a REACH-rendszerben rendelkezésre állnak-e az anyag lehetséges alternatíváira vonatkozó információk. Azt is fontos tudni, hogy nem a teljes regisztrációs dokumentáció nyilvános.

átállással csökkennek-e, a kérelmező használhat például olyan módszereket, mint a mennyiségi szerkezet-aktivitási összefüggési modellek ((Q)SARS) és a keresztihatkozási megközelítés.

A kémiai biztonsági értékelésre vonatkozó útmutatóban a lehetséges alternatívákra vonatkozó információk összegyűjtésének támogatására részletes útmutatás szerepel az adatkeresési stratégiákról és a rendelkezésre álló adatok nyilvánosan elérhető adatforrások használatával történő összegyűjtésre szolgáló adatbázisokról. A 4. keretes írás további példákat nyújt az alternatívák biztonságosságának összehasonlításának támogatására kifejlesztett internetalapú információs eszközökre. A 4. keretes írásban szereplő példák csak az ingyenes információtipusokat példázzák és nem ajánlások. Fontos, hogy egyik adatbázist sem külön a REACH-hez tervezték.

4 KERETES ÍRÁS:

PÉLDÁK ADATBÁZISOKRA ÉS ESZKÖZÖKRE A LEHETSÉGES ALTERNATÍVÁKRA VONATKOZÓ VESZÉLYESSÉGI ÉS EXPOZÍCIÓS INFORMÁCIÓK BESZERZÉSÉNEK TÁMOGATÁSÁRA

Számos olyan nyilvánosan elérhető adatbázis létezik, amelyet a veszélyes anyagok helyettesítésének támogatása céljával hoztak létre. Egyesek lehetővé teszik az anyagok veszélyes tulajdonságai közötti keresést, mások pedig arra nyújtanak példákat, hogy veszélyes anyagokat miként helyettesítenek (esettanulmányokkal). Az adatbázisok közül néhány megjegyzések kíséretében szerepel az alábbi listán (ezek csak példák és más adatbázisok is elérhetőek):

Példák alternatív összehasonlító eszközökre:

Eszköz: P2Oasys anyag-összehasonlító eszköz

Fejlesztő: TURI - Toxics Use Reduction Institute (Massachusetts Lowell Egyetem, USA)

Internetes hivatkozás: <http://www.turi.org/>

Ismertetés/megjegyzés: A P2OASys célja a vállalatok számára a mérgező anyagok használatának csökkentését célzó alternatív technológiák környezetre, munkavállalókra és közegészségre gyakorolt lehetséges hatása értékelésének lehetővé tétele. Az eszköz kétféle módon nyújt segítséget a vállalatoknak: 1) A mérgező felhasználások mérséklésére szolgáló lehetőségek környezetre és munkavállalókra gyakorolt lehetséges hatásának átfogó értékelését vizsgálva nemcsak a kémiai változások, hanem a folyamatmódosítások összesített hatását. 2) A mérgező felhasználások mérséklésére szolgáló lehetőségek kvantitatív és kvalitatív tényezők alapján történő összehasonlítása a vállalat jelenlegi folyamataival.

A bevihető adatok körébe tartoznak a kémiai toxicitásra, ökológiai hatásokra, fizikai tulajdonságokra és a javasolt lehetőség eredményeként a munkaszervezésben előálló változásokra vonatkozó kvantitatív és/vagy kvalitatív adatok.

Eszköz: Oszlopmodell

Fejlesztő: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA

Internetes hivatkozás: <http://www.hvbg.de/e/bia/>

Ismertetés/megjegyzés: A veszélyek különféle típusai (egészségügyi, környezeti, tűz- és robbanásveszély, lehetséges kibocsátás és eljárási veszélyek) oszlopokba vannak csoportosítva és a csoporton/oszlopon belül a lehetséges alternatíva jellemzői összehasonlíthatóak (a XIV. melléklet szerinti anyaggal). Ez lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy az alternatíva felhasználást illetően a legfőbb veszélyekre és expozíciós potenciálra összpontosítson.

Az adatok bizonytalansága, az adatminőség, valamint a mátrix kitöltéséhez használt adatok kvantitatív, félempirikus és kvalitatív jellege miatt az ilyen típusú kockázati index szubjektív lehet.

Példa veszélyes anyagok adatbázisára:

Adatbázis: PRIO

Fejlesztő: KEMI (Svéd Vegyipari Ügynevelés)

Internetes hivatkozás: <http://www.kemi.se/>

Ismertetés/megjegyzés: A PRIO célja a vegyi anyagok egészségügyi és környezeti kockázatai értékelésének megkönnyítése, hogy a környezetvédelmi vezetők, beszerzők és termékfejlesztők azonosíthassák a kockázatsökkentés szükségességét. Ennek eléréséhez a PRIO útmutatást nyújt a döntéshozatalhoz, amely a kockázatsökkentési prioritások meghatározásakor felhasználható.

A PRIO adatbázis azon felhasználók számára a leghasznosabb, akik az általuk használt anyagok veszélyességét annak érdekében határozzák meg, hogy az segítsen nekik az anyagra vonatkozó intézkedések prioritásainak meghatározásában, nem pedig azért, hogy meghatározzák az anyag lehetséges (biztonságosabb) alternatíváit. Az alternatívák listája jelenleg nem elérhető, de a jövőben ezt is mérlelhetik.

Példa a helyettesítési tapasztalatok adatbázisára:

Adatbázis: CatSub

Fejlesztő: Európai Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség, a munkahelyi környezettel foglalkozó dán hatóság és a dán környezetvédelmi ügynökség

Internetes hivatkozás: <http://www.catsub.dk>

Ismertetés/megjegyzés: A CatSub a veszélyes anyagok helyettesítési példáinak adatbázisa. Az adatbázisban mintegy 200 megtekinthető példa található. A helyettesítési folyamat nehézségei és ezek leküzdése az ágazati és a hatósági észrevételek között olvasható.

Az adatbázis nem nyújt az anyagok veszélyes tulajdonságaira vonatkozó kereshető információkat, illetve a példák adatbázisán túlmenően abban a veszélyes anyagok lehetséges helyettesítői sem szerepelnek. A példák leírása dán nyelvű (nyolc angol nyelvű példa kivételével). Tervezik a Catsub nemzetközi helyettesítési adatbázissá történő fejlesztését.

Fontos, hogy a XIV. melléklet szerinti anyag és az alternatíva (alternatívák) kockázatának összehasonlítására vonatkozó információk használhatóak a társadalmi-gazdasági elemzésben, amennyiben a kérelemhez ilyen elemzést kell végezni. A 3.2. és 3.4.2. szakaszban említettek szerint az alternatívák elemzése keretében összegyűjtött és elemzett főbb információk felhasználhatóak a társadalmi-gazdasági elemzésben. Viszont az egészségügyi és gazdasági hatások társadalmi-gazdasági elemzés részeként történő értékelése felhasználható az alternatívák értékelésében az arra vonatkozó döntéshozatal igazolására, hogy a lehetséges alternatívák az átfogó kockázat csökkenését eredményezik-e vagy sem. Az 5. keretes írás fejti ki az alternatívák elemzésében végzett kockázat-összehasonlítás és a hatások társadalmi-gazdasági elemzésben történő értékelése közötti összefüggéseket.

5. KERETES ÍRÁS:

KOCKÁZATOK ÖSSZEHASONLÍTÁSA: KAPCSOLÓDÁSI PONTOK A TÁRSADALMI-GAZDASÁGI ELEMZÉSSEL

Az engedélyezési kérelem részeként a társadalmi-gazdasági elemzés célja annak értékelése, hogy a XIV. melléklet szerinti anyag felhasználásának társadalmi-gazdasági előnyei (a kérelmezett felhasználásokat illetően) jelentősebbek-e az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatoknál (lásd: Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés). Ennek elvégzéséhez kétféle módot kell összehasonlítani:

1. A XIV. melléklet szerinti anyagok a kérelmezett felhasználásokra történő használata (ez a „kérelmezett felhasználás”); és
2. a XIV. melléklet szerinti anyag használatának mellőzése a kérelmezett felhasználásokban (ebbe beletartoznak a XIV. melléklet szerinti anyag használatának mellőzésére [azaz kiiktatására] érkező reakciók) ezt a „használatot mellőző” módnak nevezzük.

A két mód összehasonlításához szükséges annak megértése, hogy milyen hatásokkal járnak, és hogy mi a különbség közöttük (a nettó hatás). Az egészségügyi és környezeti hatások értékelésekor fokozatos megközelítés javasolt, amelyben az értékelés az engedélyezés kimenetelét illetően jelentős hatásokra összpontosít, az annak megfelelően részletezett és számszerűsített további információkkal, amelyek egy megalapozott társadalmi-gazdasági értékelés bemutatásához szükségesek. Az egész folyamat során fontos mérlelgetni, hogy mely hatások lesznek valószínűleg jelentősek, és ezek miként értékelhetők.

Az egészségügyi és környezeti hatások azonosításának és értékelésének alapja azon változások megértése, amelyeket az engedély megadása vagy elutasítása az alábbi 1–3. lépésre gyakorol:

1. A XIV. melléklet szerinti anyag felhasználása, illetve bármely alternatív anyag vagy technológia felhasználása.

2. A keletkező kibocsátások és expozíciók.
3. Az egészségre és környezetre gyakorolt későbbi hatások.
4. Ha lehetséges, utolsó lépésként kell a hatások változásának értékelését elvégezni.

A kiváltott változások lépcsőzetes értékelését el kell végezni a XIV. melléklet szerinti anyagra a „kérelmezett felhasználásnak” megfelelően, valamint minden azonosított alternatív anyag és technológia tekintetében a „használat mellőzése” szerint. A XIV. melléklet szerinti anyag vagy az alternatíva (alternatívák) felhasználása előtti és azt követő érintett folyamatokat is elemezni kell.

A fenti áttekintés kerül felhasználásra a társadalmi-gazdasági elemzésben az egészségügyi és környezeti hatások azonosításának, felmérésének, lehetőség szerinti számszerűsítésének és végső soron értékelésének koncepcionális keretként.

Az alternatívák elemzése során szóba kerülhetett a végtermék olyan kiváltása vagy kiigazítása, amely a XIV. melléklet szerinti anyag felhasználását teljes egészében feleslegessé tenné. Az alternatívák elemzésének terjedelme azonban nem feltétlenül terjedt ki a társadalmi-gazdasági elemzési használat mellőzésére (például egy nem megfelelő alternatíva használata arra az esetre, ha XIV. melléklet szerinti anyag nem kapja meg az engedélyt). A társadalmi-gazdasági elemzés hatásának értékeléséhez további információk gyűjtése lehet szükséges, a fenti 3.3. és 3.5.2. szakaszban említettek szerint.

3.7.3. A lehetséges alternatív anyagok kockázatának értékelése és összehasonlítása

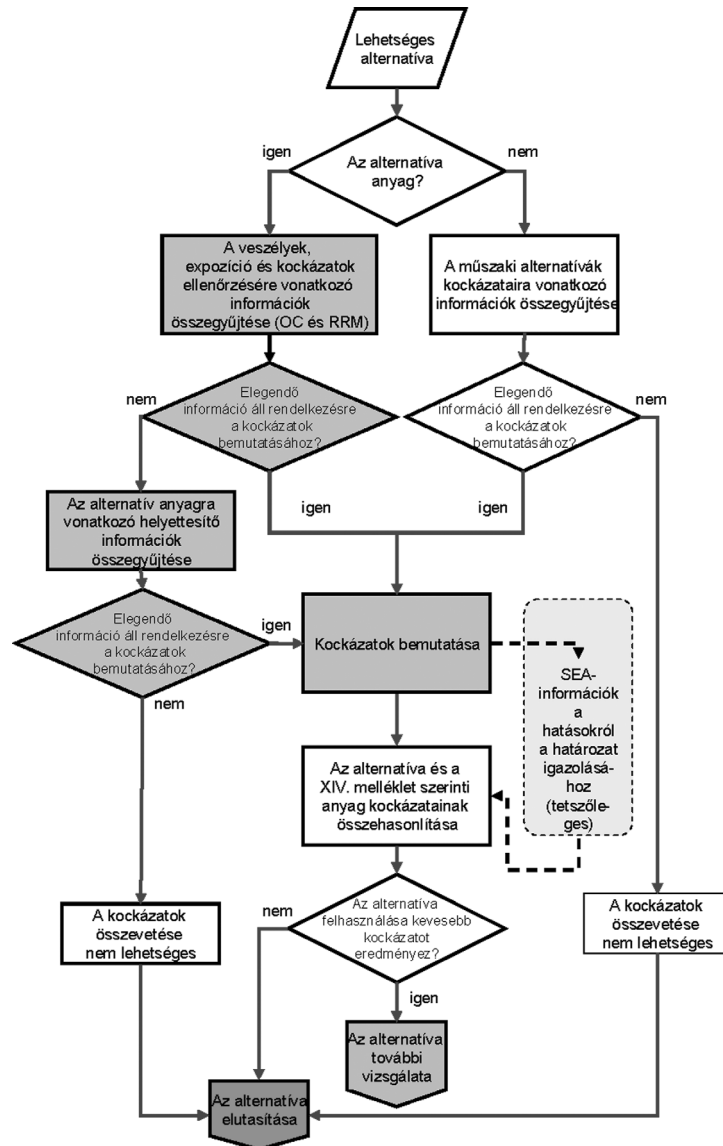
Elviekben az alternatív anyag emberi egészséget és környezetet érintő kockázatának értékelése elvégezhető ugyanazzal a megközelítéssel, mint a XIV. melléklet szerinti anyag esetében, amelyre a kérelem részeként kémiai biztonsági jelentés készült. Azonban az Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című dokumentum nem vizsgálja a kockázatok anyagok közötti összehasonlítását (azaz az alternatíva kockázatának a XIV. melléklet szerinti anyaggal való összehasonlítását).

Az elérhető alternatívákból származó kockázatok összehasonlíthatóságának elvégzése érdekében rugalmasan kell megközelíteni az ilyen alternatívák, illetve a XIV. melléklet szerinti anyag értékelését. Ideális esetben az értékelésnek ki kell terjednie az anyag teljes életciklusa során előforduló összes kockázatra, beleértve az összes közeget vagy populációt, az azonosított kockázattal eredetileg nem társított közegeket is beleértve. Ennek oka az, hogy míg az alternatívák csökkenthetik a XIV. melléklet szerinti anyag különleges kockázatait, kockázatokat idézhetnek elő az életciklus más pontján, vagy az aggodalomra okot adó anyag felváltásakor más közegben/populációban. Más esetekben az alternatívák használatának lehetnek másodlagos kedvezőtlen hatásai, amelyek nem feltétlenül felismerhetők azonnal, például az életciklus végén több veszélyes hulladék keletkezése vagy nagyobb energiafogyasztás.

Ajánlott, hogy a lehetséges alternatívák kockázatának értékelésekor a lépcsőzetes megközelítés kerüljön alkalmazásra, vizsgálva, hogy elegendő információ van-e a veszélyek, expozíció, kockázat és kockázat-ellenőrzés vonatkozásában az alternatíva kockázata értékelésének elvégzéséhez, és ennek a XIV. melléklet szerinti anyaggal való összehasonlításához. A 9. folyamatábra az alternatívák kockázatának vizsgálati módját szemlélteti.

9. ábra:

Folyamatábra az alternatívák kockázatának értékeléséhez és összehasonlításához



Megjegyzés: A szürke hasábok jelzik, ha a veszélyességi és expozíciós információk összegyűjtésére és az anyagok kémiai biztonsági értékelésére vonatkozó iránymutatás az Útmutató az információs követelményekről és a kémiai biztonsági értékeléshez című dokumentumban található (ideértve, ha a kiegészítő veszélyességi információkat származtathatók például a szerkezet-aktivitási összefüggési modellekkel ((Q)SARS) és a keresztivatkozási megközelítéssel); A szaggatott vonallal határolt hasáb az Útmutató a gazdasági-társadalmi elemzéshez – Engedélyezés című dokumentummal való kapcsolatot jelöli.

Az alternatívák értékelésének elsősorban a kockázaton, és nem a veszélyen kell alapulnia. Azonban az eredeti anyag vagy folyamat kockázati alapú kiváltása nem mindig egyszerű, vagy éppen megvalósítható. Ezért az alternatív anyagok kockázatának értékeléséhez többszintű megközelítésre lehet szükség, kezdve a veszélyes tulajdonságok összevetésével, egészen az alternatíva kockázatának teljes körű értékeléséig.

A 6. keretes írás részletesen ismerteti a többszintű megközelítést. Minden szint növeli a szükséges adatok mennyiségét és az értékelés összetettségét. Az értékelés összetettsége azonban nagyban függ az alternatív anyag vagy technológia tulajdonságaitól. Például ha egyértelműen kevésbé veszélyes anyag elérhető, akkor elegendő lehet a veszélyes tulajdonságainak összehasonlítása, vagy ha az alternatív technológia az aggodalmat keltő anyag kibocsátásának megszűnéséhez vezet, elegendő lehet a végső kibocsátás ismertetése. Mindazonáltal körültekintéssel kell értékelni az alternatíva többi lehetséges másodlagos hatását, így a több veszélyes hulladék keletkezését vagy a nagyobb energiafogyasztást.

6. KERETES ÍRÁS:

AZ ALTERNATÍV ANYAGOK KOCKÁZATAI ÉRTÉKELÉSÉNEK TÖBBSZINTŰ MEGKÖZELÍTÉSE

Az alternatív anyagok esetében megfelelő lehet az alábbiakban ismertetett többszintű megközelítés. Ez a megközelítés a következő, egyre bonyolultabb szintekből állhat:

— **1. szint:** Az alternatív anyagok veszélyeinek az aggodalomra okot adó anyag veszélyeivel való összehasonlítása.

A. rész: Az alternatívákra elérhető veszélyességi információk összegyűjtése. Amennyiben rendelkezésre állnak regisztrációs dokumentációk és REACH-vonatkozású más információk (31. és 32. cikk), ezek megvizsgálhatóak. Ha ilyen források nem állnak rendelkezésre, más források megfontolása szükséges (lásd a 3.5. szakaszt). Amennyiben kulcsfontosságú információk hiányoznak, mérlegelni kell azoknak például szerkezet-aktivitási összefüggési modellekkel történő létrehozását. Az elemzésben figyelembe kell venni és dokumentálni kell az ilyen eredmények érvényességének bizonytalanságát.

B. rész: Az alternatívák veszélyességi információinak a XIV. melléklet szerinti anyag veszélyességi információival való összehasonlítása. Ezt az értékelést lehet szűrőfolyamatként használni az alternatívák veszélyességi profilon alapuló rangsorolásához az abban történő segítségnyújtásként, hogy mérlegelni kell-e ezeket az alternatívákat lehetségesen megfelelő alternatívaként. Az összehasonlításnak elsőként a legnagyobb aggodalomra okot adó veszélyességi tulajdonságokra, úgymint a PBT-/vPvB- és a CMR-tulajdonságokat kell mérlegelnie. Ha a XIV. melléklet szerinti anyag és az alternatív anyag hasonló aggodalomra okot adó tulajdonságokkal rendelkezik vagy ha minden lehetséges alternatíva PBT/vPvB/CMR tulajdonságú, a kérelmezőnek figyelembe kell vennie a potenciális expozícióra és az expozíció megfelelő ellenőrzési lehetőségeire vonatkozó információkat (*). Ezenkívül a társadalmi-gazdasági elemzési mód szerint készült kérelmek esetében az egészségügyi és környezeti hatások értékelése lehet a társadalmi-gazdasági elemzés része. Ez az értékelés további információkat nyújthat az arra vonatkozó döntéshozatalhoz, hogy az alternatíva az átfogó kockázat csökkentését eredményezi-e vagy sem. Ugyanezek az elvek érvényesülnek a kevésbé súlyos veszélyességi tulajdonságok összehasonlításakor is. Ha az alternatívákat regisztrálták és kockázat-értékelésük megtörtént, valószínűleg rendelkezésre áll a becsült hatásmentes koncentráció és a származtatott hatásmentes szint értéke, amelyet össze lehet hasonlítani a XIV. melléklet szerinti anyag ilyen értékeivel. Ugyanígy, az alternatívák fiziko-kémiai tulajdonságaira vonatkozó információk összegyűjtése és összehasonlítása is elvégezhető, ha azok az azonosított kockázatok vonatkozásában különös jelentőséggel bírnak.

— **2. szint:** Az alternatíva azonosított kockázatokhoz társuló alkalmazások tekintetében történő, gyors felülvizsgált expozíciós értékelésének és kockázatjellemezésének elvégzése az alternatív anyagra (annak tulajdonságaira és veszélyeire) vonatkozó információknak a XIV. melléklet szerinti anyag kémiai biztonsági értékelésében történő felhasználásával jár. Ekkor három, egyre összetettebb helyzet lehetséges:

- 1) Ha a XIV. melléklet szerinti anyag expozíciós értékelése azt mutatja, hogy a kibocsátásbecslések nem függenek az anyag tulajdonságaitól, az eredeti anyag meglévő kibocsátásbecslése felhasználható.
1. a) amennyiben az alternatíva a XIV. melléklet szerinti anyaghoz hasonló fiziko-kémiai tulajdonságokkal és környezetisors-jellemzőkkel rendelkezik, elegendő lehet a meglévő becsült környezeti koncentrációk értékei használata az aggodalomra okot adó anyag és az alternatíva becsült hatásmentes koncentráció (PNEC) vagy származtatott hatásmentes szint (DNEL) értékeinek összehasonlítására; vagy
1. b) amennyiben az alternatíva fiziko-kémiai tulajdonságai és környezetisors-jellemzői nem hasonlóak a XIV. melléklet szerinti anyagéhoz, az alternatívára vonatkozó kibocsátásbecslések a környezetisors-adatokkal együtt használhatóak a környezeti koncentrációs értékek kiszámításához. A későbbiekben ezeket kell a kockázatjellemezés felülvizsgálásához felhasználni.
- 2) Ha a kémiai biztonsági értékelésben a kibocsátásbecslések az anyag tulajdonságaitól függenek, lehetséges lehet annak a tulajdonságok egyszerű mérlegelése révén történő megbecslése, hogy az alternatívának alacsonyabb vagy magasabb lesz-e kibocsátása, mint a XIV. melléklet szerinti anyagé. Lehetséges azonban, hogy az egyik közegbe történő kibocsátások nőnek, míg másokban csökkennek, és nehéz annak egyszerű megítélése, hogy ez miként érintené a környezeti koncentrációs értékeket (legalább a regionális koncentrációkat tekintve). Ilyen esetekben szükség lehet az alternatív anyag kibocsátásának becslésére, ezt követően pedig a környezeti koncentrációs értékek létrehozásához ugyanazokat a számításokat kell elvégezni, mint az aggodalomra okot adó anyag esetében. Szükség lehet az anyag alternatívával való felváltása hatásának olyan értelemben történő megfontolására is, hogy ez az alternatívából mekkora mennyiséget igényelne. Például az alternatíva regisztrációs dokumentációjának alapját a jelenlegi gyártási mennyiség és felhasználások képezik és nem valószínű, hogy figyelembe veszi a kiváltás következtében beálló felhasználásnövekedést vagy új felhasználásokat (lásd még az 5. függelékben a helyettesítő anyagok környezeti kockázatainak kockázati profilkészítését).

— **3. szint:** Az alternatív anyag (és nem a XIV. melléklet szerinti anyag) expozíciós forgatókönyveinek használata a kérelmezett felhasználások tekintetében minden érintett közeg/populáció vonatkozásában az alternatíva kockázatainak értékeléséhez. Ez ténylegesen a 2. szinthez hasonló eljárás azzal, hogy az expozíciós forgatókönyvek az azonosított kockázathoz társuló alkalmazások vonatkozásában az alternatív anyag egyedi forgatókönyvei lesznek, amennyiben elérhetőek az alternatíva biztonsági adatlapjának mellékletéből vagy regisztrációs dokumentációjából.

Megjegyzés: Ez a megközelítés az Útmutató a korlátozásokra vonatkozó, XV. melléklet szerinti dokumentációk elkészítéséhez.

(*) Ha az alternatív anyag már szerepel a XV. mellékletben, rendszerint nincs értelme az arra való átvételnek. Ha az anyag a jelöltlistán szerepel, az arra való átvétel előtt igen körültekintően kell az átfogó kockázatokat mérlegelni. Ha az alternatív anyag megfelelni látszik az 57. cikk kritériumainak, de még nem szerepel a jelöltlistán vagy a pre-regisztrációs jegyzéken, a kérelmezőnek dokumentálnia kell az anyag különös aggodalomra okot adó anyag jellegére vonatkozó gyanújának indokait, és az ilyen veszélyprofil arra vonatkozó érvnek tekinthető, hogy az alternatívára való átvétel nem feltétlenül csökkenti az átfogó kockázatot.

Az az eset is előfordulhat, hogy a XIV. melléklet szerinti anyagot nem egy anyaggal, hanem több anyag együttesével, illetve az anyagot tartalmazó termék teljes átalakításával vagy egy alternatív folyamaton belül használt alternatív anyaggal kellene kiváltani. Ilyen esetekben nehézkes lehet az ilyen változtatások együttes hatásának értékelése. Ezért az elemzésnek része lehet az izoláltan használt egyes anyagok potenciális hatásának értékelése, és ki lehet fejteni az együttes hatás lehetséges következményeit.

A veszélyes adatokkal kapcsolatban lehetőség szerint azonosítani kell az alternatívák fő egészségügyi és környezeti hatásait. Az alternatív anyagokat illetően fokozott figyelmet kell fordítani a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító hatásokra, illetve a PBT- és vPvB-tulajdonságokra. Az anyagok hasonló tulajdonságainak és hatásainak összehasonlítása nem mindig egyértelmű vagy egyszerű. A lehetséges alternatív anyagok osztályba sorolása és címkézése tanulmányozható a harmonizált osztályozási jegyzékében (az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része) (ha az osztályba sorolás megtörtént ⁽¹⁾), és az anyagra vonatkozó figyelmeztető mondatok is hasznosak lehetnek az összehasonlító veszélyértékelésben ⁽²⁾.

A különféle veszélyek és azok nagyságrendjének összehasonlítása a különféle kockázatok különféle végpontokon történő elfogadhatóságára vonatkozó értékítéletet igényel. Az ilyen ítéleteknek része lehet például a különféle típusú egészségügyi hatásoknak (például a májkárosodásnak az idegrendszeri hatásokkal való) vagy a különböző környezeti hatásoknak az összehasonlítása. Előfordulhat, hogy a kérelmezőnek az egészségügyi, biztonsági és környezeti kockázatok rangsorolásakor kompromisszumokba kell bocsátkoznia, amelyek nem minden esetben egyértelműek. Az is előfordulhat, hogy az alternatíva kockázatát is nehézkes a XIV. melléklet szerinti anyag kockázatával összehasonlítani, mivel azok gyökeresen eltérő jellegűek lehetnek. Például egy alacsony toxicitású anyag károsan hathat a Föld ózonrétegére. Az alternatívák kevésbé károsak lehetnek, de például tűzveszélyesek, mérgezőek vagy a környezetre más veszélyt jelentenek. Ezekben az esetekben a kérelmezőnek értékelnie kell a különféle típusú kockázatok relatív fontosságát, súlyát, veszélyét és következményeit, és el kell döntenie, hogy az alternatíva révén bevezetett kockázatok elfogadhatóak-e, és ha igen, miért.

Előfordulhat, hogy a kérelmezőnek az arra vonatkozó döntésének tájékozottabb meghozatalához és alátámasztásához, hogy az alternatíva használata a kockázat csökkenését jelenti-e, a kockázatok és hatások tágabb következményeit is mérlegelnie kell. Ide tartozhat a más folyamatokból, azaz a XIV. melléklet szerinti anyag és az alternatív anyagok gyártását vagy felhasználását megelőző vagy azt követő folyamatokból származó több más anyag által okozott kockázatok kezelése. Ide tartozhatnak a külső hatások vagy a nem szándékosan létrehozott anyagok, például az energiatermelésből származó kibocsátások, valamint más dolgok elfogyasztása/létrehozása, úgy mint a vízfogyasztás vagy hulladéktermelés.

Azonban nem feltétlenül szükséges az összes lehetséges alternatíva kockázatainak teljes körű összehasonlítása. Ez igen nagy erőforrásigénnyel járhat, különösen, ha a kockázatok összehasonlítása érdekében számos új alternatíváról új információkat kell begyűjteni. Az alternatív anyagok vonatkozásában lehetséges lehet a kockázatok kezdeti összehasonlításának a különleges felhasználási szokásokra, a felhasznált mennyiségre és a becsült kibocsátásokra összpontosítva történő elvégzése. Az alternatívák becsült kockázatait tekintve

⁽¹⁾ Az osztályozási és címkézési jegyzék (adatbázis) elérhető az ECHA honlapján.

⁽²⁾ Például az egyesült királyságbeli HSE által kiadott COSHH Essentials tartalmaz egy rendszert, amelynek segítségével az anyagok az R-mondatok alapján viszonylagos kockázatuk szerint csoportosíthatóak.

összehasonlíthatóak lehetnek a fiziko-kémiai, ökotoxicitási és biológiai lebonthatósági tulajdonságaikra vonatkozó fő (de korlátozott mennyiségű) információk alapján. Ez az ún. kockázati profilkészítésnek ⁽¹⁾ nevezett folyamat lehetővé teheti az esetlegesen alacsonyabb környezeti kockázatú alternatívák szűkített listájának elkészítését.

3.7.4. A lehetséges alternatív technológiák kockázatának értékelése és összehasonlítása

Nehézségeket okozhat az anyag kockázatának a műszaki alternatíva kockázatával való összehasonlítása. Például társulhatnak kockázatok az alternatív technológiákhoz, de ezek nem feltétlenül ugyanolyan jellegűek, mint a XIV. melléklet szerinti anyag emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásai. Azonban ahhoz, hogy az alternatíva alkalmas legyen, a XIV. melléklet szerinti anyaghoz képest az emberi egészségre és környezetre gyakorolt átfogó kockázatok csökkenését kell eredményeznie. Ezért el kell végezni a kockázatok összehasonlítását és a kérelmezőnek kell mérlegelnie, hogy ezek az eltérő kockázatok miként hasonlíthatók össze az emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatások szempontjából. Fontos, hogy az alternatív technológia XIV. melléklet szerinti anyag kiváltása céljából történő bevezetésével együtt járhat az adott folyamatban más anyagok felhasználásnak megváltozásával is. Az értékelésben ezen anyagok lehetséges kockázatait is figyelembe kell venni, lehetőség szerint az Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági jelentéshez című dokumentumnak és a 3.7.3. szakasznak megfelelően.

A műszaki alternatívákkal való összehasonlítás rendszerint nem lehet tisztán kvantitatív (azaz közvetlenül összehasonlítható számokkal végzett) összehasonlítás, mivel a kockázatokat nem azonos mértékegységben fejezik ki, hanem legtöbbször kvalitatív vagy félkvalitatív összehasonlítás történik. Mindazonáltal az egyértelmű és átlátható ismertetés jó kiindulási alapot nyújt a kérelmezőnek annak megállapításához, hogy az átfogó kockázat csökken-e (illetve az Ügynökség bizottságának erre vonatkozó véleménye kialakításához).

Előfordulhat, hogy a kérelmezőnek az arra vonatkozó döntésének tájékozottabb meghozatalához és alátámasztásához, hogy az alternatíva használata a kockázat csökkenését jelenti-e, a kockázatok és hatások tágabb következményeit is mérlegelnie kell, különösen azokban az esetekben, ha az elemzéshez a műszaki vagy eljárási alternatíva kockázatainak a XIV. melléklet szerinti anyag kockázataival való összehasonlítása szükséges ⁽²⁾. Az alternatív technológiák esetében mérlegelni kell a környezetvédelmi szabályozást, munkahelyi gyakorlatot és a más kockázatok szabályozó jogszabályokat (például tűz- és robbanásvédelem, zárt terekre és szélsőséges hőmérsékleti és nyomásviszonyokra vonatkozó jogszabályok). Körültekintéssel kell értékelni az alternatíva többi lehetséges másodlagos hatását, így a több veszélyes hulladék keletkezését vagy a nagyobb energiafogyasztást (lásd a 7. keretes írást is).

Léteznek a kockázatok kvalitatív, félkvalitatív és kvantitatív összehasonlítására kifejlesztett rendszerek. Ezek a veszélyességi információk egyszerű összehasonlításától – mint a németországi Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz, BGIA (lásd a 4. keretes írást) által kifejlesztett oszlopmodell – a termék teljes életciklusából sokkal messzebbre nyúló hatásokat figyelembe vevő összetettebb rendszerekig terjedhetnek, amilyen az életciklus-elemzés és a kapcsolódó módszertanok is. Az életciklus-elemzési módszertanokkal azonban nehézkes lehet csak az alternatívák hatásaira összpontosítani, mivel az életciklus-elemzés a végtermék összes hatását vizsgálja. Ezeket a módszertanokat inkább a termékek fenntartható gyártására és használatára alakították ki, semmint egy adott felhasználás tekintetében a veszélyes anyagok kisebb kockázatú alternatíváinak kiválasztására. Viszont a hatások leírására az életciklus-elemzésben használt alapmódszereket és megközelítéseket kell alkalmazni.

A 7. keretes írásban szereplő példa az anyagok kockázatának és a műszaki alternatívákból származó kockázatok összehasonlításának lehetséges nehézségeit tárgyalja.

⁽¹⁾ Angliai és Walesi Környezetvédelmi Ügynökség által kifejlesztett megközelítés a generikus kockázatértékelésnek az adott ágazatban használt anyagok valószínű kibocsátási mintájának és kulcsfontosságú környezetvédelmi tulajdonságai befolyásának részletes ismeretéből történő összeállítására. A 4. függelék ennek rövid ismertetését mutatja be.

⁽²⁾ Az alternatívák használatának lehetséges tágabb körű kockázataihoz kapcsolódó társadalmi-gazdasági hatások alkotják a társadalmi-gazdasági elemzés keretében értékelendő szempontok egyikét (lásd: Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés).

7. KERETES ÍRÁS:

Anyagok és műszaki alternatívák kockázatának összehasonlítása**Homlokzattisztítás – halogénezett oldószerek és nagynyomású vízfürdő összehasonlítása**

Az épülethomlokzatok tisztításához számos veszélyes anyagot használhatnak. Ez a példa egy klórozott oldószer használatára összpontosít (amelyről feltételezett, hogy XIV. melléklet szerinti anyag). E felhasználás tekintetében alternatív tisztítási módszer (azaz műszaki alternatíva) a nagynyomású vizes rendszerek használata. Az alternatív technológiának vannak a használathoz kapcsolódó kockázatai, ezek azonban nem mérgező kockázatok, hanem a fizikai munkahelyi környezetből, a hulladékokból és az alternatíva használatából eredő energiafelhasználásból erednek. Az oldószer és a nagynyomású víz használatának kockázatai az alábbiakban kerülnek összegzésre:

Halogénezett oldószerek kockázatai:

- Munkavállalók mérgező vagy rákkeltő anyagoknak való expozíciója (munkavállalók egészségügyi kockázata)
- Szennyezett talaj (környezeti kockázat)
- Veszélyes hulladék (egészségügyi és környezeti kockázat)

A kockázatok azonosítása figyelembe veszi a kockázatkezelési intézkedéseket és az expozíció ellenőrzéséhez kapcsolódó üzemi feltételeket. Fontos az intézkedések tényleges eredményességének figyelembevétele. A talajba való kibocsátások korlátozását célzó kockázatkezelési intézkedések eredményessége azok bevezetésének a változó munkavégzési hely miatti nehézségei miatt korlátozott. Hasonlóképpen, a foglalkozási expozíciók ellenőrzése sem megfelelően bevezetett a gyakorlatban, mivel a felhasználás nem egy helyszínen történik és a személyes felszerelés egyes darabjait (például a légzőkészüléket) a berendezés üzemeltetője az anyag adott helyzetekben történő használatakor fizikai értelemben korlátozónak találta.

A nagynyomású víz kockázata:

- A magas nyomásból eredő balesetveszély (munkavállalók egészségügyi kockázata), a gyalogosok számára is (közegészségügyi kockázat)
- Zaj és rezgés (munkavállalók egészségügyi kockázata)
- Műszaki kockázatok: A homlokzat károsodásának kockázata: mechanikai, nedvesség, oxidáció, fagyás (műszaki kockázat)
- Szennyvíz (egészségügyi és környezeti kockázat)
- Energiafogyasztás (környezeti kockázat)

Az anyag tekintetében a kockázatokat a bevezetett lehetséges kockázat-ellenőrzési intézkedésekkel kezelik. Az anyag használatát illetően egyes intézkedéseket a felhasználási forgatókönyv mobil jellege miatt nem teljes körűen hajtanak végre. E (nem mérgező) kockázatok értékelésekor figyelembe kell venni a kockázatkezelési intézkedések és üzemi feltételek végrehajtására más közösségi jogszabályokban meghatározott követelmények alapján fennálló követelményeket. A fentiekhez hasonlóan figyelembe kell venni a követelmények tényleges eredményességét és végrehajtásának lehetőségét.

3.7.4.1. Összehasonlítás az alternatív technológiák kockázatával: emberi egészség

Az alternatív technológiák használatából származó, emberi egészségre veszélyes kockázatok, így a szélsőséges hőmérsékleti hatások, az erős zaj és rezgés, vagy fokozott tűz- és robbanásveszély valószínűleg a munkahelyen fog különös jelentőséget kapni. A XIV. melléklet szerinti anyag használatához és más lehetséges alternatívákhoz társuló kockázatok összehasonlításának ki kell terjednie a fizikai kockázatokra. Azonban a különféle típusú kockázatok (például mérgező és nem mérgező) összehasonlítása is nehézkes (lásd a 7. keretes írást).

Noha az emberi egészséget érintő kockázatok értékelésére az Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági elemzéshez című dokumentumban adott útmutatás közvetlenül nem vonatkozik az alternatív technológiák vizsgálatára, és nem tér ki a technológiák által kelthető fizikai veszélyek összes lehetséges típusára, az értékeléshez olyan keretet biztosít, amely e kockázatok (azaz a veszély és expozíció összehasonlítása) értékeléséhez is használható.

Amennyiben a veszélyekre küszöbérték vonatkozik, meg lehet határozni a hatásmentes biztonságos szinteket. Ezek a szintek összevethetőek a munkavállalók expozíciójának becsült szintjével. Az értékelésben szerepelniük kell a kockázatok mérséklését célzó ellenőrző intézkedéseknek is. Az alternatív technológia biztonságossága a megmaradó (azaz az ellenőrző intézkedések végrehajtását követően is fennálló) expozíció hatásszintekkel való összevetésével értékelhető.

A munkavállalók egészségének a védelme érdekében az illetékes tagállami hatóságok gyakorta rendelkeznek információkkal a nem mérgező veszélyek értékeléséről és ellenőrzéséről. Az alternatív technológiák vonatkozó kockázatainak (és ellenőrzési intézkedéseinek) meghatározásához ajánlott ezen útmutatók tanulmányozása.

3.7.4.2. Összehasonlítás az alternatív technológiák kockázatával: környezet

A XIV. melléklet szerinti anyagot kiváltó alternatív technológiák környezeti hatásaival való összehasonlítás sok esetben elsősorban valószínűleg az alternatív technológia bevezetése miatt az adott folyamatokban más anyagok használatában bekövetkező változásokat vizsgálja. Az értékelésben ezen anyagok lehetséges kockázatait is figyelembe kell majd venni, és lehetőség szerint az Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági jelentéshez című dokumentumnak és a 3.7.3. szakasznak megfelelően értékelni kell.

Az alternatív technológiák környezeti kockázatának a XIV. melléklet szerinti anyag kockázatával való összehasonlításának lehetséges nehézsége, hogy a mérgezés és a környezetben való perzisztencia kockázatát kell másféle kockázatokkal összevetni. Például az üvegházhatású gázok keletkezése által okozott kockázatokat a nagyobb energiafogyasztásból vagy a nagyobb hulladékkeletkezésből származó kockázatokkal. Fontos azonban, hogy ezeket a kockázatokat előidézheti vegyi anyagok környezetbe engedése is, és ez a nehézség nem korlátozódik az anyagok és technológiák összehasonlítására.

A környezetszennyezés integrált megelőzéséről és csökkentéséről szóló irányelv keretében kidolgozásra kerültek az elérhető legjobb technológiákat meghatározó útmutatók (lásd a 8. keretes írást). Az útmutatóban szerepel a különféle lehetőségeknek a lehetséges környezeti hatásaik szempontjából történő összehasonlítását lehetővé tévő módszertan, amely hét tág értelemben meghatározott ún. környezeti témát mérlegel. A koncepció figyelembe veszi az intézkedések valószínű költségeit és előnyeit, emellett pedig a környezet egészségének a védelmére törekszik, mivel így elkerülhető az, hogy egy-egy probléma megoldásakor új, még súlyosabb környezeti problémák merüljenek fel.

8. KERETES ÍRÁS:

ALTERNATÍV TECHNOLÓGIÁK ÉS KÖRNYEZETI KOCKÁZATOK ÖSSZEHAJONLÍTÁSA: KÖRNYEZETI ELEMEL KÖZÖTTI KÖLCSÖNHATÁSOKRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS AZ IPPC-IRÁNYELVBŐL

A környezetbe történő kibocsátások ellenőrzésének különböző lehetőségei közötti választást a környezetszennyezés integrált megelőzéséről és csökkentéséről szóló irányelv (IPPC-irányelv) alapján kell mérlegelni. Kidolgozásra és kiadásra került a gazdasági és környezeti elemek közötti kölcsönhatásokra vonatkozó referenciadokumentum („BREF”) (1).

A BREF-dokumentumban a „környezeti elemek közötti kölcsönhatások” kifejezést használják a vizsgált lehetőség környezeti hatásának leírására. Előfordult, hogy az alternatív lehetőségek közül való választáskor választani kell különféle szennyező anyagok ugyanazon környezeti elembe történő kibocsátása közül (például az eltérő technológiai lehetőségek különböző légszennyező anyagokat bocsáthatnak ki). Más esetekben az eltérő környezeti elembe történő kibocsátások között kell választani (például víz használata a légköri kibocsátás lemosására és ezzel szennyvíz termelése vagy a kiáramló víz szűrése és ezzel szilárd hulladék termelése). A BREF útmutatással szolgál a különböző szennyezéscsökkentő módszerek költségeinek összehasonlítására is (beleértve a beruházási, üzemeltetési és karbantartási költségeket, a bevételeket és a megtakarított költségeket) e módszertan lehetséges használatát a későbbiekben a gazdasági megvalósíthatóságról szóló 3.8. szakasz tárgyalja.

A BREF a környezet egészének magas szintű védelme érdekében az alternatív lehetőségek annak meghatározása érdekében történő összehasonlítására összpontosít, hogy az ipari folyamatok kibocsátásának korlátozására mi a legjobb rendelkezésre álló technológia. Nem határozott szándéka valamely anyag különleges felhasználása és egy lehetséges alternatíva összehasonlítása. A BREF mindazonáltal a különféle opciók lehetséges környezeti hatásuk tekintetében történő összehasonlítására szolgáló, a különböző környezeti elemeket, környezeti hatásokat és az egyes lehetőségek költségeit is figyelembe vevő módszertant nyújt.

A környezeti elemek közötti kölcsönhatások módszertana négy lépésből áll. Azonban az első két lépés (amelyeket a BREF „iránymutatásnak” nevez) a szennyezéscsökkentő technológia azonosításának és az egyes lehetőségek kibocsátásleltára összeállításának folyamatát ismerteti. Noha ez nem jut jelentőséghez az alternatívák REACH szerinti engedélyezés eljárás azonosításának esetében, keretet nyújt az esetleg hasznos technológiák kiválasztásához. A 3. és 4. lépés (iránymutatás), amelyekben a különböző technológiák lehetséges hatásainak és kockázatainak összehasonlítása és értelmezése zajlik, közvetlenebb módon használható. A BREF azt is ismerteti, hogy miként értékelhető az egyes lehetőségek gazdasági életképessége.

Ahol a BREF haszonnal forgatható: az emberre és környezetre gyakorolt nem toxikus hatások (úgy mint ózonlebontás, éghajlatváltozás, eutrofizáció és savasodás stb.) mérlegelése. A BREF meghatározza a toxikus hatások értékelését, de a módszertan olyan toxicitási tényezőkön alapul, amelyeket számos légszennyező anyag emberi egészségre gyakorolt hatásából és a becsült hatásmentes szintek (az új és létező anyagokra vonatkozó technikai útmutató dokumentum alapján történő) származtatásából indul ki. A XIV. melléklet szerinti anyag és az alternatív anyagok kockázatainak értékeléséhez adott esetben a REACH keretében készült útmutatót, azaz az „Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági elemzéshez” című dokumentumot kell használni.

A BREF iránymutatásainak összefoglalása a következő:

1. iránymutatás — Az alternatív lehetőségek paramétereinek meghatározása és azonosítása: a folyamat kezdőlépése az elérhető és megvalósítható alternatív lehetőségek paramétereinek meghatározása és azonosítása. Az értékelés határait ebben a szakaszban kell megszabni, azzal az alapelvárással, hogy az értékelés az IPPC-irányelv szerinti eljárás keretei közé korlátozódik.

Ha ebben a szakaszban elegendő indok áll rendelkezésre következtetés levonásához, a felhasználónak itt meg kell állnia és meg kell határoznia a döntés indokait.

2. iránymutatás — Kibocsátásleltár: a felhasználónak ebben a lépésben kell meghatároznia az egyes vizsgált alternatív lehetőségek kibocsátásleltárát.

Ha ebben a szakaszban elegendő indok áll rendelkezésre következtetés levonásához, a felhasználónak itt meg kell állnia és meg kell határoznia a döntés indokait.

3. iránymutatás — A környezeti elemek közötti kölcsönhatások kiszámítása: a felhasználónak ebben a lépésben van lehetősége az egyes szennyező anyagok hét környezeti témában várt lehetséges környezeti hatásainak kifejezésére (például humántoxicitás, globális felmelegedés, vízi toxicitás stb.). Ez azt szolgálja, hogy szennyező anyagok széles körét közvetlenül összehasonlíthatni vagy pedig hatásukat összegezve a teljes hatást ki lehessen fejezni.

Két megközelítést ismertetnek, amelyekkel lehetséges egy adott szennyező anyag kibocsátott tömegének egyenértékű hatásként történő kifejezése (például az üvegházhatású anyagok széles köre esetében a globális felmelegedési potenciál kifejezhető a CO₂-egyenérték kg egységben). Ezek az értékek teszik lehetővé az egyes szennyező anyagok összesítését és azoknak mind a hét környezeti témán belüli összesített lehetséges hatásként történő kifejezését (?). A felhasználónak ekkor lehetősége nyílik az alternatívák összehasonlítására az arra vonatkozó becsüléshez, hogy mely lehetőségnek van a legalacsonyabb lehetséges hatása az egyes témákon belül.

Ha ebben a szakaszban elegendő indok áll rendelkezésre következtetés levonásához, a felhasználónak itt meg kell állnia és meg kell határoznia a döntés indokait.

4. iránymutatás — A környezeti elemek közötti kölcsönhatások értelmezése: a környezeti elemek közötti kölcsönhatásokra vonatkozó iránymutatás ezen utolsó eleme azt tárgyalja, hogy a felhasználó miként értelmezheti, hogy mely alternatív lehetőség kínálja a környezet legmagasabb szintű védelmét. Az iránymutatás környezeti elemek közötti kölcsönhatásai értékelésének eredményei összehasonlítására különféle megközelítéseket tárgyal.

Az 1. és 2. iránymutatáshoz gyűjtött adatok bizonytalansági foka viszonylag alacsony a 3. és 4. iránymutatás alkalmazásakor történő manipulálást követően.

(¹) Az Európai Bizottság integrált szennyezésmegelőzési és -ellenőrzési referenciadokumentuma a gazdasági és a környezeti elemek közötti kölcsönhatásokról (2006. július)

(²) A környezeti témák/környezeti elemek közötti kölcsönhatások a következők: humántoxicitás, globális felmelegedés, vízi toxicitás, elsavasodás, eutrofizáció, ózonlebontás és fotokémiai ózontermelés.

3.7.5. Bizonytalanságok a kockázatok értékelésében

A kémiai biztonságosság meghatározásának bizonytalanságai az Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című dokumentumban kerültek kifejtésre. Az említett útmutató azonban az anyagok, és különösen a műszaki alternatívák mérlegelésekor nem vizsgálja az olyan kockázatok meghatározásának bizonytalanságait, amelyek a toxicitásnál vagy a fiziko-kémiai hatásoknál messzebb mutatnak.

Fontos az alternatívák értékeléséhez felhasznált adatok minősége. Ennek oka, hogy ezekre az adatokra alapozható az alternatíva relatív (azaz a XIV. melléklet szerinti anyaghoz viszonyított) kockázatára vonatkozó döntés. Előfordulhat, hogy a kérelmezőnek értékelnie kell a rendelkezésre álló adatok minőségét, és szükség szerint különböző forrásokból származó adatokat kell összehasonlítani. Az adatoknak tulajdonítható bizonytalanság meghatározásához lehetnek elérhető kvantitatív módszerek. Például a kibocsátott mennyiségre vonatkozóan jelentett adatok alapulhatnak mérésen vagy egy tartomány (például $\pm 5\%$) szerinti becslésen. Ilyen adatok használatakor az érzékenységi elemzéshez a felső és alsó tartomány vehető figyelembe.

Ugyancsak van mód az adatmegbízhatóság minősítési pontszám használatával történő kvantitatív jelzésére. Ez hasznos útmutatással szolgálhat arra vonatkozóan, hogy a kérelmező mennyire biztos az adatokban, és segíthet az érzékenységi elemzés mélységének jelzésében. Lásd az Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című dokumentumot az adatok minőségének és megbízhatóságának értékelésére vonatkozó további útmutatásért.

Fontos, hogy a „rosszabb” minőségű adatokat az értékeléskor ne szorítsák háttérbe, illetve abból ne zárják ki a csak a legjobb minőségű adatok figyelembevételével. Egyébként, ha a kevésbé megbízható adatokat a vizsgálódásból kizárják, a módszertan alkalmazása gát lehet az alternatívák mérlegelésében. Az új és innovatív alternatív technológiákról gyakran nem áll olyan mennyiségű adat rendelkezésre, mint a már bevett technológiákról. Ha csak rossz minőségű adatok állnak rendelkezésre, a következtetéseket körültekintéssel kell levonni. Következtetések azonban ennek ellenére levonhatóak, és azok alapul szolgálhatnak további vitákhoz vagy annak meghatározásához, hogy mely területeken kell megbízhatóbb adatokat beszerezni.

A bizonytalanságok érvényesülni fognak a XIV. melléklet szerinti anyag és az alternatíva kockázattertelésében, de nem feltétlenül azonos mértékben. Ezt a következtetés levonásakor kell megfontolás tárgyává tenni.

3.8. Miként határozható meg az alternatívák gazdasági megvalósíthatósága?

Az alternatíva gazdasági megvalósíthatóságával az alternatívák elemzésének keretében kell foglalkozni, és annak az alternatíva kérelmezett felhasználások tekintetében történő gazdasági életképességére kell összpontosulni. Értékelése a kérelmező alternatív anyagra vagy technológiára való átállása esetére a költségeinek és bevételeinek változására összpontosít, beleértve a vevőkre történő költségáthárítást is. Az értékelés nem veszi figyelembe a társadalomra vagy a szélesebb körű gazdaságra gyakorolt hatásokat.

Ugyanakkor figyelembe veheti az alternatívára való átállás közgazdasági hatásait, és az alternatíva használatának a szállítói láncon belül kifejtett hatására. Az értékelés a következőkre terjedhet ki:

- Az alternatív anyaggal vagy technológiával kapcsolatos beruházási és állandó költségek értékelése (azt is figyelembe véve, hogy ezek hogyan változnak időről időre).
- Az alternatívára való átállás más költségei – beleértve az állóeszközök, képzés, energiateljesítményfelhasználás költségeit, a szabályozási költségeket, az esetleges állásidő költségeit és az ismétlődő költségek között figyelembe nem vett kezelési költségeket.
- A K+F tevékenység költsége – ideértve a kísérleteket is ⁽¹⁾.
- A továbbfelhasználók által az alternatív termék miatti újbóli specifikáció időigénye és más költségei.
- Potenciális piaci torzulások: ha például az alternatívát csak egyetlen (monopólium) vagy igen korlátozott számú (oligopólium) cég gyártja. Fontos azonban, hogy ha az alternatíva gyártója piaci erőfölényével visszaél, a tagállami versenyhatóságokat értesíteni kell.

Az alternatíva gazdasági megvalósíthatóságának egyik kritériuma az, hogy pozitív értéket ad-e a bevételek nettó jelenértékének és a költségeknek a különbözete. Más megfogalmazásban a lényeg az, hogy az alternatíva használatának bruttó nyereséget kell eredményeznie.

9. KERETES ÍRÁS:

GAZDASÁGI MEGVALÓSÍTHATÓSÁG: A TÁRSADALMI-GAZDASÁGI ELEMZÉssel KAPCSOLATOS ÖSSZEFÜGGÉSEK

Míg a gazdasági megvalósíthatóság értékelése a lehetséges alternatíva kérelmező számára való gazdasági életképességére összpontosít, a társadalmi-gazdasági elemzés a XIV. melléklet szerinti anyag használata továbbfolytatásának (megadott engedély) tágabb társadalmi és gazdasági előnyeivel foglalkozik, és ezt a helyzetet hasonlítja össze a XIV. melléklet szerinti anyag piacról való kivonásának lehetséges társadalmi-gazdasági hatásaival (elutasított engedély).

Azon XIV. melléklet szerinti anyagok engedélyezési kérelme, amelyek nem ellenőrizhetők megfelelően, csak abban az esetben bírálható el kedvezően, ha igazolják, hogy az anyag felhasználásából származó társadalmi-gazdasági előnyök jelentősebbek, mint annak az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatai, és nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatív anyagok és technológiák. A gazdasági-társadalmi előnyök társadalmi-gazdasági elemzés elvégzésével történő értékelésének módja és az engedélyezési kérelmet alátámasztó társadalmi-gazdasági elemzés elvégzésére és dokumentálására vonatkozó útmutatás a külön Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés című dokumentumban található. A társadalmi-gazdasági jelentés akkor kerül szóba, ha az alternatívák elemzése arra következtetésre vezetett, hogy megfelelő alternatívák nincsenek. (A társadalmi-gazdasági elemzés olyan XIV. melléklet szerinti anyagok engedélyezési kérelmének igazolására is használható, amelyek megfelelően ellenőrizhetők.)

A társadalmi-gazdasági elemzésről szóló útmutatóban használt és kifejtett technikák közül néhány használható a gazdasági megvalósíthatóság értékelésére, illetve akkor, ha a külön Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés című dokumentumra történik hivatkozás, ideértve a következő területeket:

- a költségelemzés következtetése,

⁽¹⁾ Ezt a K+F tevékenység egyéb vonatkozásaival együtt dokumentálni kell. Lásd a kutatásról és fejlesztésről szóló 3.9. szakaszt.

— figyelmen kívül hagyás,

— a vonatkozó termék-/anyagélettartamok.

Ezeket a technikákat a társadalmi-gazdasági elemzéshez készült műszaki útmutató tartalmazza, mivel ez az iránymutatás tartalmazza gazdasági módszertanok ismertetését, és megfelelő hivatkozási alap, ha a kérelmező a gazdasági megvalósíthatóság értékeléséhez ilyen technikák használatát választja. Mivel a társadalmi-gazdasági elemzési mód alapján készült kérelmek kötelező kelléke a társadalmi-gazdasági elemzés, a kérelmezőnek ez esetében mindenképpen át kell tanulmányoznia az említett útmutatót.

Az alternatívák gazdasági megvalósíthatóságának megvalósítása alapja költségelemzésnek is nevezhető. Ez azonosítja a XIV. melléklet szerinti anyaggal kapcsolatban felmerülő költségeket és összeveti azokat a lehetséges alternatívákkal, kiszámítva a viszonylagos költségeiket. Az elemzésnek ki kell térnie a bevételek helyettesítés következtében jelentkező változásaira is. Ezek a bevételek a költségekből levonásra kerülnek.

Az azonosított költségeknek és bevételeknek csak a kérelmezett felhasználásokat kell tükrözniük, és figyelembe kell venniük a termelési volumenben bekövetkező, kapcsolódó változtatások gazdasági következményeire. Ajánlott, hogy a költségelemzés minimumként a XIV. melléklet szerinti anyag és az alternatíva (alternatívák) használatának közvetlen és közvetett költségeit és bevételeit kell azonosítani és összehasonlítani. Adatok gyűjthetők az alternatívára való áttérés eredményeként jelentkező jövőbeli felelősséggel kapcsolatos költségekre ⁽¹⁾ és a közvetett előnyökre ⁽²⁾ vonatkozóan is.

Az „Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés” című dokumentum AI. függeléké nyújt gyakorlati információkat és további útmutatást arra vonatkozóan, hogy az alternatívák elemzésében miként végezhető becslés a gazdasági megvalósíthatóság vonatkozásában. A függelék e szakasz tartalmán és az „Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés” című dokumentum 3.4. szakaszán (Gazdasági hatások), valamint bizonyos fokig a 3.5. szakaszán (Társadalmi hatások) és a B., C., D., E. és F. függeléken alapul.

Az eljárás a következőkben foglalható össze:

- A XIV. melléklet szerinti anyag és az alternatíva (alternatívák) előállításából és/vagy használatából eredő költségek és bevételek kategorizálása és meghatározása.
- Az alternatívára való áttérésből eredő esetleges felelősségi kérdések és kevésbé kézzel fogható előnyök azonosítása.
- A XIV. melléklet szerinti anyag jelenlegi felhasználásának és az alternatíva (alternatívák) felhasználásának összehasonlító költségelemzésének elvégzése.

A gazdasági megvalósíthatóság értékeléséhez megfontolandó lépcsőzetes folyamat az alábbiakban kerül ismertetésre ⁽³⁾:

- 1) A költségelemzés adatkövetelményeinek meghatározása, ideértve az azt igazoló adatokat, ha a kérelmező bevételeit az alternatív anyag előállítása vagy használata érintené. Ajánlott, hogy ezeket az adatokat az alternatívák műszaki megvalósíthatóságára vonatkozó adatokkal egyidejűleg gyűjtsék össze (lásd a 3.5.2. szakaszt). Az adatokat egység-előállítási vagy más olyan alapon kell összegyűjteni, amely a

⁽¹⁾ Nehézkes lehet azon költségek számszerűsítése, amelyek a környezetbe engedett veszélyes anyagok szennyezésmintesítése vagy a környezetbe való kiengedésből vagy anyaghasználatból eredő, személyi sérülés miatt kártérítési igények következtében merülnek fel.

⁽²⁾ Ezek az esetlegesen jelentkező, de egyenesen nem számszerűsíthető előnyök (például a biztonságosabb munkahelyi környezet miatt csökkent egészség-karbantartási költségek vagy a jobb termékteljesítménynek betudható, nagyobb termékkeladás).

⁽³⁾ Alapja: US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment – Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543

kompromisszumot igénylő kérdések összehasonlító értékelését lehetővé teszi (például az emberi egészséget és környezetet érintő kockázatok és az energiateljesítmény kérdése). Ezen adatok és a költségekkel kapcsolatos további jelentős adatok beszerzése, például az energiateljesítmény, a kockázatkezelési intézkedések, a szabályozási státusz, a folyamatbiztonság és a piaci információk vonatkozásában. Annak meghatározása, hogy a XIV. melléklet szerinti anyag és az alternatívák vonatkozásában az erőforrás-fogyasztás, a hulladékkezelés mértéke, illetve a munkavállalói aktivitási adatok következtetések-e. Ha az adatok nem következtetések, szükség lehet a következtetések ágazati szakértővel való ellenőrzésére és feloldására ⁽¹⁾.

- 2) A XIV. melléklet szerinti anyag és az alternatívák felhasználásához társuló közvetlen költségek becslése, az 1. lépésben összegyűjtött és ellenőrzött adatok felhasználásával. Közvetlen költségek a tőkeköltségek, az üzemi költségek és a karbantartási költségek. A közvetlen költségek további példáját alkotják a hulladékkezelési költségek is (sok vállalkozás ezeket a költségeket a vállalati általános költségeknek veszi figyelembe). Figyelembe kell venni a kérelmezési eljárással kapcsolatos költségeket is (díjak, az engedélyezési dokumentáció elkészítésének és aktualizálásának személyi költségei). Becslést kell végezni a XIV. melléklet szerinti anyag, illetve az alternatívák (vagy az anyag/alternatívák felhasználásával készült termék) értékesítéséből származó bevételre.
- 3) Becslést kell készíteni a XIV. melléklet szerinti anyag, illetve az alternatívák lehetséges közvetett költségei, közvetett előnyei és esetleges felelősségi kérdései vonatkozásában:
 - a. Ha a XIV. melléklet szerinti anyag, illetve az alternatívák felhasználásával kapcsolatos esetleges felelősség ésszerűen előre jelezhető, ezt figyelembe kell venni. A legtöbb esetben a jövőbeli felelősséggel kapcsolatos költségek becslését nagyfokú bizonytalanság jellemzi. Ezért a jövőbeli felelősség számszerűsítése kevésbé fontos lehet, mint annak értékelése, hogy a felelősség kockázata a jövőben bekövetkezhet.
 - b. Lehetőség szerint az alternatívára való áttérésekből eredő esetleges felelősségi kérdések és kevésbé kézzel fogható előnyök azonosítása. A tisztább termék, folyamat vagy technológia előnye jelentős lehet és ezt a költségelemzés során nem szabad figyelmen kívül hagyni.
- 4) El kell végezni a költségelemzést a XIV. melléklet szerinti anyag, illetve az alternatíva (alternatívák) vonatkozásában, az 1. és 3. lépésben összegyűjtött költség- és bevételadatokat felhasználásával. (A költségelemzés következtetése biztosításának módjára vonatkozó további útmutatás az I. függelékben és az Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés című dokumentum 3. fejezetében található. Az említett dokumentum nyújt útmutatást az árfolyamok, az infláció, a kettős figyelembevétel és a figyelembevétel mellőzése kezeléséről. Ezek minden megbízható költségelemzés kulcsfontosságú vonatkozásai.)

A fenti pontok az alternatívák gazdasági megvalósíthatóságának értékelésére szolgáló megfontolások általános megközelítést képviselnek. Ezenkívül lehetséges a költségelemzésnek a rendelkezésre álló pénzügyi mutatók használatával történő igazolása, mivel ezek azok az adatok, amelyeket a vállalatok pénzügyi teljesítménye vonatkozásában jelentenek (például a részvényeseknek vagy belső pénzügyi beszámolás keretében). Sok esetben azonban ezek a pénzügyi mutatók vállalat-, és nem termékspecifikus számadatok, mi több, ezek a jövőre nézve nem állnak rendelkezésre. Emiatt felhasználásuk valószínűleg korlátozott. (A gazdasági megvalósíthatóság elemzéséhez felhasználható pénzügyi mutatókat az Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés című dokumentum 3. fejezete tartalmazza.)

Annak elemzésén túl, hogy a bevételek nettó jelenértékének és a költségeknek a különbözete pozitív szám, a kérelmezők más módszereket is használhatnak annak dokumentálására, hogy valamely alternatíva számukra gazdaságilag megvalósítható-e, de ajánlott, hogy az ilyen magyarázat kellően részletes legyen, különösen, ha a kérelmező arra a következtetésre jut, hogy az alternatíva számára gazdaságilag nem megvalósítható. Az Űgynökség elégtelennek tekintheti a kérelmező megfelelő indokolással alá nem támasztott azon egyszerű következtetését, hogy az alternatíva számára gazdaságilag nem megvalósítható, különösen, ha más kérelmezők az alternatívát számukra alkalmasként azonosították.

⁽¹⁾ Annak biztosítása céljából, hogy az alternatívák költségelemzése összehasonlíthatóak legyenek, ezeket az adatokat csak akkor kell a tényleges költségszámításokban használni, amennyiben az értékelt összes alternatívához rendelkezésre állnak. A szűk körben használt alternatívákhoz nem feltétlenül lesz elegendő adat.

A 10. keretes írásban bemutatott példa az alternatíva gazdasági alapon fennálló megvalósíthatatlanságára vonatkozó, egyszerű érvelést szemlélteti (a fenti példa alapján). Felhívjuk a figyelmet, hogy ezek leíró példák és kérelemben történő felhasználásukat bizonyítékokkal (azaz adatokkal) és/vagy hivatkozásokkal kell alátámasztani.

10. KERETES ÍRÁS:

EGYSZERŰ PÉLDA AZ ALÁTÁMASZTÓ INFORMÁCIÓKRA

Ha az alternatíva nettó jelenértéke negatív, lehet érvelni azzal, hogy az alternatíva gazdaságilag nem megvalósítható. Ez alapulhat változatlan termékár feltételezésén. A piac kvalitatív értékelése ad némi támpontot ahhoz a feltételezéshez, hogy a termék ára nem fog emelkedni (noha a tényleges engedélyezési kérelemhez lehetőség szerint hivatkozásokat és adatokat kell használni).

A kérelmező termékének aktuális piaci összefoglalója:

- A XIV. melléklet szerinti anyag felhasználásával előállított termék piaca erősen árvezérelt az erős versennyel jellemzett nemzetközi piac miatt (azaz a felhasználás az EU-n belül vagy kívül is történhet, ahol engedélyre nincs szükség). Körülbelül 60 gyártó cég létezik és egy termelő sem rendelkezik piaci erőfölénnyel. A termék árának emelése a kérelmező terméke utáni kereslet jelentős csökkenését eredményezi. Ez amiatt van így, mivel a versengő importtermékek szállítási költségei a termék árának csak igen kis hányadát teszik ki. Az importfenyegetés és a rivális termékek támasztotta verseny biztosítja, hogy a kérelmező termékének ára nem emelkedik (az alternatíva használatához szükséges tőkeköltségek áthárítása érdekében), és a teljes árat elég alacsonyan fogják tartani a versengő termékek kérelmező termékénél kevésbé vonzóvá tételére.
- Az új piaci szereplők alacsony piacról lépési költségeivel párosuló alacsony termékárak miatt a jelenlegi nyereségeséget piaci erők tartják alacsony szinten. Ha az ágazat megfelelő nyereséget termelne, az új piaci szereplők számára lenne ösztönző a piacra lépéshez (azaz a piacról piaci részesedés szerzése céljából a nyereségeségek kismértékű csökkenése árán alacsony árakkal történő belépéshez). Emiatt, ha az alternatíva tőkeköltségei egy részének áthárítása nem lehetséges, gazdaságilag nem megvalósítható az alternatíva használatához szükséges beruházás és a tőke összegyűjtése, annak ellenére sem, hogy az üzemi költségekben némi megtakarítás jelentkezne.

A fenti kvalitatív elemzés az alternatíva használatának csak a kérelmezőnél jelentkező következményeit veszi figyelembe. A munkanélküliség és az egészségügyi juttatások terén jelentkező hatások az értékelésben nem szerepelnek, mivel ezek nem képezik a gazdasági megvalósíthatóság elemzésének részét. Az Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés című dokumentum külön útmutató, és ennek 3. fejezete tartalmaz további útmutatást valamely anyag piaca elemzésének módjáról.

3.8.1. Bizonytalanságok a gazdasági megvalósíthatóság meghatározásában

A gazdasági megvalósíthatóság értékelése alapulhat a helyettesítő anyag „tipikus” vagy „minta” üzemi átlagköltségén. Sem a költségelemzésnek, sem a műszaki teljesítmény értékelésének nem célja a költségekre vagy teljesítményre vonatkozó teljes körű információk nyújtása, viszont összehasonlító információkat adhatnak a XIV. melléklet szerinti anyag és az alternatívák viszonylagos költségéről vagy teljesítményéről. Ez az elemzés a helyettesítés üzemi árrésre gyakorolt hatására és a költségek átháríthatóságára vonatkozó információkkal együtt egy olyan alapot biztosít, amelynek segítségével a kérelmező igazolni tudja, hogy az alternatíva számára megvalósítható-e. A gazdasági megvalósíthatóság értékelésének bizonytalanságainak egyértelműen szerepelniük kell az alternatívák elemzésének dokumentálásában. Az Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés című dokumentum 4. fejezete használható útmutatóként a bizonytalansági elemzés elvégzéséhez, és ugyanezen útmutató F. függeléké több bizonytalansági technikát is tartalmaz, amelyek az alternatíva gazdasági megvalósíthatóságának meghatározásakor jelentőséghez juthatnak.

3.9. Releváns és megfelelő kutatás és fejlesztés

A 62. cikk (4) bekezdésének e) pontja előírja, hogy a kérelemnek tartalmaznia kell a következőt: *a helyettesítő alternatívák kockázatának és a helyettesítés műszaki-gazdasági megvalósíthatóságának elemzése, beleértve adott esetben a kérelmező releváns kutatási és fejlesztési tevékenységeire vonatkozó információkat.*

Ez azt jelenti, hogy a kérelmezőnek az alternatívák elemzésében dokumentálnia kell az olyan kutatásra és fejlesztésre vonatkozó információkat, amelyet a XIV. melléklet szerinti anyag megfelelő alternatíváinak jelenlegi vagy jövőbeli elérhetőségének Ügynökség vagy Bizottság általi megértése szempontjából megfelelőnek tekintenek. Noha ezen információk megadása nem kötelező, felhívjuk a figyelmet, hogy rendelkezésre állásuk esetén megadásuk nyomtatékosan tanácsolható az alternatívák elemzésének erősítése érdekében, különösen, ha a végkövetkeztetés az, hogy nincsenek megfelelő alternatívák. A kérelmezőnek lehetnek új K+F tevékenység megkezdésére vonatkozó tervei, és dönthet e terveinek a kérelemben történő dokumentálása mellett is. Ezek a tervek kulcsszerepet fognak betölteni a felülvizsgálati időszak hosszának meghatározásában. Ez akkor lehet helyénvaló, ha megfelelő alternatívákat nem azonosítottak. A Bizottság a határozott idejű felülvizsgálati időszak hosszának meghatározásakor ezt az információt figyelembe veszi.

Ez a szakasz a K+F tevékenység alternatívák elemzésében való figyelembevételével foglalkozik és a következőket tárgyalja:

- milyen körülmények között helyénvaló a kérelmező által az alternatívák elemzéséhez relevánsnak tartott K+F tevékenység bejelentése (dokumentálása);
 - a releváns K+F tevékenység típusai és azok lehetséges tartalma;
 - a K+F tevékenység költsége; valamint
- a K+F tevékenység kérelemben történő dokumentálása (lásd még a 3.12. szakaszt is).

3.9.1. *Azok a körülmények, amelyek az alternatívák elemzése körében K+F tevékenység figyelembevételére ösztönözhetnek*

A kérelmezőnek mérlegelnie kell, hogy a múltbeli, jelenlegi (folyamatban lévő) és tervezett kutatási és fejlesztési tevékenységek megfelelőek-e az alternatívák elemzésébe való felvételhez, például a következő esetekben:

- A múltbeli és jelenlegi K+F tevékenységek eredményei felhasználhatóak az arra vonatkozó dokumentáció igazolására, hogy az azonosított lehetséges alternatívák megfelelő elemzése megtörtént. Ez különös jelentőségű akkor, ha nem azonosítottak megfelelő alternatívákat, vagy a piacon azonosítottak ilyeneket, de a kérelmező nem tudja helyettesíteni velük az anyagokat.
- Az azonosított lehetséges alternatívák kockázataira, gazdasági vagy műszaki megvalósíthatóságára vonatkozó információk előállításához kapcsolódó K+F tevékenység, az alternatívák elemzésében szereplő érvelés igazolására.
- Amennyiben a K+F tevékenységre azért van szükség, mert az alternatívára való átállás a gyártási folyamatban vagy a szállítói láncban jelentős változtatásokat igényel, vagy ha az átállásnak része jogszabályi termékbiztonsági vagy más követelmények teljesítése, ami sok évet vehet igénybe. Ide tartozhatnak a kérelmező által végzett kísérleti vizsgálatok, amelyek az alternatíva működésének és elfogadhatóságának biztosításához szükségesek. Noha a K+F tevékenység nem kötelező, fontos, hogy a megfelelő alternatívák hiányának megállapítása a K+F tevékenység hiányával együtt rövidebb felülvizsgálati időszakot fog eredményezni. Egyben alááshatja a kérelmező megbízhatóságát, különösen, ha harmadik felek alternatívákra vonatkozó információkat nyújtottak be vagy az ágazat más gazdasági szereplői már átálltak valamely alternatívára.

- A lehetséges alternatívák teljes hiánya ösztönözheti az új anyagokra és/vagy technológiákra vonatkozó K+F tevékenység megkezdését. Noha a kérelmezőt nem terheli kötelezettség ilyen kutatás és fejlesztés megindítására, igen értékes lehet, hogy az alternatívák elemzésének igazolására ilyen kutatást már elindítottak, most indítják vagy indítását tervezik.

Összefoglalva, a fentiek szerint a kérelmező által folytatott kutatási és fejlesztési tevékenységre vonatkozó információk alternatívák elemzésébe való felvételét helyénvalónak kell tekinteni minden esetben, ha ezek az információk felhasználhatóak arra, hogy segítsék az Ügynökséget és a Bizottságot azon okok megértésében, ami miatt a jelenlegi alternatívák nem megfelelőek, illetve a kérelmezett felhasználások tekintetében a megfelelő alternatívák jövőbeli elérhetősége esélyeinek megértésében. A kutatási és fejlesztési tevékenységre vonatkozó információkat a Bizottság a határozott időtartamú felülvizsgálati időszak hosszának meghatározásakor is figyelembe veszi.

Az alábbiakban néhány **példa** szerepel, amelyek a múltbeli, jelenlegi és jövőbeli tevékenységekre vonatkozó K+F tevékenység bemutatásának különféle okait szemléltetik:

- A múltbeli K+F tevékenység igazolhatja azt, hogy egy adott alternatíva miért nem valósítható meg műszaki szempontból, illetve, hogy bizonyos folyamatokat nem lehetett az alternatívának megfelelően alakítani. Ez a K+F tevékenység elvégezhető például kísérleti vizsgálatok formájában. Kísérleti vizsgálatok kapcsolódhatnak az alternatíva gyártásához is – ha például a K+F tevékenység az alternatív anyag szükséges tisztaságának elérésének lehetőségére összpontosított. A végtermékekkel végzett kísérleti vizsgálatok irányulhattak az alternatíva felhasználásával gyártott végtermék minőségére. (Például papírgyártásban a XIV. melléklet szerinti anyag használata nélküli vagy az alternatívát használó bevonó-szárító hengerek lehetőségének vizsgálata, és a papír minőségének a vevői minőségi követelmények szerinti tesztelése.) A múltbeli K+F tevékenység igazolhatja azt is, hogy a lehetséges alternatívák műszakilag nem megvalósíthatóak azon az alapon, hogy nem igazolták a termékbiztonsági jogszabályi követelmények teljesítését.
- A folyamatban lévő K+F tevékenység igazolhatja, hogy az alternatívák megtalálására erőfeszítéseket tesznek vagy a jelenleg műszakilag megvalósíthatatlan vagy nem elérhető alternatívák tekintetében kutatás folyik, hogy mi szükséges azok megvalósíthatóvá tételéhez. Például mit kell tenni az alternatíva elérhetővé és/vagy megvalósíthatóvá válásához? Ez kapcsolódhat az alternatíva eredetéhez vagy gyártásához, illetve a termékek elfogadása előtt teljesítendő ágazati vagy jogszabályi követelményekhez. Ez a K+F tevékenység irányulhat arra, hogy milyen vizsgálatok szükségesek, illetve mely kritériumokat kell teljesíteni, mielőtt egy alternatíva egy adott funkcióra felhasználható. A termékvizsgálat és a kutatás határidejét is egyértelműen meg kell adni. Egyes ipari ágazatokban sok évet vehet igénybe az ilyen termékbiztonsági fejlesztés és tesztelés.
- A jövőbeli (tervezett) K+F tevékenység szerepe a folyamatban lévő K+F tevékenységéhez hasonló és alkalmas lehet a jelenleg műszakilag megvalósíthatatlannak vagy elérhetetlennek mutató alternatívák folytatódó vizsgálatára vonatkozó, tervezett kötelezettségvállalás igazolására, vizsgálva, hogy mire van szükség alkalmassá tételükhez. A K+F tevékenység összpontosíthat a XIV. melléklet szerinti anyag helyettesítőinek folyamatos kutatására, és az lehet molekula- vagy terméktervezés. A kutatás foglalkozhat a termékalkalmitás és a vevői igények ismert, lehetséges vagy várt változásaival. Például lehetnek jelek olyan jövőbeli technológiai változásokra, amelyek csökkentik a XIV. melléklet szerinti anyag szükségességét vagy az anyag használatát az ipari tervezés trendjei vagy az új technológiák révén hosszabb távon feleslegessé teszik.

A kérelmező házon belüli információk, nyilvánosan elérhető információk és/vagy a szállítói láncban belüli vagy kívüli kommunikáció révén azonosíthatja a szállítók, az ágazat, egyetemek, kutatóintézetek és mások által folytatott kutatási és fejlesztési tevékenységet.

A **K+F tevékenység költsége** jelentős lehet, és az egyes ágazatokban nagy mértékben eltérő. A K+F tevékenységre folytatott kiadásokra kereskedelmi titoktartási kötelezettség vonatkozhat. A K+F tevékenység költségeit azonban figyelembe kell venni, és alkalmas és elérhető alternatívák hiányában segíthetnek az arra vonatkozó kötelezettségvállalás igazolásában, hogy a XIV. melléklet szerinti anyagot helyettesíteni kívánják, amint lesz megfelelő alternatíva. A továbbiakban szükséges K+F tevékenység költségeit az alternatíva gazdasági megvalósíthatóságának értékelése körében is figyelembe kell venni.

3.9.2. A K+F tevékenység kérelemben történő dokumentálása

A kérelmező kérelmének igazolásához az alábbiakra vonatkozó részletek megadását is mérlegelheti:

- a múltbeli releváns kutatási és fejlesztési tevékenységek eredményei,
- a kérelmező és más felhasználók számára szolgáló alternatívákra vonatkozó releváns kutatási és fejlesztési tevékenységek jelenlegi állása,
- a tervezett jövőbeli releváns, a XIV. melléklet szerinti anyag lehetséges alternatíváinak azonosítását célzó kutatási és fejlesztési tevékenységek.

A 3.12. szakasz további ajánlásokat tartalmaz arra vonatkozóan, hogy a releváns kutatási és fejlesztési tevékenységek dokumentálásakor mit kell mérlegelni.

3.10. Az alternatívák alkalmasságára és elérhetőségére vonatkozó következtetés levonása

Az alternatívák elemzése az alternatíva alkalmasságának meghatározását és elérhetőségének mérlegelését célzó folyamat. Három olyan fő szempont létezik, amelyeket a kérelmezőnek az alternatíva minden kérelmezett felhasználáshoz való alkalmasságával kapcsolatban értékelnie kell:

- az emberi egészséget és a környezetet érintő átfogó kockázatok csökkenése (figyelembe véve a kockázatkezelési intézkedések megfelelőségét és eredményességét),
- műszaki megvalósíthatóság a kérelmező számára (az adott funkciót teljesítő alternatíva alapján), valamint
- gazdasági megvalósíthatóság a kérelmező számára (az alternatívára való átállás gazdasági következményeinek értékelése alapján).

Az itt szereplő útmutatás célja annak bemutatása, hogy a kérelmező miként állíthatja össze az elemzését, és hogyan vonhatja le az alternatíva alkalmasságára és elérhetőségére vonatkozó következtetést. Ez a folyamat a fent említett három fő szempontra összpontosít. Szem előtt kell azonban tartani, hogy a 60. cikk (5) bekezdése szerint a Bizottság nem csak ezeket a szempontokat, hanem az összes lényeges szempontot figyelembe veszi annak értékelésekor, hogy valamely alternatíva alkalmas és elérhető-e. Következésképpen a kérelmező dönthet más releváns szempontoknak az értékelésbe történő felvétele mellett.

A 8. ábrán szereplő folyamatára az alternatívák elemzésének folyamatát szemlélteti, ami tekinthető lépésenkénti folyamatnak, amelynek során az alternatíva megvalósíthatóságának, kockázatának és elérhetőségének különféle szempontjai külön-külön kerülnek mérlegelésre, majd ezek egyesítésével születik meg a végső döntés. Noha ez a valóságban is lehetséges, sokkal valószínűbb, hogy e szempontok megfontolása egyidejűleg zajlik. Ennek nyomán a szállítói láncon belül és azon kívül az alternatíváról folyó konzultáció nem a lehetséges alternatívák további vizsgálatra való kiválasztását megelőző egységes folyamat, hanem inkább többkörös, folyamatos konzultációkkal és információgyűjtéssel a folyamat minden egyes szakaszában.

Az alternatívának a XIV. melléklet szerinti anyaghoz képest a kockázatok csökkenését kell eredményeznie. Az alternatívának technikailag és gazdaságilag is megvalósíthatónak kell lennie. A kockázatokat illetően az értékelés az alternatíva XIV. melléklet szerinti anyaggal való összehasonlításának egyik esete. A technikai és gazdasági megvalósíthatóság szempontjából az értékelés tárgya az, hogy az alternatíva megfelelő-e a kérelmező számára, ideértve adott esetben a kérelmezett felhasználásokban a továbbfelhasználókat is. A kérelmező hivatkozhat e szempontok bármelyikére vagy ezek kombinációjára is annak igazolásakor, hogy valamely alternatíva nem alkalmas.

A kérelmezőnek igazolnia és dokumentálnia kell e szempontok elemzését, de az eset körülményeitől függ az, hogy a kérelmezőnek milyen mértékű indokolást kell az egyes részekre adnia. Ha a kérelmező azt a következtetést vonja le, hogy megfelelő alternatívák nincsenek, az alternatívák elemzésének egyértelműen dokumentálnia kell az ilyen alternatívák hiányának okát. Például a kérelmezőnek a lehető legnagyobb részletességgel kell dokumentálnia, hogy a kockázatok átfogó csökkenését eredményező, azonosított alternatívák számára műszakilag vagy gazdaságilag nem megfelelőek. Ezenkívül ebben az esetben a kérelmezőtől szívesen veszik a tervezett vagy folyamatban lévő, a potenciális alternatív anyagokra vagy technológiákra vonatkozó K+F tevékenységekkel kapcsolatos információk megadását. Ezekben az esetekben nem szükséges az ilyen potenciális alternatívák kockázatvizsgálatát teljes terjedelemben kifejteni.

A részletesség szintje természetesen az egyes szempont annak meghatározásában betöltött fontosságától függ, hogy az alternatíva nem alkalmas. Például a kérelmező számára egyértelmű lehet, hogy a műszakilag megvalósítható összes alternatíva sem eredményez a XIV. melléklet szerinti anyaggal összevetve kockázatcsökkenést. Ebben az esetben nem sok értelme lenne azon alternatívák gazdasági megvalósíthatósága elemzésének, amelyek a kockázatok alapján nem megfelelőek.

Az elemzés fókuszában az alternatívák különböző szempontjainak értékeléséből összegyűjtött információk összeállítása és azok együttes mérlegelése áll, a közöttük az alkalmasságra és a megvalósíthatóságra vonatkozó következtetés levonása érdekében elfogadható kompromisszumok figyelembevételével:

- a műszaki megvalósíthatóság, gazdasági megvalósíthatóság és a kockázat értékelése eredményeinek összeállítása, a XIV. melléklet szerinti anyag és az alternatívák összehasonlításával,
- az adatok bizonytalanságára vonatkozó, a döntéshozatali folyamatban mérlegelendő információk összeállítása,
- a műszaki megvalósíthatóság, gazdasági megvalósíthatóság és a kockázat közötti egyensúlyi viszony azonosítása, az eredeti anyag és az alternatívák összehasonlításával. Például elfogadható lehet a végtermék teljesítményének az alternatíva használatából eredő némi csökkenése (például termékbiztonsági jóváhagyással), a kockázatok csökkenése és a csökkenő expozícióellenőrzési költségek alapján, valamint
- a megfelelő alternatívák elérhetőségének mérlegelése: például egy adott időpontban elegendő alternatíva áll-e rendelkezésre, és az a kérelmező számára elérhető-e.

Az alternatív technológiák elérhetőnek tekinthetők, ha azok elegendően fejlettek ahhoz, hogy a releváns ipari ágazat bevezethesse és a gazdasági szereplő számára ésszerűen, indokolatlan késedelem nélkül elérhetőek. Az alternatív anyagok akkor tekinthetők elérhetőnek, amikor azok a gazdasági szereplő számára ésszerűen, indokolatlan késedelem nélkül a szükséges mennyiségben elérhetőek (azaz a globális termelési kapacitás az új kereslet miatt nem lehet súlyosan korlátozott). Ahhoz, hogy elérhetőnek legyenek tekinthetők, a technológiáknak és az anyagoknak egyaránt meg kell felelniük a vonatkozó jogszabályi követelményeknek (például az anyagot gyártás, importálás, forgalomba hozatal előtt regisztrálni kell a REACH-nek megfelelően, illetve a gyártásban használt anyag módosítása más jogszabály alapján jóváhagyást igényelhet, a gyártó létesítmény jelentős változtatásához engedélyre lehet szükség az IPPC-irányelv szerint.)

Az alternatívák elérhetőségében fontos kérdés az időzítés: az alternatívák nem feltétlenül azonnal elérhetőek vagy esetleg nem megfelelő mennyiségben elérhetőek, de a jövőben valamikor elérhetővé válhatnak a piacon. Ennek értékeléséhez a mennyiségek, a releváns piacok, valamint az aktuális tendenciák és kutatások ismerete hasznos lehet. Az alternatív technológiákra ugyanezek az alapvető megfontolások vonatkoznak: például a szükséges berendezés vagy technológia már megfelelő mennyiségben elérhető-e a piacon. A beruházáshoz, telepítéshez és az alternatív technológia beüzemeléséhez szükséges időt figyelembe kell venni. Vonatkozik ez az azokra az alternatív anyagokra is, amelyek a folyamatok vagy berendezések változtatását igénylik. Mindkét esetben időbe telhet a jogszabályi követelmények teljesítése.

Az időbeli korlátok értékelésekor a kérelmezőnek figyelembe kell vennie a lejárati időt, azaz azt az időpontot, amelytől kezdődően engedély hiányában az anyag forgalomba hozatala és használata tilos. A lejárati idő meghatározásakor adott esetben figyelembe veszik a konkrét felhasználásra meghatározott termelési ciklust (58. cikk, (1) bekezdés, c) pont, i. alpont), amely legalább az engedélyezési kérelmek beadási határidejét követő 18 hónap (58. cikk, (1) bekezdés, c) pont, ii. alpont). Amennyiben a helyettesítés a lejárati idő előtt lehetségessé válna, az alternatívát e szempontból elérhetőnek fogják tekinteni.

Az engedélyek felülvizsgálata vonatkozásában az engedély jogosultjának be kell majd nyújtania az alternatívák elemzésének aktualizált változatát, figyelembe véve minden új lehetséges helyettesítőt. Ellenőriznie kell a megfelelő alternatívák elérhetőségére (vagy elérhetetlenségére) vonatkozó következtetés alapját, hivatkozva egyben a lehetséges alternatívák alkalmassá és elérhetővé tételére (lásd a 3.11. szakaszt) ajánlott intézkedések eredeti kérelemben szereplő listájára. Fontos, hogy a társadalmi-gazdasági elemzési mód szerinti engedélyeket vissza kell majd vonni, amikor az engedély jogosultja számára megfelelő alternatívák lesznek, kellő figyelemmel az arányosság elvére.

A 11. keretes írás a kérelmezők különféle típusai és harmadik fél esetében az alternatívák alkalmasságára és elérhetőségére vonatkozó néhány megfontolást mutat be.

11. KERETES ÍRÁS:

A KÜLÖNBÖZŐ SZEREPLŐK RENDELKEZÉSÉRE ÁLLÓ ALTERNATÍVÁK

Annak mérlegelése, hogy valamely alternatíva *elérhető-e*, az engedélyezési folyamat különböző szereplőinek nézőpontjától függ. Például:

A kérelmező gyártó/importőr (M/I): A gyártónak/importőrnek nem szabad *elzetesen* arra az álláspontra helyezkednie, hogy a termékportfóliójába ténylegesen vagy esetlegesen nem beletartozó alternatíva számára nem *elérhető* alternatíva. Figyelembe kell vennie, hogy mely alternatívák lehetnek *megfelelőek* a technikai és gazdasági megvalósíthatóság alapján, figyelembe véve a portfólióján és akár ágazatán kívüli lehetséges alternatívákat (például az általa kérelmezett egy vagy több felhasználás lehetséges alternatívái lehetnek folyamatmódosítások vagy technológiai alternatívák, nem pedig anyagok). Mérlegelheti az alternatíva szállítói lánc többi része számára való alkalmasságát is.

A kérelmező vagy társkérelmező a továbbfelhasználó (DU): A továbbfelhasználó, aki talán a legjobban ismeri a saját felhasználási területeit, nem feltétlenül ismeri a szállító portfólióját, és csak azt tudja, hogy mely alternatíva (alternatívák) megvalósíthatóak technikailag és gazdaságilag.

Az alternatívákra vonatkozó információkat szolgáltató harmadik fél: A harmadik félnek kevesebb erőforrása lehet kutatásba történő beruházásra az összes lehetséges alternatíva megértéséhez, de rendelkezhet olyan tapasztalatokkal, amelyek széles körű felhasználáshoz megfelelőek vagy elérhetőek lehetnek. Fontos, hogy a harmadik felek lehetnek alternatívák szállítói. Ebben az esetben rendelkezhetnek az alternatíva teljes körű műszaki ismeretével. Nekik azonban az alternatívákra vonatkozó információkat a XIV. melléklet szerinti anyag felhasználásaira vonatkozó, az Ügynökség honlapján közzétett általánosabb információk alapján kell benyújtaniuk. Ennélfogva az információk nem feltétlenül a kérelem tárgyát képező különleges felhasználásokra vannak szabva.

A 3.4. szakasz 8. ábrájában feltüntetett adatok szerint, ha az alternatívák kérelmező általi elemzése arra következtetésre vezet hogy megfelelő alternatívák elérhetőek, az engedély a 60. cikk (4) bekezdésének (a társadalmi-gazdasági elemzési módnak) megfelelően nem adható meg.

3.11. A lehetséges alternatívák alkalmassá és elérhetővé tételéhez szükséges intézkedések

Ha az alternatívák elemzése azt igazolja, hogy jelenleg alternatívák nincsenek, vagy a lehetséges alternatíva (alternatívák) nem alkalmas(ak) vagy elérhető(ek), a kérelmezőnek a következő információkat kell megadni:

- azon intézkedések listája, amelyek a lehetséges alternatíva (alternatívák) kérelmező számára technikailag és gazdaságilag megvalósíthatóvá tételéhez szükségesek, az intézkedések bevezetésének menetrendjével együtt, figyelembe véve a szükséges beruházási és üzemeltetési költségeket, valamint
- a szükséges kutatási és fejlesztési tevékenységek, például:
 - milyen kutatási és fejlesztési tevékenységek szükségesek és/vagy vannak tervbe véve az alternatív anyag(ok) vagy technológia(technológiák) fejlesztéséhez, illetve az alternatíva (alternatívák) használatát lehetővé tevő berendezések vagy folyamatok fejlesztéséhez, valamint
 - milyen vizsgálatokat kell elvégezni és milyen kritériumokat kell teljesíteni, mielőtt valamely alternatívát egy adott funkcióra használni lehet – beleértve az ilyen termékvizsgálat és kutatás egyértelmű határidejének meghatározását.

A fentiekben felsorolt további információk megadása támasztja alá a kérelmező azon értékelését, hogy az alternatívák a kérelmezett felhasználásokra a megadott határidőn belül nem lesznek elérhetőek. Ezt figyelembe veszik az engedély felülvizsgálati időszaka hosszának meghatározásakor is. A nem alkalmas és/vagy nem elérhető alternatíva helyettesítővé tételéhez szükséges intézkedéseket a kérelmező feltehetőleg már az alternatívák elemzésének különböző részeinek meghatározásakor mérlegelte. Például a műszaki megvalósíthatóság vizsgálatakor a kérelmező meghatározza, hogy egy lehetséges alternatíva számára műszakilag miért nem megvalósítható, és milyen alapon nem az. Lehetséges, hogy az alternatíva amiatt nem megvalósítható műszaki szempontból, mert még nem teljesíti a végtermékre előírt jogszabályi biztonsági vagy teljesítménykritériumokat. Itt az intézkedések listáján szerepelnie kell az ahhoz szükséges teendőknél is, hogy az alternatíva használható lehessen, valamint az intézkedésekhez szükséges határidőknél. Ezenkívül az ilyen intézkedések lehetséges költségeit is figyelembe kell venni az alternatíva gazdasági megvalósíthatóságának értékelésekor, vagy azok a társadalmi-gazdasági jelentésben elérhetőek lehetnek.

Az alábbi listán szerepel néhány példa azokra a helyzetekre, amelyekben a kérelmezőnek információkat kell szerepeltetnie azokra az intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket az alternatíva alkalmassá és elérhetővé tétele érdekében szükségesek (a lista nem teljes):

- az alternatívákra való átállás nagyon időigényes (a szükséges változtatások megtervezéséhez, a szükséges berendezések beszerzéséhez, az építmények megépítéséhez, telepítéshez és a személyzet képzéséhez szükséges idő) beruházást tesz szükségessé,
- az alternatív anyagra való átállás szabályozói hozzájárulást igényel (például repülőgépek vagy orvostech-nikai eszközök gyártása) vagy az alternatív technológiára való átállás az engedélyt felülvizsgálatát teszi szükségessé (például az IPPC-irányelv alapján),

- az alternatívára való átállás vevői jóváhagyást igények (például olyan termékekben való felhasználás esetében, amelyek teljesítményvizsgálatát hosszú ideig kell végezni vagy ha az alternatívára a szállítói lánc előző pontján történő átállás befolyásolja a végtermék minőségét és több későbbi továbbfelhasználó általi bevizsgálásra van szükség),
- az alternatív anyagot jelenleg nem gyártják megfelelő mennyiségben, valamint
- az új berendezésbe/technológiába való beruházás költségei más tervezett beruházásoktól, a jelenlegi berendezés életkorától stb. függhetnek.

A 4. példa egy nem létező anyaggal és egy kitalált helyzettel szemlélteti, hogy a kérelmező miként azonosította a lehetséges alternatívák alkalmassá és elérhetővé tételéhez szükséges intézkedéseket.

4. példa:

A lehetséges alternatívák alkalmassá és elérhetővé tételéhez szükséges intézkedések

A forgatókönyv leírása

A „H” anyag (vPvB-anyag) hatóanyaga a kereskedelmi/ipari gépek korróziógátlására használt bevonatnak. A bevonatot a gépgyártásban, valamint a gépek szakszerű karbantartásában és javításában is használják. A „H” anyagot ipari környezetben csak szakképzett technikusok használhatják, és a munkavállalók, illetve a környezet „H” anyagnak való expozíciója gépgyártás és javítás/karbantartás során is ellenőrzött. A kémiai biztonsági jelentés részletezi a bevezetett üzemi feltételeket és kockázatsökkentő intézkedéseket. A kérelmező az anyag továbbfelhasználója.

Igen részletes jogszabályi követelmények léteznek, amelyek azt jelentik, hogy a gépgyártásra, karbantartásra vagy javításra jelentős biztonsági kritériumok és jogszabályi követelmények vonatkoznak. A biztonsági kritériumok és jogszabályi követelmények teljesítése legalább öt évig tart.

A gépek hosszú élettartamúak (megfelelő karbantartás mellett 30 évnél hosszabb élettartam). A XIV. melléklet szerinti anyag további használata szükséges a gépek élettartama alatti karbantartáshoz és javításhoz. Mivel műszakilag megvalósítható alternatíva nincsen, az engedély elutasítása azt jelentené, hogy az EU-n kívül meglévő gépeket nem lehetne javítani és karbantartani, ezért azok nem lennének használhatóak.

A kérelmező számára műszakilag nem megvalósítható alternatíva

Van egy lehetséges alternatív anyag, amely használható lehetne a XIV. melléklet szerinti anyag kiváltására. Ez az alternatíva azonban biztonsági bevizsgáláson nem esett át, így nem igazolt, hogy a kérelmező (vagy bárki) számára műszakilag alkalmas vagy elérhető a kívánt funkcióhoz.

A XIV. melléklet szerinti anyagról a lehetséges alternatív anyagra való átálláshoz szükséges intézkedések azonosítása

Ide tartozik az, hogy jelenleg milyen termékbiztonsági vizsgálatot végeztek el és milyen további munka szükséges a termékbiztonsági jogszabálynak való megfeleléshez (megjegyezve, hogy az alternatíva nem feltétlenül fog a termékbiztonsági követelményeknek megfelelni). Ide tartozik a termékbiztonsági vizsgálatához szükséges idő leírása. Ennek dokumentálására a kérelmező (a kérelem részeként az alternatívák elemzésére vonatkozó jelentésben) az alábbiakat határozza meg:

- a kötelezően teljesítendő biztonsági követelmények,
- a lehetséges alternatíva vonatkozásában milyen termékbiztonsági vizsgálatokat végeztek el és milyen eredménnyel,
- milyen további bevizsgálás elvégzése szükséges a jogszabályi követelmények teljesítéséhez, valamint
- a lehetséges alternatíva bevizsgálási programjának befejezési határideje.

A feladat itt az alternatíva összes olyan vonatkozásának egyesítése, ami az alkalmatlanságára vagy elérhetlenségére vonatkozó következtetésre vezetett, és annak értékelése, hogy mit kellene tenni annak alkalmas és elérhető helyettesítővé tétele érdekében. A kérelmező meg fogja állapítani, hogy ezek az intézkedések jelenleg nem lehetségesek, mivel egyébként nem vonta volna le azt a következtetést, hogy nincs alkalmas és elérhető alternatíva. Ezért a kérelmező az alternatívák értékelésének minden vonatkozását (azaz a technikai és gazdasági megvalósíthatóság, a kockázatcsökkenés és az alternatívák elérhetősége) illetően mérlegelheti az alternatíva alkalmassá és elérhetővé tételéhez szükséges intézkedéseket és határidőt. A 8. táblázat az információk lehetséges összegzésének elméleti példáját szemlélteti.

8. táblázat:

A lehetséges alternatíva alkalmasságához és elérhetőségéhez szükséges intézkedések összegzésének elméleti példája

Elemzési szempont	Az alternatívák elemzésének eredménye	Az alkalmassághoz/elérhetőséghez szükséges intézkedés
Műszaki megvalósíthatóság	Nem megvalósítható amiatt, hogy a kívánt anyagtisztaság nem elérhető (lásd: hivatkozás a jelzett K+F tevékenységre és a műszaki alkalmasság értékelésére).	<p>A K+F tevékenység olyan lehetséges módszerekre folyik, amelyek képesek lehetnek a szükséges tisztaság (99,9 %) szükséges mennyiségben történő elérésére. Ezek közé tartoznak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „1. módszer” — „2. módszer” — „3. módszer” <p>Arra a módszerre, amely a kívánt tisztaság elérhetőségét jelzi, K+F tevékenység fog folyni a termelés szükséges mennyiség előállítására való kibővítésének vizsgálata érdekében. A szükséges intézkedések indikatív határidőkkel a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> — A laboratóriumi K+F tevékenység befejezése annak meghatározására, hogy a kívánt tisztaság elérésére mely módszer használható: x-y hónap. — A tisztaságra vonatkozó laboratóriumi eredmények megerősítése: x-y hónap. — Kísérleti üzem tervezése a kezdeti gyártáshoz: x-y hónap. — Kísérleti mennyiségű gyártás gyártósoron és a tisztaság megerősítése: x-y hónap. — Terméktesztelés és vevői jóváhagyás: x-y hónap. — A kereskedelmi méretekben történő gyártás megkezdése a szükséges mennyiség %-ára: x-y hónap.

Elemzési szempont	Az alternatívák elemzésének eredménye	Az alkalmazáshoz/elérhetőséghez szükséges intézkedés
		<p>— Kibővítés a teljes kereskedelmi termelésre: x-y hónap.</p> <p>A teljes időigény x-y hónap/év.</p> <p>A javasolt K+F tevékenység részletei: (hivatkozás).</p>
Gazdasági megvalósíthatóság	<p>Nem megvalósítható, mivel a műszaki alternatíva bevezetése azt jelentené, hogy a jelenleg használt berendezéseket nem lehetne használni (azaz ez azt jelentené, hogy a jelenlegi eszközöket le kéne írni, mivel azok eladási értéke igen alacsony lenne). A helyettesítés valamennyi felhasználó számára új helyszínre és üzembe való áttelepítést jelentene. A tőkeberuházás és az üzemeltetési költségek túl magasak ahhoz, hogy azokat bármely felhasználó viselje. Ez megakadályozza a vevőre való áthárítás lehetőségét, mivel a gazdasági korlát az alternatíva kiszolgálásához szükséges beruházás költsége. A fokozatos ki- és bevezetés nem lehetséges a rendszerek nagyfokú eltérése miatt (lásd a gazdasági megvalósíthatóság elemzését – hivatkozás)</p>	<p>A tőke- és üzemeltetési költségek csak az ágazatba történő igen jelentős pénzügyi beruházással lennének fedezhetőek, ami jelenleg nem lehetséges (mivel az lényegében azt jelentené, hogy a cégek üzleti profilt váltanának). Ez a XIV. melléklet szerinti anyag fokozatos kivonásához és az alternatíva bevezetéséhez legalább x évig tartó, jelentős pénzügyi támogatást igényelne.</p> <p>A becsült 200 felhasználó számára a helyettesítés pénzügyi gátjainak legyőzéséhez szükséges intézkedések (indikatív határidőkkel):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Az új berendezés elhelyezéséhez és üzemeltetéséhez új helyre/üzembe telepítésre vonatkozó lehetőségek azonosítása (körülbelüli költség minden felhasználó cég számára, földrajzi helytől függően x-y EUR) – lehetséges időigény: x-y hónap. — Az alternatíva kiszolgálásához szükséges új berendezésbe való beruházás (körülbelüli költség minden egyes felhasználó cégnek x EUR x) – pénzeszközök/befektetések szerzésére irányuló intézkedés – lehetséges időigény: x-y hónap. — A berendezés és a létesítmény telepítése (beleértve a költözést, toborzást, képzést/átképzést, az új üzemi eljárások részletes tervezését és dokumentálását, egészségügyi, biztonsági és más jogszabályi követelményeket). Körülbelüli költség minden felhasználó cég számára, földrajzi helytől függően x-y EUR). Időigény: x-y hónap. — Az alternatíva használatának vevői jóváhagyása, beleértve a terméktesztelést. Körülbelüli költség minden felhasználó cég számára x EUR. Időigény: x-y hónap. <p>Felhasználói létesítményként a becsült költség felhasználónként x-y millió EUR felhasználó cégenként (teljes becsült költség (azaz a 200 cégre) x-y milliárd EUR tartományban).</p> <p>A becsült időigény minden felhasználó számára x-y év.</p> <p>(A pénzügyi elemzés részletei az alternatívák elemzésének a gazdasági megvalósíthatósággal foglalkozó részében találhatóak)</p>

Elemzési szempont	Az alternatívák elemzésének eredménye	Az alkalmassághoz/elérhetőséghez szükséges intézkedés
Kockázatok az emberi egészségre és környezetre	Az alternatíváról nem bizonyított, hogy használata a XIV. melléklet szerinti anyaggal összevetve az emberi egészséget és a környezetet érintő átfogó kockázatok csökkenését eredményezi. Ennek oka az, hogy az alternatíva olyan nanorészecske, amelynek emberi egészséget és környezetet érintő kockázatai még nem teljesen ismertek. Vannak arra utaló bizonyítékok, hogy a környezetbe való kiengedés és a munkavállalók expozíciója kockázatot jelenthet. A kockázatok ellenőrzése azonban még mindig bizonytalan, hiszen a veszélyek nem teljes egészében feltártak és még nem fejlesztették ki az üzemi feltételeket és kockázatkezelési intézkedéseket (lásd az alternatívák kockázatának mérlegelését – hivatkozás).	<p>A megfelelő ellenőrző intézkedések kialakítása előtt az alternatíva okozta veszélyek és expozíció megfelelő feltárása szükséges annak érdekében, hogy az alternatíva lehetséges kockázatait megfelelően ellenőrizni lehessen. Ez lehetséges, de az ilyen anyagok veszélyeinek meghatározására szolgáló vizsgálatokra és a megfelelő ellenőrző intézkedésekre vonatkozóan további kutatási és fejlesztési tevékenységet igényel.</p> <p>Az alternatíva emberi egészség és környezet tekintetében fennálló biztonságosságának meghatározásához szükséges intézkedések a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> — A nanorészecskék környezeti veszélyeinek meghatározására szolgáló vizsgálati módszerek dokumentációjának elkészítése. Ez nemzetközi kezdeményezésre készül. A vízi toxicitás vizsgálatára szolgáló körvizsgálat elvégzésének időigénye: x év. — Az ágazatban használható vizsgálati útmutató közzététele: x év. — A környezeti (vízi toxicitási) veszélyek meghatározására szolgáló vizsgálati program kifejlesztése – x év. — Az emberi egészségre fennálló veszélyeket vizsgáló program elvégzése: x év (*). — A környezetbe történő kibocsátás eredményes ellenőrzésére szolgáló kockázatsökkentési intézkedések kifejlesztése: x év. — A munkahelyi expozícióra vonatkozó foglalkozási ellenőrző intézkedések kifejlesztése: x év (*). <p>A kockázatok értékeléséhez és az eredményes ellenőrző intézkedések kifejlesztéséhez szükséges időtartam összesen – x év.</p> <p>(*) A humán-egészségügyi vizsgálati programot és az ellenőrzések kifejlesztését a környezeti vizsgálatokkal egyidejűleg kell megtervezni és elvégezni.</p>

A táblázat bejegyzései a különféle elméleti alternatívák és helyzetek összegzései. Minden szempont figyelembevétele egyedileg történt. Azonban a lehetséges alternatíva alkalmassá és elérhetővé tételéhez szükséges összes intézkedésnek és időigénynek az összes olyan vonatkozás mérlegelését tartalmaznia kell, amelyeket az alternatíva alkalmatlanságának és elérhetetlenségének megállapítása során azonosítottak. Egyes intézkedések egyidejűleg elvégezhetőek.

3.12. Megfontolások az alternatívák elemzésének dokumentálásához

A REACH külön nem írja elő az alternatívák elemzéséhez szükséges minimális dokumentáció mértékét. A 62. cikk (4) bekezdésének e) pontja meghatározza az alternatívákra vonatkozó azon információkat, amelyekre az elemzésnek ki kell terjednie. Ide tartozik a helyettesítő alternatívák kockázatának és a helyettesítés technikai és gazdasági megvalósíthatóságának, és adott esetben a kérelmező releváns kutatási és fejlesztési tevékenységeire vonatkozó információk vizsgálata. Ezenfelül a kérelmezőnek ügyelnie kell arra, hogy a 60. cikk (5) bekezdése szerint a kérelemnek az alternatívák alkalmassága és elérhetősége tekintetében az Ügynökség bizottságainak véleménye és a Bizottság értékelése nem korlátozódik az átfogó kockázatok csökkenésére vagy az alternatíva technikai és gazdasági megvalósíthatóságára, de minden releváns szempontot figyelembe vesz. Ebbe beletartozhatnak például az alternatívákra harmadik felektől érkező információk. Ennélfogva annak igazolása érdekében, hogy a lehetséges alternatívák azonosítására vagy a lehetséges alternatívák alkalmasságának és elérhetőségének megállapítására megfelelő lépések történtek, a kérelmező számára igen ajánlott az összes lehetséges alternatíva átfogó elemzésének csatolás és az összes releváns szempont figyelembevétele.

Fontos, hogy a dokumentáció egyértelmű és áttekinthető legyen. Ez azt jelenti, hogy a kérelmezőnek az elemzés minden részét illetően az információk logikus bemutatására kell törekednie, amely ismerteti az elemzés egyes vonatkozásaira vonatkozó következtetésre vezető utat. A dokumentációnak be kell mutatnia a döntéshez felhasznált információkat, ideértve az adat-/információhözágokat és a feltételezéseket, valamint magyarázatot és indokolást kell adni az elért következtetésre, kitérve a bizonytalanságokra és hivatkozva a felhasznált anyagokra. Ezen a módon az Ügynökség láthatja, mit mutatnak be, milyen feltételezéseket tettek, milyen következtetéseket vontak le és ezeket a következtetéseket miként vonták le.

A megfelelő kutatási és fejlesztési tevékenységekre vonatkozó információkat az egyes esetek releváns alcíme alatt lehet megadni. Foglalkozhat ezekkel például az anyag funkciójának elemzésével foglalkozó 2. szakasz vagy az alternatívák műszaki megvalósíthatóságának értékeléséről szóló 4.1. szakasz. A kérelmező esetleg mérlegelheti a kutatási és fejlesztési tevékenységnek önálló alcím szentelését, például a alkalmasság és elérhetőség értékeléséről szóló 4. szakaszban.

Az alábbi útmutatás célja annak jelzése, hogy az Ügynökség honlapján közzétett alternatívaelemzési formátumot követve mit lehet az alternatívák elemzésének egyes szempontjaival kapcsolatban dokumentálni. Ezen alcímek alatt kell a kérelmezőnek az egyes kérelmezett felhasználásokra vonatkozó elemzésének eredményeit dokumentálnia (megjegyezve, hogy megjelölhetők az általa bizalmasnak tekintett adatok).

Az alternatívák elemzésének összefoglalása

Ez a szakasz az egyes kérelmezett felhasználásokat illetően a lehetséges alternatívák azonosítására és azok alkalmasságára és elérhetőségére vonatkozó elemzés megállapításainak és következtetéseinek összefoglalását mutathatja be. Ezenkívül a lehetséges alternatívák alkalmasság és elérhetővé tétele érdekében szükséges intézkedésekre vonatkozó megállapításokat is ide lehet beilleszteni.

Bevezető

A kérelmezőnek ezt a bevezetést az alternatív elemzéséhez használt háttér-információk megadására kell felhasználnia.

Az anyag funkciójának elemzése

Részletes információkat kell bemutatni a XIV. melléklet szerinti anyag pontos funkciójáról és az általa ellátott feladatról, minden egyes kérelmezett felhasználás tekintetében. Ebbe bele kell tartoznia azon folyamat ismertetésének és eredményének is, amelyben a felhasználást alkalmazzák és annak is, hogy az anyagnak a feladatot milyen technológiai feltételekkel kell ellátnia. A figyelembe veendő funkcionális követelmények példái körébe tartozhatnak a következők: az anyag kívánt egyenértékű funkcióhoz kapcsolódó leglényegesebb tulajdonságai, minőségi kritériumok, folyamat- és teljesítménykorlátok, a műszaki elfogadhatóságra vonatkozó vevői vagy jogszabályi követelmények.

A kérelmező minden funkcióra megadhatja a lehetséges alternatívák megtalálásával és azok helyettesítőként való figyelembevételével kapcsolatban azonosított vagy várható korlátokat vagy nehézségeket.

A lehetséges alternatívák azonosítása

Az egyes felhasználásokra azonosított lehetséges alternatívákat ebben a szakaszban kell részletesen bemutatni és ismertetni. Az anyagalternatívák esetében ennek része a releváns tulajdonságok azonosítása és összefoglaló táblázata. Műszaki alternatívák esetében meg kell adni a XIV. melléklet szerinti anyag funkciójának megvalósításához, illetve a folyamat más változtatásaival a XIV. melléklet szerinti anyagot esetlegesen feleslegessé tevő, bevezetendő technológiai ismertetését.

Ki kell fejteni az elvégzett adatgyűjtéseket és konzultációkat. Ennek a dokumentációnak különösen abban az esetben kell részletesnek és alaposnak lennie, ha lehetséges alternatívát nem azonosítottak. Ilyen esetben helyénvaló a lehetséges alternatívák hiányát alátámasztó kutatási és fejlesztési tevékenységre vonatkozó információk megadása.

Adatgyűjtés

A lehetséges alternatívákra vonatkozó adat- és információgyűjtés terjedelmét és eredményeit, illetve azoknak az alternatívák elemzésébe való beépítését részletesen ki kell fejteni.

Konzultáció

A kérelmező dokumentálhatja az elemzés során folytatott konzultációt. A dokumentációnak áttekinthetőnek és ellenőrizhetőnek kell lennie. A konzultációnak a kérelem igazolására szolgáló dokumentálásakor a kérelmező a következőkre térhet ki:

- az arra vonatkozó részletek, hogy a szállítói lánc mely részeivel folyt konzultáció,
- azon más szervezetek adatai, amelyekkel kapcsolatfelvételt követően került sor,
- az e folyamatban azonosított lehetséges alternatívák adatai és az (alkalmas) alternatívák elérhetőségére (elérhetetlenségére) vonatkozó bizonyítékok.

Műszaki megvalósíthatóság

A műszaki megvalósíthatóság az alternatívák alkalmasságának legfőbb szempontja. Itt a kérelmezőnek áttekinthető elemzést kell adnia az alternatívák műszaki megvalósíthatóságáról az egyenértékű funkció esetleges betöltése szempontjából. Különböző felhasználásokra számos alternatíva létezik, ezért a kérelmezőnek egyértelműen dokumentálnia kell a műszaki megvalósíthatóság egyes kérelmezett felhasználások tekintetében történő mérlegelését, és viszont az adott felhasználásra minden alternatívát figyelembe kell vennie.

Ha műszaki megvalósíthatósági kritériumok kidolgozásának a megközelítését választotta (lásd a 3.6. szakaszban a 3. keretes írást), a kérelmezőnek egyértelműen dokumentálnia kell, hogy miként alkalmazta az egyenértékű funkcióra vonatkozó kritériumokat a lehetséges alternatívákra, a műszaki megvalósíthatóság meghatározása érdekében. Például (a forrás megjelölésével) milyen adatokat használtak fel és hogyan, beleértve a feltételezéseket is, azaz a kritériumokat milyen eljárással dolgozták ki és alkalmazták.

A kérelmezőnek dokumentálnia kell az alternatívára való átálláshoz szükséges folyamatváltoztatásokat, valamint a szükséges berendezéseket, kockázatkezelési intézkedéseket, energiát, személyzeti változtatásokat és képzési igényt (többek között), és azt, hogy ezek miként befolyásolják az alternatívák műszaki megvalósíthatóságát.

Az elemzés tartalma attól függ, hogy ki a kérelmező. Például az alternatíva műszaki megvalósíthatósága függhet olyan folyamatváltoztatástól, berendezés használatától vagy kockázatkezelési intézkedésektől, amelyek a gyártónak rendelkezésére állnak, de műszaki vagy gazdasági okból a továbbfelhasználónak nem. Fontos szempontot jelentenek az adatértékelés bizonytalanságai és azok kezelésének módja. A kérelmezőnek egyértelműen fel kell tüntetnie, hogy ezeknek a bizonytalanságoknak milyen hatásuk lehet a műszaki megvalósíthatóság értékelésére.

Az emberi egészséget és környezetet érintő átfogó kockázat csökkenése

Az emberi egészséget és környezetet érintő átfogó kockázat lehetséges alternatíva felhasználásával történő csökkentése értékelésének dokumentálásában fontos az, hogy milyen adatokat használtak fel a XIV. melléklet szerinti anyag és az alternatíva kockázatának összehasonlításához. Például a 3.7. szakaszban említettek szerint az alternatívákhoz valószínűleg kevesebb információ lesz elérhető, mint a XIV. melléklet szerinti anyagra (jóllehet, ha az alternatívát regisztrálták és kémiai biztonsági értékelést végeztek, ténylegesen a kockázatokkal kapcsolatban akár hasonló mennyiségű információ állhat rendelkezésre, mint a XIV. melléklet szerinti anyag esetében). Ezért a dokumentációnak meg kell majd határoznia, hogy az értékelést miként végezték, milyen adatokat használtak fel és milyen feltételezéseket tettek (például a veszélyességi adatok értékelési tényezőinek használata és az expozíciós forgatókönyvek tekintetében óvatos feltételezésen alapuló kibocsátások).

Ennek nyomán ismertetni és egyértelműen dokumentálni kell a különböző típusú kockázatok összehasonlításának megoldását. Például azt, hogy a különböző egészségügyi hatások vagy különböző környezeti hatások összehasonlítása és összemérése miként zajlott le. Az alternatív technológiák vonatkozásában, amennyiben a kockázat lehet fizikai (hőmérséklet vagy rezgés), ezt miként hasonlították össze a XIV. melléklet szerinti anyag toxicitási kockázatával. Az emberi egészséget és környezetet érintő átfogó kockázat csökkenése tárgyában levont következtetést alá kell támasztani a felhasznált adatokkal, rámutatva az adatok bizonytalanságaira és azok kezelésének módjára.

Gazdasági megvalósíthatóság

A műszaki megvalósíthatósághoz hasonlóan a gazdasági megvalósíthatóság elemzése is a kérelmező szempontjából történik. Fontos annak minden felhasználás tekintetében történő meghatározása, hogy miként végezték az elemzést, részletezve az elemzéshez felhasznált adatokat és módszertant. Fontos az elemzés céljának meghatározása is, mivel az alternatíva gazdasági megvalósíthatósága eltérő lehet a továbbfelhasználó és a szállító esetében. Például a továbbfelhasználó egyszerűbben mérlegelheti az alternatíva gazdasági megvalósíthatóságát (amennyiben az műszakilag megvalósítható és ésszerűen elérhető) az esetleges átállás közvetlen költségeinek felmérése révén. A szállító számára azonban ez azt is jelentheti, hogy változtatásokat kell végrehajtania a gyártási folyamatban, illetve a XIV. melléklet szerinti anyaghoz kapcsolódó termék tekintetében azon vevők elvesztését is, akik nem tudnak az alternatívára átállni, és emiatt az elemzés összetettebb lesz. Az elemzés tartalma ezért attól függ, hogy ki a kérelmező. Ekként a gazdasági megvalósíthatóság értékelésének dokumentálásakor egyértelműen meg kell határozni az értékelés korlátait, és be kell mutatni ennek indokolását.

A gazdasági megvalósíthatóság értékelésének dokumentálásakor meg kell adni az adatforrásokat, és még fontosabb, a felhasznált adatforrások bizonytalanságait és azok kezelésének módját (azaz milyen feltételezéseket tettek).

Kutatási és fejlesztési tevékenységek

A releváns kutatási és fejlesztési tevékenységek dokumentálásakor például a következő kérdéseket kell mérlegelni:

- Mi a célja a K+F tevékenység dokumentálásának?
 - Annak igazolása, hogy valamely lehetséges alternatíva a kérelmezett felhasználásra műszakilag nem megvalósítható.
 - Annak igazolása, hogy az alternatíva nem felel meg a termékbiztonsági jogszabályoknak vagy szabályoknak.
 - Az új anyagokra és/vagy technológiákra vonatkozó kutatási és fejlesztési tevékenység igazolása annak bemutatására, hogy az alternatívák elemzésének igazolására ilyen kutatást már elindítottak, most indítják vagy indítását tervezik.
- Ki végezte/végzi/fogja végezni a K+F tevékenységet, ki vett részt/vesz részt/fog részt venni abban, illetve konzultáció kikkel folyt/folyik/fog folyni (például házon belül, szakmai szervezetekkel, megbízottakkal vagy csak szakirodalomból)?
- Mit tettek/tesznek/fognak tenni?
- Mik az eredmények/megállapítások?
- Milyen változtatásokat vezettek be, és milyen utánkövetési intézkedéseket hoztak?

A kérelmezőnek nem szabad megfeledkeznie arról, hogy kérelmében megjelölheti a bizalmas részeket {118. és 119. cikk}. Ez különösen fontos lehet a lehetséges alternatívákra vonatkozó kutatási és fejlesztési tevékenység vonatkozásában, de más bizalmas információkra is, amennyiben a kérelmező úgy véli, hogy azok nyilvánosságra hozatala üzletvitelére káros hatással lenne (lásd a 2. keretes írást).

Az alternatívák alkalmasságára és elérhetőségére vonatkozó következtetések levonása

Az alternatívák alkalmasságának és elérhetőségének megállapítására tett lépések dokumentációjának tartalmazni kell, hogy az alternatívák részletes elemzését elvégezték. Az egyértelmű indokolás és az áttekinthető dokumentáció elengedhetetlen annak igazolására, hogy az alternatívák technikai és gazdasági megvalósíthatósága, a kockázatok átfogó csökkentését és elérhetőségét megfelelően mérlegelték.

Ez különösen fontos olyan esetekben, ha a következtetés az, hogy megfelelő alternatívát nem azonosítottak. Ezekben az esetekben a kérelmezőnek a jelentésben arról is tájékoztatást kell adnia, hogy milyen intézkedések és időtartam szükségesek az alternatívának a kérelmezett felhasználásokat illetően a XIV. melléklet szerinti anyag alkalmas helyettesítőjévé tételéhez.

A lehetséges alternatívák alkalmassá és elérhetővé tételéhez szükséges intézkedések

Ebben a szakaszban kell szerepeltetni azokat az intézkedéseket, amelyek a kérelmezett felhasználások vonatkozásában a lehetséges alternatíva (alternatívák) technikailag és gazdaságilag megvalósíthatóvá tételéhez szükségesek, az intézkedések bevezetésének menetrendjével és az esetleges akadályokkal együtt (lásd a 3.11. szakaszt és a 9. táblázatot). Érvényes ez különösen azokban az esetekben, amennyiben a következtetés az, hogy a kérelmező számára nincs elérhető alternatíva, de a piacon van elérhető alternatíva, de azzal nem tudja a kérelmező azonnal helyettesíteni (azaz a lejáratú időn belül) az anyagot, illetve ha ugyanazon a piacon egy másik gazdasági szereplő már átállt vagy a közeljövőben át fog állni az alternatívákra. Ezt az információt az engedélyezési határozatban a felülvizsgálati időszak hosszának meghatározásakor fogják figyelembe venni.

3.13. A kérelem más részeihez kapcsolódó összefüggések

3.13.1. Helyettesítési terv

Ha a megfelelő ellenőrzési mód alapján készült kérelem az alternatívák elemzésében azt a következtetést vonja le, hogy megfelelő alternatíva (alternatívák) elérhető(ek), a kérelmezőnek helyettesítési tervet kell készítenie, amely tartalmazza az adott alternatívá(k)ra való átállásra vonatkozó kötelezettségvállalását, meghatározva a határidőt és az átállás egyéni megfontolásait. A helyettesítési terv elkészítésének módjára vonatkozó útmutatást ezen útmutató 4. fejezete tartalmaz.

3.13.2. Társadalmi-gazdasági elemzés (SEA)

Társadalmi-gazdasági elemzés szükséges a társadalmi-gazdasági elemzési mód szerinti kérelmekhez, és önkéntes alapon beadható a megfelelő ellenőrzési mód szerinti kérelmek esetében is. Az engedélyezési kérelem igazolására vonatkozó társadalmi-gazdasági elemzés összeállítására, valamint a társadalmi-gazdasági elemzés benyújtására és harmadik feleknek az engedélyezési eljárás részeként az ilyen elemzéshez való hozzájárulására vonatkozó útmutatás a következő dokumentumban található: Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés.

Az alternatívák elemzése és a társadalmi-gazdasági elemzés közötti legfontosabb kapcsolódási pont a szállítói láncsal azon reakciókat illetően folytatott kommunikáció, amelyeket az engedély meg nem adása váltana ki. Ez például olyan alternatívák felhasználásához vezet, amelyeket alkalmatlannak találtak. Előfordulhat, hogy a társadalmi-gazdasági elemzésnek e forgatókönyv társadalmi-gazdasági hatásait is vizsgálni kell. Egy másik központi terület az alternatívák biztonságosságának a XIV. melléklet szerinti anyaggal való összehasonlítása (lásd a 3.7. szakaszban az 5. keretes írást). Míg az alternatívák elemzése a XIV. melléklet szerinti anyag funkciójára és arra összpontosít, hogy ez kiváltható vagy kiiktatható-e, a társadalmi-gazdasági elemzésnek tágabb keretek között kell vizsgálnia. Ez lehet az alkalmatlan alternatívák használata következményeinek vagy a végtermékből az adott funkció eltávolításának szélesebb körű következményeinek mérlegelése. Ez rendszerint túlmutat az alternatívák elemzésének terjedelmén. A társadalmi-gazdasági értékelés azonban felhasználható az alternatívák elemzésében az anyagok egészségügyi és környezeti hatásainak a társadalmi-gazdasági elemzési mód követésével való összevetésére vonatkozó döntés támogatására.

Ajánlott, hogy a kérelmező azon a ponton mérlegelje, hogy mivel kell a társadalmi-gazdasági elemzésben foglalkoznia, amikor az alternatívák elemzésére vonatkozó információt összegyűjti és elemzi. Ez segítséget fog a kérelmezőnek nyújtani az adatgyűjtés optimalizálásában és a XIV. melléklet szerinti anyag lehetséges alternatíváinak átfogóbb megfontolásában, különösen akkor, ha lehetőség van arra, hogy a végtermék megváltoztatásával az anyag használatát feleslegessé lehessen tenni. Az útmutató megadja az alternatívák elemzésének azon kulcsfázisait, amelyekben a társadalmi-gazdasági elemzés különösen fontos, különösen a következőknél:

— az alternatívák elemzésének központi eleméről és az elemzés terjedelméről szóló 3.3. szakasz,

- a lehetséges alternatívák azonosításának módjáról szóló 3.5. szakasz, valamint
- az alternatíva kockázatainak és a XIV. melléklet szerinti anyag kockázatainak összehasonlításáról szóló 3.7. szakasz.

3.14. Az alternatívák elemzéséről készült dokumentáció benyújtása az Ügynökségnek

A kérelmeket az Ügynökség honlapján keresztül kell benyújtani. A kérelmek elkészíthetők az ECHA honlapján elérhető felhasználói kézikönyv(ek)ben megadott kritériumok szerint. A kérelemhez csatolni kell a kiegészítő dokumentációt, többek között az alternatívák elemzését és a társadalmi-gazdasági elemzést.

4. A HELYETTESÍTÉS MEGTERVEZÉSE: ÚTMUTATÓ A HELYETTESÍTÉSI TERVEKRŐL

4.1. Bevezető

Ha a kérelmező megfelelő és elérhető alternatívát talált a XIV. melléklet szerinti anyag megfelelő ellenőrzési mód szerinti engedélyezési kérelmében érintett felhasználásaihoz, helyettesítési tervet kell készítenie. A helyettesítési terv **kötelezettségvállalás a XIV. melléklet szerinti anyagnak megfelelő alternatív anyaggal vagy technológiával megadott menetrenden belül történő helyettesítéséhez szükséges intézkedések megtételére.**

A helyettesítési tervben szereplő információkat az Ügynökség bizottságai véleményük megfogalmazásakor, a Bizottság pedig az engedély megadásának mérlegelésekor veszi figyelembe, és azt az engedélyező határozat határozott idejű felülvizsgálati időszaka hosszának meghatározásakor is figyelembe veszik ⁽¹⁾.

Az útmutató e szakasz a helyettesítési terv {62. cikk, (4) bekezdés, f) pont} szerinti elkészítésével foglalkozik. A szakasz a következőkre vonatkozó útmutatást foglalja magában:

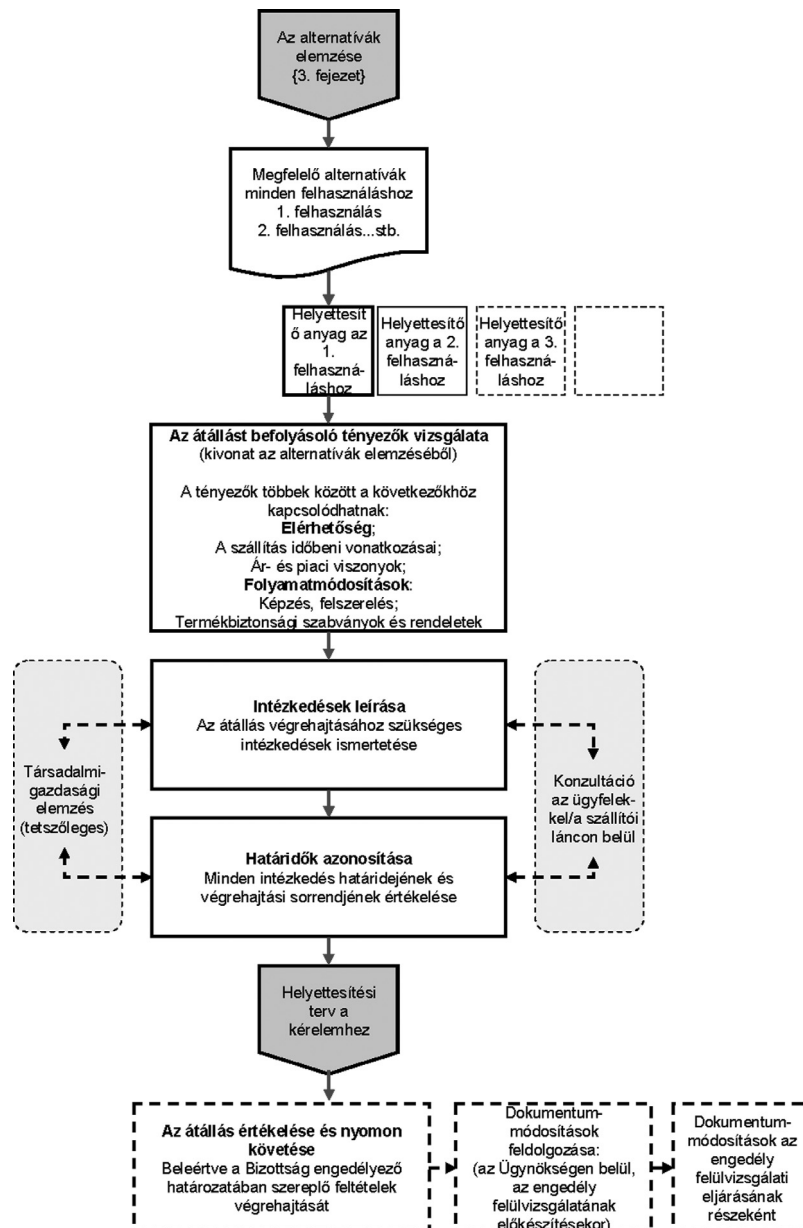
- A helyettesítési terv hatóköre és tartalma
- Miként kell a helyettesítési tervet elkészíteni és dokumentálni:
 - a helyettesítéshez szükséges intézkedések azonosítása;
 - az intézkedések menetrendjének meghatározása;
 - a helyettesítési terv kérelemmel együttes dokumentálása.

A 10. ábra szemlélteti a helyettesítési terv kidolgozására javasolt átfogó eljárást, beleértve a következőket: adott esetben a továbbfelhasználókkal/szállítói láncsal folytatott konzultáció a szükséges információk beszerzésére és feldolgozhatóságuk biztosítására, a terv dokumentálása és a kérelemmel együttes benyújtása. Az ábrán szerepelnek a későbbi (azaz az engedély megadását követő), a helyettesítő bevezetésének kezdeményezésével és a tervnek az engedély feltételeivel való aktualizálásával, valamint az engedély felülvizsgálati eljárásával kapcsolatos szakaszok is. Az itt adott útmutatás azonban a kérelem részeként bemutatott helyettesítési terv dokumentációjának elkészítésére összpontosít.

⁽¹⁾ Az időtartam meghatározásakor több más tényezőt is figyelembe vesznek, a 60. cikk (8) bekezdésében meghatározottak szerint, ehhez lásd az 1.5.5. szakaszt. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy az engedély jogosultjának be kell tartania az engedélyben szereplő összes feltételt. Ehhez szükség lehet az engedélyezési kérelem részét képező helyettesítési tervben megadottaktól eltérő intézkedések megtételére is. Az engedély megadását követően azonban az engedély felülvizsgálatának esedékessé válásáig nincs már kötelezettség a helyettesítési terv aktualizált változatának újbóli benyújtására.

10. ábra:

Folyamatábra a helyettesítési terv elkészítéséhez és végrehajtásához



4.2. A helyettesítési terv hatóköre és tartalma

Helyettesítési terv csak olyan felhasználások esetén dolgozható ki, amelyek esetében a kérelmező számára megfelelő alternatíva elérhető. Fontos, hogy a kérelmezett különféle felhasználásokhoz eltérő alternatívák lehetnek megfelelőek, így előfordulhat, hogy több helyettesítési tervet kell kidolgozni és a kérelemhez csatolni. A helyettesítési terv elkészítésének és benyújtásának átfogó eljárása a kérelmezők különféle típusai (például gyártó/importőr vagy továbbfelhasználó) esetében várhatóan azonos lesz.

A helyettesítési terv fő elemei: a helyettesítőre való átálláshoz szükséges intézkedések listája és ezek határideje. A helyettesítési tervnek ezért a következőket kell tartalmaznia:

- a javasolt intézkedések ismertetése és annak indoklása, hogy miért ezekre az intézkedésekre van szükség,
- hogy ki fogja végrehajtani a javasolt intézkedéseket,

- a helyettesítőre való átállást eredményezni hivatott, javasolt intézkedések menetrendje és annak indoklása, hogy az intézkedésekhez miért van szükség a megadott időre, valamint
- milyen bizonytalanságok vannak az intézkedések határidőn belüli megvalósításában, és milyen lehetséges bizonytalanságmérséklést kell megvizsgálni.

4.3. A helyettesítési terv elkészítése

A helyettesítési terv elkészítése az alábbi számozatlan listában foglalt több tevékenységből áll. Fontos, hogy listapontok helye nem végrehajtási sorrendiséget jelöl. A szállítói láncsal folyó konzultáció már az alternatívák elemzésének is fontos része volt, azonban a helyettesítési terv intézkedéseinek részletezésében is kulcsszerepe lesz.

- a helyettesítő(k)re való átállást befolyásoló tényezők azonosítása;
- a helyettesítő(k)re való átálláshoz szükséges intézkedések meghatározása;
- az egyes intézkedések igényének meghatározása;
- a szállítói láncsal az intézkedésekről és határidőkről folytatott konzultáció;
- az intézkedések irányításának tervezése, ideértve a bizonytalanságok mérlegelését és mérséklését; valamint
- a terv előrehaladása nyomon követési módjának azonosítása.

E szempontok kifejtése az alábbi alpontokban történik. A 6. függelék a helyettesítési terv lehetséges ellenőrző listáját mutatja be. A lista a kérelmező számára a helyettesítési terv kialakításában, és a mérlegelendő alapvető kérdések megtervezésében kíván segítséget nyújtani.

4.3.1. A helyettesítő(k)re való átállást befolyásoló tényezők

Az alternatívák alkalmasságát és elérhetőségét befolyásoló fő tényezők vizsgálatára az alternatívák elemzésében kell majd sort keríteni. Ezért a helyettesítési tervnek e tényezőknek az alternatívák tekintetében történő mérlegelésén, és különösen azon kell alapulnia, hogy ezek a különböző tényezők miként befolyásolhatják a szükséges intézkedéseket és a helyettesítőre való átállás idejét. Az alábbiakban erre szerepel néhány példa:

- Elérhetőség (az alternatívák elemzése az elérhetőség értékelése körében tárgyalja): milyen gyorsan valószínűsíthető meg az átállás a jelenlegi piaci viszonyok mellett? A helyettesítési tervnek figyelembe kell vennie a piac anyag szállítására vonatkozó képességét és a szállítás időzítését. Az átállás az anyag folyamatos szállításától függ. A helyettesítő fokozatos bevezetésének lehetőségét is figyelembe lehet venni.
- Ár és piac (az alternatívák elemzése a gazdasági megvalósíthatóság értékelése körében tárgyalja): például az alternatíva piacán esetlegesen bekövetkező változások miként változtatják meg a helyettesítő elérhetőségét (ezzel az alternatívák elemzése a szállítói lánc tágabb összefüggéseiben nem feltétlenül foglalkozott). Ez kapcsolódhat az igazolásként csatolt társadalmi-gazdasági elemzéshez, amely az átállás szélesebb körű hatásait vizsgálja a társadalmi-gazdasági hatás tekintetében és mérlegelheti az átállás idejéhez fűzött indoklás összetettebb elemzését.
- Folyamatváltoztatás (az alternatívák elemzése a műszaki megvalósíthatóság értékelésének körében tárgyalja): az alternatíva használatának kiszolgálásához szükség lehet a berendezésekben és a termelési folyamatban (ideértve a képzési, egészségügyi és biztonsági megfontolásokat) végrehajtandó változtatásokra. Néhány esetben ennek idő- és erőforrásigénye jelentős lehet.

- Folyamatváltoztatás (az alternatívák elemzése a műszaki megvalósíthatóság értékelésének körében tárgyalja): szabályozások, szabványok és vevői követelmények, valamint termékbiztonsági követelmények is szükségessé tehetik az üzemi eljárások bevizsgálását és módosítását. Ezek a tényezők olyan intézkedéseket igényelnek, amelyek jelentősen befolyásolják a terv időzítését (például a jogszabályi termékbiztonsági előírások teljesítése gyakran jelentős időt vesz igénybe).

E tényezők értékelése teszi lehetővé az arra vonatkozó intézkedések meghatározását, hogy miként lehet ezeket a tényezőket úgy kezelni, hogy a helyettesítőre át lehessen állni, a kérelmező számára megvalósítható és irányítható módon. A későbbiekben ezt az értékelést lehet a helyettesítési terv dokumentálásában az egyes intézkedések és/vagy időigényük meghatározása indoklására felhasználni.

4.3.2. Az intézkedések meghatározása

Az intézkedések az átállási folyamat megkülönböztethető vonatkozásaival foglalkozó egyedüli intézkedésként vagy intézkedéscsoportként kerülnek meghatározásra. Ajánlott, hogy az intézkedéslista tartalmazza a következő elemeket:

- A kérelmező által a helyettesítés végrehajtására javasolt (de nem feltétlenül általa elvégzendő) intézkedéssor.
- Az egyes intézkedések végrehajtásának határideje/időpontja (lásd a lenti 4.3.4. szakaszt).
- Indoklás a kérelmező által javasolt egyes intézkedések indokainak bemutatására.
- Az intézkedésekhez társuló bizonytalanságok részletei és az intézkedéseket vagy azok időzítését esetlegesen érintő lehetséges problémák. Ennek ki kell terjednie azon intézkedések megfontolására, amelyeket a problémák jelentkezésekor azok mérséklésére be lehet vezetni.
- Az intézkedések javasolt menetrendjéhez viszonyított előrehaladásának áttekintésére szolgáló eljárás. Ez támogatni fogja az előrehaladás hiánya okainak kivizsgálását és a terv végrehajtása közben a korrekciós intézkedések tervezését és kezdeményezését.

4.3.3. Az előrehaladást jelző pontok azonosítása és meghatározása

A helyettesítés gyakorlati végrehajthatóságának érdekében végrehajtandó fő intézkedések vagy intézkedéscsoportok meghatározása meg fogja könnyíteni a helyettesítési terv kidolgozását és a későbbiekben támogatni fogják annak végrehajtását. Az előrehaladást jelzőpontjai („mérőkövek”) lényegében a főbb szakaszok (például intézkedéscsoportok) befejezését jelölik és lehetővé teszik az előrehaladás mérését és helyettesítési tervben szereplő menetrendhez képest történő értékelését. Hasznos e mérőkövek helyettesítési tervben való dokumentálása, mivel ez segíteni fogja a bizottságokat a helyettesítési terv eredményességének és gyakorlatiasságának értékelésében.

A mérőkövek meghatározásakor a választott mérőkövektől függetlenül fontos annak szem előtt tartása, hogy azoknak a korábban, a helyettesítési terv kialakításakor elvégzett elemzést illetően relevánsnak kell lennie (azaz azokra az elemekre, amelyekhez a legjelentősebb bizonytalanság vagy legmagasabb szintű kockázat kapcsolódik vagy amelyeken a teljes helyettesítési terv sikere múlik).

A következő lépés a felülvizsgálathoz használandó kritériumok meghatározása. Ez lehet annyira egyszerű is, mint annak értékelése, hogy a mérőkövhöz kapcsolódó célt a javasolt menetrendnek megfelelően elérték-e. Összetettebb helyettesítések esetében a felülvizsgálati kritériumok tágabb csoportja lehet indokolt, mint például a következők:

- a projekt a javasolt menetrendnek megfelelően halad-e;
- az előző felülvizsgálat összes befejezetlen intézkedése végrehajtásra került-e;

- (a helyettesítési tervet fenyegető) valamennyi jelentős kockázatot mérsékeltek-e, ha nem, hány kockázat maradt fenn;
- jelenleg valamennyi kölcsönös összefüggés ellenőrzés alatt áll-e.

A fentiekben megadott kritériumok csak szemléltetési célokat szolgálnak, és azokat a szállítói lánc helyettesítési tervben érintett tagjaival egyeztetve kell meghatározni. Annak a helyettesítési tervben történő dokumentálása, hogy a kérelmező miként tervezi a tervhez képest elért előrehaladást értékelni és dokumentálni, fokozza a terv hitelességét, és elő fogja segíteni a terv engedély felülvizsgálata céljára történő aktualizálását (ha és amikor az esedékes lesz).

4.3.4. A terv időzítésének meghatározása

Az intézkedések menetrendje számos módszerrel meghatározható. A legegyszerűbb esetben a menetrend állhat a fő intézkedések és a kapcsolódó határidők rövid listájából.

A helyettesítési terv menetrendjének fő elemeit az azonosított intézkedések kezdő és befejező időpontjai alkotják. Ezek egyaránt kritikusak, és meghatározásukkor teljes körűen és megfelelően figyelembe kell venni a helyettesítőre való átállást befolyásoló tényezőket, valamint a helyettesítő terv elkészítésének előkészületi munkálatai során azonosított bizonytalanságokat. A befejezés időpontját (azaz a helyettesítő terv végrehajtása befejezésének napját) az intézkedés listája vagy sorozata, és az ezek befejezésére meghatározott egyes időpontok határozzák meg.

Az azonosított intézkedéseket illetően előírás, hogy a helyettesítési terv tartalmazza a kérelmező arra vonatkozó indokolását, hogy az intézkedés mely okból szükséges, a végrehajtására hagyott idő indokolásával együtt. Sok esetben ez nyilvánvaló lehet (például az alternatíva(alternatívák) megfelelő mennyiségű szállítása bizonyos időt igényelhet). Más esetekben azonban az indokolás lehet összetettebb és hagyatkozhat források széles köréből származó információkra.

A menetrend meghatározásakor fontos lehet például az alábbi kérdések mérlegelése (a lista nem tételes):

- az érintettekkel való konzultáció és/vagy az információk terjesztésének időszakai,
- más felek esetleges késedelme, különösen, ha az információkat a program/projekt közvetlen ellenőrzésén kívül álló más cég vagy személy adja,
- a vevői jóváhagyások időigénye (például ágazati szabványok), valamint
- más (például a végterméket befolyásoló) jogszabályok.

4.3.5. Kommunikáció a szállítói láncban belül és a vevőkkel

A helyettesítési terv kidolgozásakor sok esetben fontos a szállítói lánc érintett tagjaival való jó kommunikáció annak biztosításához, hogy a terv gyakorlatias és végrehajtható legyen. A szállítói láncjal való kommunikáció fontos a helyettesítéshez szükséges intézkedések és ezek időzítésének meghatározásához szükséges információk összegyűjtéséhez és az intézkedések sikeréhez szükséges feltételek megértéséhez is.

Fontos, hogy a szállítói lánc minden tagja tudomást szerezzen arról, hogy helyettesíteni kell az anyagot, és részt vegyen a terv kidolgozásában. A XIV. melléklet szerinti anyagot gyártó kérelmezőnek érdemes feltüntetni a vevők vagy szállítók igényeit a helyettesítési tervben.

A kommunikációra vonatkozó információk bemutatása felhasználható adott esetben a szükséges intézkedések indokolásában annak igazolására, hogy a helyettesítési terv és különösen a menetrend gyakorlati alapokon nyugszik és figyelembe veszi a szállítói láncban és a végfelhasználóknál jelentkező következményeket. Használható annak bemutatására is, hogy a kérelmező és a továbbfelhasználók miként szándékoznak a kérelmezett felhasználásokra a megadott menetrenden belül végrehajtani a helyettesítést.

4.4. A terv dokumentálása

A REACH-rendelet nem határozza meg a helyettesítési terv formátumát. A helyettesítési terv jellegéből adódóan a szerkezetnek rugalmasnak kell lennie, hogy megfeleljen a kérelemre vonatkozó követelményeknek. Az alább javasolt (és az Ügynökség honlapján közzétett formátumban szemléltetett) öt rész esetében a kérelmezőt kérdések irányítják a terv egyes vonatkozásai részleteinek kifejtésében, hogy az engedélyezési eljárásban az Ügynökségnek/Bizottságnak a terv teljes dokumentálását be lehessen mutatni.

- 1. rész Felhasználás és helyettesítés
- 2. rész Az átállást befolyásoló tényezők elemzése
- 3. rész Az átálláshoz szükséges intézkedések határidőkkel
- 4. rész A kérelem más részeihez kapcsolódó összefüggések ⁽¹⁾
- 5. rész Belső monitoring

Hasznos lehet maguknak a megteendő intézkedéseknek és azok indokainak a tervben történő összefoglalása. Sok esetben elég lehet a kérdések indokolásra való hivatkozásokkal ellátott egyszerű táblázat annak igazolására, hogy a megközelítés kellően áttekinthető. Más esetekben összetettebb megközelítés lehet szükséges. A 12. keretes írás erre szolgál példával.

12. KERETES ÍRÁS:

A HELYETTESÍTÉSI TERV INTÉZKEDÉSINEK ÉS INDOKAIKNAK ÖSSZEFOGLALÁSA

A. táblázat:

Példa az intézkedéslista összefoglaló táblázatára

Hiv.	Az átállást érintő tényező	Javasolt intézkedés	Erőforrás	Felülvizsgálat	Időigény
	Röviden kell kitölteni, szükség esetén visszautalva más dokumentumokra vagy a helyettesítési terv részeire	Intézkedésekre vonatkozó javaslatban rövid mondatokra kell összpontosítani, ideértve a következőket: A bizonytalanság/kezelésének módja jelzése. Hivatkozás a javasolt mérséklő intézkedésekre.	Ki felel az intézkedés elvégzéséért? Személyzeti erőforrás	Ki felel az intézkedés felülvizsgálatáért?	Ez lehet adott dátum vagy időszak (például 6 hónapon belül)
A1.1.	Az alternatív anyag elegendő kínálata	A szállítóval a szerződések elvi letárgyalása az elegendő mennyiség elérése céljából. Az előrehaladás értékelése rendszeres találkozókon.	A munka elvégzéséhez a szállítók és a személyzet biztosítottasága igazolt	A döntések felülvizsgálatára vezető/szakember jelenléte	12 hónap
A1.2.					
A1.3.					

⁽¹⁾ Különösen az alternatívák elemzésével való kapcsolódások, de szerepelhetnek hivatkozások a kérelem más részeire is. Például hivatkozni lehet az önkéntesen beadott társadalmi-gazdasági elemzésre, mivel az alternatívára való átálláshoz szükséges időtartam oka lehet összetett, társadalmi-gazdasági jellegű ok.

A helyettesítési terv áttekinthetőségének igazolására egyértelműen fel kell tüntetni a kérelmező által felhasznált információk forrását. Ennek legmegfelelőbb módja lehet egy függelék vagy az engedélyezési kérelem részeként benyújtott (vagy máshol elérhető) más dokumentumokra való hivatkozási rendszer használata.

4.4.1. A helyettesítési terv dokumentációjának bemutatása az Ügynökségnek

A helyettesítési tervet az engedélyezési kérelem részeként kell benyújtani az Ügynökség honlapján elérhető felhasználói kézikönyv(ek)ben megadott kritériumok szerint.

5. ÚTMUTATÁS HARMADIK FELEKNEK AZ ALTERNATÍV ANYAGOKRA VAGY TECHNOLÓGIÁKRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK BENYÚJTÁSÁHOZ

Az e fejezetben nyújtott útmutatás célja, hogy segítséget nyújtson harmadik feleknek a kérelem vagy felülvizsgálat tárgyát képező anyag alternatív anyagaira vagy technológiáira vonatkozó információk benyújtásában. A cél harmadik feleknek támogatás nyújtása annak érdekében, hogy az Ügynökséghez eredményes beadványokat nyújthassanak be. Az alternatívák elemzésének elvégzése módjára vonatkozó, elsősorban a kérelmezőknek szóló további útmutatások megtalálhatóak a 3. fejezetben. Az érintett harmadik felek az alternatívákra vonatkozó jól dokumentált információ benyújtása érdekében az útmutatót haszonnal forgathatják.

Fontos, hogy az érintett feleknek lehetőségük van a XIV. melléklet szerinti anyagra vonatkozó, annak műszaki teljesítményén, gazdasági okok vagy környezeti/humán-egészségügyi hatásain alapuló további bizonyítékok nyújtására a döntéshozatal elősegítése céljából, a társadalmi-gazdasági elemzési folyamathoz való hozzájárulás révén (az e folyamatra vonatkozó útmutatás az Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés) című dokumentumban található.

Ez a fejezet azt az általános háttérrel ismerteti, amelyen belül a harmadik felek információt nyújthatnak, valamint a kérelmező, a továbbfelhasználó, az Ügynökség és a harmadik felek közötti kölcsönhatásokat. Az útmutató e fejezete a következő harmadik felek támogatására készült: a kérelmezőtől, illetve az Ügynökségtől/Bizottságtól különböző minden olyan szervezet, magánszemély, hatóság vagy vállalat, amely lehetségesen érintett alternatívákkal kapcsolatos információk benyújtásában, beleértve az alábbiakat:

- alternatív anyagok vagy technológiák szállítói,
- olyan tudósok/újítók, akik alternatív anyagokat vagy technológiákat fejlesztettek ki vagy ilyenről tudomással bírnak,
- nem kormányzati szervezetek és szakszervezetek,
- kormányzati és kormányközi ügynökségek, valamint
- továbbfelhasználók.

Harmadik felek beadványai rendkívül fontosak lehetnek az engedélyezési kérelem Ügynökség bizottságai általi mérlegelésében. A kérelmező nem feltétlenül ismeri a harmadik fél által javasolt alternatív anyagot vagy technológiát és az is előfordulhat, hogy az Ügynökség csak harmadik felek beadványaiból értesül az alternatívák létezéséről. Ezenkívül a harmadik felek által az alternatív anyagok vagy technológiák vonatkozásában adott műszaki, gazdasági és biztonsági információk befolyásolhatják a bizottságok alkalmasságra vonatkozó értékelését.

Az, hogy a harmadik felek által benyújtott információk milyen mértékben befolyásolhatják a döntéshozatali folyamatot, a benyújtott információk minőségén és egyértelműségén, illetve azon múlik, hogy a harmadik felek mennyire tudnak segíteni az alternatív anyag vagy technológia használatának műszaki vagy gazdasági megvalósíthatósága, illetve az átfogó kockázat csökkentésére irányuló képességének igazolásában. A 64. cikk (3) bekezdésének megfelelően az Ügynökség a vélemény elkészítésekor figyelembe veszi a harmadik felek által benyújtott információkat. Fontos, hogy az alternatíva kérelmező számára fennálló alkalmasságának eldöntésekor az Ügynökségnek a kérelmező számára fennálló gazdasági és műszaki megvalósíthatóságot kell figyelembe vennie.

Harmadik felek nem tekinthetnek be az engedélyezési kérelemben lévő részletes információkba, és beadványaikat az Ügynökség által a honlapján a kérelmezett vagy felülvizsgált anyag tágabb felhasználásáról nyújtott információkra kell alapozniuk. A harmadik feleknek külön figyelmet kell fordítaniuk az alternatíva által ellátott funkciók ismertetésekor azokra a felhasználásokra, amelyekre az alternatíva alkalmas, valamint azokra a feltételekre, amelyek mellett azt fel lehet használni. Például egy kimondottan szélsőséges hőmérsékletre és/vagy adott anyaggal való használatra tervezett kenőanyagot nem szabad egyszerűen kenőanyagként ismertetni, a használati feltételekre vonatkozó kísérő információk nélkül.

Az információkat a megadott határidőn belül kell benyújtani (lásd lentebb) ahhoz, hogy azokat az Ügynökség figyelembe vegye. Helyénvaló lehet az információk azt megelőző benyújtása is, hogy a különleges felhasználást illetően a műszaki megvalósíthatóság teljes körűen megállapításra kerülne. Például meggyőző érvelés adható elő arra vonatkozóan, hogy az innováció kellően ígéretes a további kutatás megindokolásához, a további kutatás tervbe van véve és az innováció valószínűleg jelentős előnyt jelent az emberi egészségre vagy a környezetre. Ezek az információk befolyásolhatják az engedélyezés felülvizsgálati időszakának Ügynökség általi meghatározását.

Az Ügynökségnek a harmadik felek által benyújtott beadványokra válaszolnia nem kell, de további információk bekérése mellett határozhat.

5.1. A harmadik felet információk benyújtására indító körülmények

A harmadik felek valószínűleg olyan potenciálisan alkalmas alternatívákhoz kívánnak információkat benyújtani, amelyek műszakilag megvalósíthatóak, és az emberi egészségre/környezetre biztonságosabbak. Fűződhet külön érdekük annak megjelöléséhez, hogy miként kerülhető el vegyi anyagok használata alternatív technológia használatával vagy a folyamat olyan optimalizálásával, hogy a vegyi anyagra többé már nem lenne szükség vagy abból sokkal kevesebbet használnának.

5.2. Harmadik felek beadványai benyújtásának időzítése

A harmadik feleket kifejezetten felkéri információk benyújtására, amikor az Ügynökség honlapján közzéteszi az azon felhasználásokra vonatkozó információkat, amelyekre kérelem érkezett, illetve ha az Ügynökség honlapján feltünteti, hogy valamely engedély felülvizsgálata folyik (64. cikk (2) bekezdés). Az Ügynökség határidőt fog megjelölni az információk benyújtására, ami az Ügynökség kockázatelemzési bizottságának és a társadalmi-gazdasági elemzés bizottságának véleménytervezete elkészítésére nyitva álló tíz hónapos határidőn belüli időpont lesz. A 64. cikk (3) bekezdése jelzi, hogy a társadalmi-gazdasági elemzés bizottsága is felkérhet harmadik feleket a lehetséges alternatív technológiákra és anyagokra vonatkozó további információk beadására.

A XIV. melléklet szerinti listában megadott lejárati idők⁽¹⁾ az engedélyezési kérelmek valószínű időzítését jelzik. Az engedélyezési kérelmeket a XIV. mellékletbe tett bejegyzésben megadott határidőn belül kell benyújtani – legalább 18 hónappal a lejárati idő előtt annak érdekében, hogy az anyag használata a lejárati időig nem meghozott döntés esetén is tovább használható legyen. A kérelem benyújtását követően az Ügynökség kockázatelemzési bizottságának és a társadalmi-gazdasági elemzés bizottságának tíz hónapon belül kell a véleménytervezetet elkészítenie.

⁽¹⁾ Az az időpont, amelytől kezdődően tilos az anyag forgalomba hozatala és felhasználása, kivéve, ha azt engedélyezték.

A javasolt alternatívákra vonatkozó beadványok esetében a legvalószínűbb, hogy a döntéshozatali eljárást befolyásolni képesek, amennyiben azokat a 64. cikk (2) bekezdésében meghatározott, kimondottan az alternatívák mérlegelésére szabott konzultációs időszak alatt nyújtják be. Van azonban két korábbi konzultációs időszak is, amelynek során a harmadik felek észrevételt nyújthatnak be:

- a XV. melléklet szerinti dokumentáció ⁽¹⁾ Ügynökség/tagállam általi elkészítését követően az 59. cikk (4) bekezdése előírja az Ügynökségnek az érintett harmadik felek észrevételeit bekérő felhívás honlapján való elhelyezését. Az eljárás részletes ismertetése az Útmutató a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítására vonatkozó, XV. melléklet szerinti dokumentáció elkészítéséről és Útmutató a XIV. mellékletbe való felvételhez című dokumentumokban található.

- Miután az Ügynökség megvizsgálta a XV. melléklet szerinti dokumentációt, az 58. cikk (4) bekezdése előírja az Ügynökség számára, hogy tegye közzé honlapján a XIV. mellékletbe felveendő elsőbbségi anyagokra és felhasználásokra vonatkozó ajánlását és az összes érintettől észrevételeket bekérő felhívást, különösen azon felhasználásokat illetően, amelyeket az engedélyezési követelmény alól mentesíteni kell.

Az eljárás e korábbi szakaszai korai jelzést adnak azokról az anyagokról, amelyek engedélykötelesség válhatnak. Ezenkívül ezek a szakaszok nyújtanak információkat arra vonatkozóan, hogy az anyagok miért kerültek be a XIV. mellékletbe. Ez támogathatja a harmadik feleket a megfelelő alternatíva létét igazoló beadványok elkészítésében akkor, amikor az adott felhasználásra vonatkozóan kérelem kerül benyújtásra. Fontos, hogy a jelöltlistára való felvételkor nem tudható pontosan, hogy az anyag mikor lesz engedélyköteles.

Az információnyújtás és észrevételezés hivatalos lehetőségein túlmenően egyes harmadik felek (például az engedélyezési kérelemmel érintett anyag felhasználói) fenntarthatják a kérelmezővel az engedélyezésre vonatkozó kétirányú kommunikációt annak biztosítására, hogy mindkét fél számára egyértelműek legyenek a tényleges felhasználásra vonatkozó információk és az, hogy a kérelemben mi nem tartozik bele, illetve, hogy a kérelemhez a rendelkezésre álló legjobb minőségű információkat használják fel. A szállítói láncon belüli kommunikációval részletesen a 3. fejezet foglalkozik.

A harmadik felek az engedély megadását követően is nyújthatnak be releváns információkat az Ügynökséghez. Minden engedélyben szerepelni fog egy határozott idejű felülvizsgálati időszak és az engedélyek jogosultjainak ennek lejárata előtt legalább 18 hónappal felülvizsgálati jelentést kell benyújtania. Ezenkívül a 61. cikk (2) bekezdése szerint az Ügynökség bármikor felülvizsgálhatja az engedélyeket, ha a körülmények olyan mértékben megváltoztak, ami befolyásolja az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokat vagy a társadalmi-gazdasági következményeket, illetve a lehetséges alternatívákra vonatkozó új információk válnak elérhetővé. A felülvizsgálati folyamatnak a tágabb felhasználásokra vonatkozó információknak az Ügynökség honlapján való közzétételét követően része lesz harmadik felek további információk meghatározott időn belüli benyújtására való felhívása.

Az alábbi idődiagram összefoglalja a harmadik felek számára a XIV. melléklet szerinti anyagra vonatkozó észrevételek megtételére rendelkezésre álló lehetőségeket. Az e fejezetben szereplő útmutatás kimondottan az anyag XIV. mellékletbe való felvételét követő szakaszokra vonatkozik, ideértve az engedély megadását és az engedély későbbi felülvizsgálatát is.

⁽¹⁾ A különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítására javaslatot tevő XV. melléklet. További információk az „Útmutató a XIV. mellékletbe való felvételhez” című dokumentumban olvashatók.

A harmadik felek részvételi lehetőségét szemlélteti az alábbi idődiagram:

Ügynökségi intézkedések	Harmadik felek fellépései
A XV. melléklet szerinti dokumentáció elkészítésére vonatkozó értesítés elhelyezése az Ügynökség honlapján (59. cikk, (4) bekezdés)	Felkérlik az érintetteket észrevételeik megadott határidőn belüli benyújtására (59. cikk, (4) bekezdés)
Az anyagot felveszik a jelöltlistára, az Ügynökség honlapján közzéteszik az elsőbbségi anyagokra vonatkozó ajánlásokat (59. cikk, (10) bekezdés)	Felkérlik az érintetteket észrevételeiknek különösen a mentesítendő felhasználásokat illetően három
Az anyagot felveszik a XIV. mellékletbe, a kérelmező engedélyt kér, az Ügynökség közzéteszi honlapján a	Felkérlik az érintetteket az alternatívákra vonatkozó információk megadott határidőn belüli benyújtására (64. cikk, (2) bekezdés)
Az Ügynökség további információkat kérhet be harmadik felektől (64. cikk, (3) bekezdés)	
Az engedélyek megadása (60. cikk)	Az érintett felek még mindig beadhatnak alternatívákra vonatkozó információkat az Ügynökséghez (61. cikk, (2) bekezdés)
Az engedélyek felülvizsgálata (61. cikk)	A harmadik feleket észrevételek benyújtására hívják fel (61. cikk, 64. cikk, (2) bekezdés)

5.3. Harmadik felek beadványainak elkészítése

Az Ügynökségnek figyelembe kell vennie a harmadik felek által benyújtott összes információt, de a beadványok eredményessége akkor a legvalószínűbb, ha az információkat olyan logikus módon mutatják be, ami az Ügynökség számára lehetővé teszi a bemutatott érvelés és információk megfelelő figyelembevételére. A harmadik felek kifejezésre juttathatják az engedélyezési folyamat kimeneteléhez fűződő érdekeltységüket.

Harmadik felek beadványainak az Ügynökség által a felhasználásokra vonatkozóan nyújtott információkon kell alapulnia, és lehetőség szerint elegendő műszaki adatot kell tartalmaznia ahhoz, hogy az Ügynökség értékelhesse a javasolt alternatíva elérhetőségét és alkalmasságát. Ha lehetséges, egyértelműen meg kell határozni azt, hogy az Ügynökség által megadott felhasználásokra vonatkozóan az alternatíva milyen mértékben tud az anyaggal egyenértékű funkciót biztosítani.

Előfordulhat, hogy egyetlen alternatíva nem feltétlenül alkalmas minden olyan különböző folyamatra vagy felhasználásra, amelyre az eredeti anyag alkalmas volt, így lehetséges, hogy az eredeti anyag több megfelelő alternatívával helyettesíthető. Harmadik felek korlátozott számú felhasználásra vonatkozó vagy különböző felhasználásokat illetően különféle alternatívákat ismertető releváns információkat nyújthatnak be. Harmadik felek információkat nyújthatnak be olyan alternatívákról, amelyek még fejlesztés alatt állnak, amennyiben a műszaki megvalósíthatóság és az emberi egészséget és/vagy környezetet érintő kockázatok csökkentésének teljes körű igazolása még nem történt meg. Noha az alternatíva azonnali bevezetése nem lenne lehetséges, az Ügynökség ezeket az információkat figyelembe fogja venni az engedély felülvizsgálati időszakának meghatározásakor.

Harmadik felek beadványaik elkészítésekor figyelembe vehetik a kérelmezőnek előírt információk követelményeket (2. fejezet). Különös jelentősége lehet az alternatívák elemzéséről a kérelmezőknek készült útmutatónak (3. fejezet). Ideális esetben a beadványok a javasolt alternatíva jó leírását tartalmazzák és megjelölik annak az engedélyezési folyamatban fennálló relevanciáját. A harmadik felek beadványaihoz javasolt formátum az Ügynökség honlapján megtalálható.

A javasolt alternatívák alkalmasságának és elérhetőségének értékelésekor harmadik felek figyelembe vehetik az Ügynökség által az anyag XIV. mellékletbe való felvételéről megadott azon információkat, amelyek az engedélyezési kérelemre vezettek, illetve az engedélykérelem tárgyát képező felhasználásokra vonatkozó információkat.

A harmadik feleknek a lehetőségükhöz mérten (amit a felhasználásra vonatkozóan elérhető információ valószínűleg korlátozni fog) minden olyan információt meg kell adniuk, amely a kérelem tekintetében releváns és törekedniük kell annak igazolására, hogy a javasolt alternatíva (alternatívák):

- megfelel(nek) az Ügynökség által ismertett felhasználások műszaki teljesítményspecifikációinak,
- az emberi egészség és/vagy a környezet számára biztonságosabb(ak),
- gazdaságilag megvalósítható(ak), beleértve azoknak az adott felhasználáshoz szükséges valószínű éves mennyiségben való elérhetőségét.

Az alternatívának a céljának megfelelő, kellő műszaki teljesítménnyel kell rendelkeznie. Harmadik felek beadványuk megalapozásának érdekében a szállítói láncsal konzultációt folytathatnak. Noha valószínűtlen, hogy sikerülhet a kérelmező tekintetében fennálló technikai és gazdasági megvalósíthatóságot a csökkent egészségügyi/kockázatokkal együtt teljes körűen igazolni, a harmadik feleknek az alkalmasság értékelésére vonatkozóan minden releváns információt meg kell adniuk. Az arra vonatkozó állításokat, hogy X alternatíva használható, alá kell támasztani az azt igazoló adatokkal és információkkal, hogy mely felhasználás(ok) esetében, és milyen feltételek mellett helyettesítő.

Az alternatív anyagra vonatkozó információk megadásakor a harmadik felek mérlegelhetik, hogy milyen adatok állnak rendelkezésre, amelyeket fel lehetne használni az alacsonyabb kockázat igazolására és ezen adatokat beadványukban ismertethetik. A REACH alapján már regisztrált anyagok tekintetében a REACH IT-ben lehetnek elérhető információk az emberi egészséget vagy a környezetet érintő alacsonyabb kockázat igazolásához. Az alternatív technológiákra vonatkozó információk megadásakor a harmadik felek ideális esetben annak bizonyítására törekednek, hogy azok használata az emberi vagy környezeti kockázatok csökkenését eredményezi. Amennyiben alternatív anyagok vagy technológiák felhasználásra azonnal elérhetőek, hasznos lehet az alternatíva használatával kapcsolatos, becsült költségek megadása, ha azok ismertek, összevetve az engedélyezés tárgyát képező anyag költségeivel. Amennyiben az alternatívák azonnali felhasználásra jelenleg nem elérhetőek, hasznos az elérhetővé tétel költségeinek és a használat becsült költségeinek megadása.

A harmadik feleknek lehetőség szerint a lehető legegyszerűbben kell ismertetniük, hogy valamely alternatíva mennyiben jobb vagy rosszabb, mint az engedélyezés alatt álló anyag, a következő három kritérium tekintetében: technikai és gazdasági megvalósíthatóság, illetve az átfogó kockázatok csökkentése. A megfelelő alternatívák elérhetőségének vizsgálatakor az Ügynökségnek a 60. cikk (5) bekezdése szerint az alternatívá(k)ra vonatkozó minden releváns szempontot figyelembe, ideértve a következőket:

- az alternatívákra való átállás az emberi egészséget és a környezetet érintő átfogó kockázatok csökkenéséhez vezet-e, figyelembe véve a kockázatkezelési intézkedések megfelelőségét és eredményességét; valamint
- a kérelmező számára technikailag és gazdaságilag megvalósítható-e.

Az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatok vizsgálatakor az anyag meghatározott felhasználására vonatkozóan az életciklus-elemzésen alapuló megközelítés követhető. A 13. keretes írás elméleti helyzetekre ad néhány példát.

13. KERETES ÍRÁS:

PÉLDÁK ALTERNATÍV ANYAGOK HARMADIK FÉL ÁLTALI VIZSGÁLATÁRA

<p>Anyag: rákkeltő szerves oldószer</p> <p>Megadott felhasználás: laboratóriumi elemzés során fejtésre használt oldószer</p> <p>Javasolt alternatíva: hasonló kémiai és fizikai tulajdonságú szerves oldószer, amelyről rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító tulajdonságok nem ismertek; környezetben megmaradási vagy bioakkumulációs potenciálja az eredeti oldószerrel megegyező.</p> <p>Funkcionalitás: valószínűtlen, hogy az alternatív anyag a jelenlegi oldószerrel azonos funkcionális tartományt nyújt, de az alternatíva teljesítménye sok vizsgálati protokollhoz megfelelő.</p> <p>Műszaki megvalósíthatóság: laboratóriumi oldószerként való alkalmassága 4 széles körben használt vizsgálati protokollt illetően igazolt. Noha az alternatív oldószer az eredetinelől tűzveszélyesebb és emiatt nagyobb léptékű alkalmazásokra nem feltétlenül alkalmas; az alternatív oldószer alkalmassága nem igazolt minden lehetséges felhasználás tekintetében, és alkalmasságát minden egyes vizsgálati protokollra validálni kell.</p> <p>Gazdasági megvalósíthatóság: az alternatív oldószer drágább, de mivel felhasználása csak kis mennyiségekben történik, a laboratóriumok helyettesítéssel felmerülő számított költsége rendkívül alacsony, összevetve a laboratóriumi létesítmények fenntartásának összköltségéhez viszonyítva.</p> <p>Kockázatcsökkenés: a humánexpozíció szintje mindkét oldószer esetében azonos, de az alternatívához a rák kockázata nem társul, a környezeti kockázat mindkét oldószer esetében hasonló.</p>
<p>Anyag: rákkeltő szerves oldószer</p> <p>Megadott felhasználás: a polimergyártásban használt reaktorok tisztítására használt oldószer</p> <p>Javasolt alternatíva: 90 °C-ra hevített vízzel való kezelés egy olyan alternatív szerves oldószerrel való kezelést követően, amelynek lényegi tulajdonságai azonosak, beleértve a környezeti veszélyeket is, viszont nincs igazolt rákkeltő hatása.</p> <p>Funkcionalitás: a forró víz nem volt képes a részben kialakult, dermedt polimermaradéknak a reaktorból való eltávolítására, de a kétlépcsős folyamat igazolhatóan eredményes volt, és az alternatív anyag kisebb mennyiségben történő felhasználását eredményezte, mint a forró vizes lépést kihagyása esetén. A víz a környezetbe való kiengedés előtt kezelést igényel, és a forró víz jelenléte biztonsági kérdéseket vet fel.</p> <p>Műszaki megvalósíthatóság: az alternatív folyamat megfelelő volt a kívánt célra, viszont korábban nem létezett szennyvízkezelő létesítmény igényét kelti.</p> <p>Gazdasági megvalósíthatóság: a víz felmelegítésének és későbbi lehűtésének költségelemzése azt jelezte, hogy ez a folyamat tekintetében jelentős többletköltséget képvisel. Az alternatív oldószer jelenleg az eredetinelől drágább, de az alternatív oldószer iránti kereslet növekedésével ez valószínűleg változni fog.</p>

Kockázatcsökkenés: a rákkeltő kockázattal nem rendelkező alternatív oldószer esetében a humánexpozíció alacsonyabb, ami az egészségügyi kockázatok átfogó csökkenését jelenti, a kisebb mennyiségben felhasznált oldószer a környezeti kockázatok kismértékű csökkenését eredményezi, a forró vízzel új veszélyforrás bevezetése.

Anyag: rákkeltő szerves oldószer

Megadott felhasználás: a polimerextrudálásban használt fűvókák tisztítására használt oldószer

Javasolt alternatíva: hasonló kémiai és fizikai tulajdonságú, a környezetre hasonló veszélyt keltő szerves oldószer, amelyről rákkeltő tulajdonságok nem ismertek.

Funkcionalitás: hosszabb lemosási idő mellett az oldószer hatásossága igazolt.

Műszaki megvalósíthatóság: bár az alternatív oldószer egyenértékű funkciót nyújt, a hosszabb lemosási idő a teljes termelési ciklusra káros hatású.

Gazdasági megvalósíthatóság: az alternatív oldószer költsége az eredeti oldószerhez hasonló. A hosszabb lemosási idő következtében a gyártónak nagyobb számú tartalékfűvókát kell tartania, mivel a nagyobb átfutási idő miatt az egyes fűvókák használata ritkább. Tízéves időtartamra a számított többletköltségek a teljes üzemeltetési költséghez képest alacsonyak.

Kockázatcsökkenés: a humánexpozíció szintje mindkét oldószer esetében azonos, de az alternatívához a rák kockázata nem társul, a környezeti kockázat mindkét oldószer esetében hasonló.

Anyag: rákkeltő fém

Megadott felhasználás: nagy szilárdságú ötvözetekben más fémekkel együttes felhasználás

Javasolt alternatíva: az ötvözet átalakítása a rákkeltő fém kihagyásával.

Funkcionalitás: az átalakított ötvözet az eredeti ötvözetnél törekenyebb és nem alkalmas minden alkalmazásra.

Műszaki megvalósíthatóság: az átalakított ötvözet a meglévő gyártólétesítményekben előállítható.

Gazdasági megvalósíthatóság: az átalakított ötvözet iránti piaci kereslet annak alacsonyabb műszaki teljesítménye miatt valószínűleg alacsonyabb lesz, mint az eredeti összetételű iránti. A becslések szerint a jövőbeli kereslet a jelenlegi 50 %-ára fog visszaesni.

Kockázatcsökkenés: a rákkeltő fémeknek való humánexpozíció csökkenése.

Anyag: rákkeltő oldószer

Megadott felhasználás: felületek, például táblaüveg száraz zsírtalanítása

Javasolt alternatíva: az oldószerzsükségletet csökkentő speciális textil használata.

Funkcionalitás: a textil igen eredményesen távolítja el a zsírt sima felületekről, de kevésbé hatásos érdes felületeken, a textil hatásossága a zsírral való telítődéssel párhuzamosan csökken, de környezetbarát tisztítószerezrel való kezeléssel regenerálható.

Műszaki megvalósíthatóság: a textil az oldószerhez hasonló tisztítási minőséget tud nyújtani sima felületeken, de manuális tisztítást igényel, míg az oldószer automatizált folyamatban használható.

Gazdasági megvalósíthatóság: kézi tisztítást alkalmazó kisléptékű folyamatokban az oldószer használatának beszüntetése miatt hosszabb távon kis megtakarítás jelentkezik, noha a textil beszerzése induló beruházást igényel. A jelenleg automatizált folyamatokban a kézi tisztításra történő átállás valószínűleg nagyban emelné a bérköltségeket és az átfutási időt, valamint az oldószeralapú folyamatnak a textilt használó manuális folyamattal való felváltása valószínűleg elfogadhatatlanul magas többletköltségeket eredményez.

Kockázatsökkenés: A textil használata szükségtelessé teszi a rákkeltő oldószernek való humánexpozíciót.

5.4. Titoktartás

Az alternatívákról információkat benyújtani kívánó harmadik feleknek számításba kell venniük a közösségi intézmények dokumentumaiba való betekintés jogát. Az 1049/2001/EK rendelet 2. cikkének (1) bekezdése szerint bármely uniós polgár, valamint valamely tagállamban lakóhellyel, illetve létesítő okirat szerinti székhellyel rendelkező természetes vagy jogi személy jogosult a közösségi intézmények dokumentumaihoz hozzáférni, több meghatározott eset kivételével, ideértve azt is, amikor a közzététel az alábbiak védelmének a sérelmét jelentené:

a) a közérdek tekintetében:

- közbiztonság,
- védelmi és katonai ügyek,
- nemzetközi kapcsolatok,
- a Közösség vagy valamely tagállam pénzügyi, monetáris vagy gazdaságpolitikája;

b) a személyiség és a magánszemély becsületének védelme, különösen a személyi adatok védelmére vonatkozó közösségi joganyagnak megfelelően

vagy ha a közzététel az alábbiak védelmének a sérelmét jelentené:

- természetes vagy jogi személy kereskedelmi érdekei, beleértve a szellemi tulajdont is,
- bírósági eljárások és jogi tanácsadás, valamint
- ellenőrzések, nyomozati cselekmények és könyvvizsgálatok célja, kivéve, ha a közzétételt az ezt felülbíráló közérdek teszi szükségessé.

Hasonlóképpen, az intézmények dokumentumaikhoz való hozzáférést nem tagállamban lakó, illetve létesítő okirat szerinti székhellyel nem rendelkező természetes vagy jogi személyek számára is biztosíthatnak (2. cikk, (2) bekezdés).

A harmadik személy által benyújtott dokumentumokra vonatkozó kérés esetében az 1049/2001/EK rendelet 4. cikkének (4) bekezdése szerint, „[az Ügynökség] köteles [az észrevételt benyújtóval] egyeztetni annak megállapítása érdekében, hogy az (1) vagy a (2) bekezdésben felsorolt valamely kivétel alkalmazható-e, kivéve, ha egyértelmű, hogy a dokumentum közzétehető, illetve nem tehető közzé”.

A REACH 118. cikke értelmében az alábbi információk közzétételét általában úgy tekintik, hogy az az érintett fél kereskedelmi érdekeinek védelmét veszélyezteti: a keverék teljes összetételére, anyag vagy a készítmény pontos felhasználására, funkciójára vagy alkalmazására, a pontos mennyiségekre, valamint a gyártó vagy importőr és azok forgalmazói vagy továbbfelhasználói közötti kapcsolatra vonatkozó információk. Így rendszerint az iratbetekintésben az 1049/2001/EK rendelet 4. cikkének (2) bekezdése szerinti kivétel érvényesül.

A harmadik feleknek egyértelműen meg kell jelölniük, hogy a beadvány mely részeinek bizalmas kezelését kérik, és a beadott információk közzététele meg nem engedésének okait. Ha a fenti okok egyike sem áll fenn, az Ügynökség iratbetekintést engedélyezhet. Ennélfogva, ha a közzététel mellőzésének okát nem adják meg egyértelműen, az Ügynökség fenntartja a jogot az észrevételekbe való betekintés kérdésében való döntésre.

Az információk bizalmas kezelését kérő harmadik felek dönthetnek az alábbiak rendelkezésre bocsátásáról:

- a dokumentum egyes részei bármely betekintést kérő számára, vagy
- korlátozott számú betekintő számára a dokumentum egésze vagy egyes részei.

IRODALOMJEGYZÉK

1999/217/EK határozat: a Bizottság 1999/217/EK határozata (1999. február 23.) az 1996. október 28-i 2232/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alkalmazásában az élelmiszerekben, illetve azok felületén használt aromaanyagok nyilvántartásának elfogadásáról (az értesítés a C(1999) 399. számú dokumentummal történt). Hivatalos Lap L 84., 1999.3.27., 1–137. o.

Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (2006): The column model: An Aid to substitute assessment.

A Tanács 67/548/EGK irányelve (1967. június 27.) a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről. Hivatalos Lap P 196., 1967.8.16., 1–98. o.

A Tanács 76/768/EGK irányelve (1976. július 27.) a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről. Hivatalos Lap L 262., 1976.9.27., 169–200. o.

A Tanács 82/471/EGK irányelve (1982. június 30.) a takarmányozási célra felhasznált egyes termékekről. Hivatalos Lap L 213., 1982.7.21., 8–14. o.

A Tanács 88/388/EGK irányelve (1988. június 22.) az élelmiszerekben felhasználandó aromaanyagokra és az előállításukhoz szükséges alapanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről. Hivatalos Lap L 184., 1988.7.15., 61–66. o.

A Tanács 89/107/EGK irányelve (1988. december 21.) az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben felhasználásra engedélyezett élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről. Hivatalos Lap L 40., 1989.2.11., 27–33. o.

A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről. Hivatalos Lap L 189., 1990.7.20., 17–36. o.

A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról. Hivatalos Lap L 230., 1991.8.19., 1–32. o.

A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről. Hivatalos Lap L 169., 1993.7.12., 1–43. o.

A Tanács 96/61/EK irányelve (1996. szeptember 24.) a környezetszennyezés integrált megelőzéséről és csökkentéséről. Hivatalos Lap L 257., 1996.10.10., 26–40. o.

Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról. Hivatalos Lap L 123., 1998.4.24., 1–63. o.

Az Európai Parlament és a Tanács 98/70/EK irányelve (1998. október 13.) a benzin és a dízelüzemanyagok minőségéről és a 93/12/EK tanácsi irányelv módosításáról. Hivatalos Lap L 350., 1998.12.28., 58–68. o.

Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről. Hivatalos Lap L 331., 1998.7.12., 1–37. o.

Az Európai Parlament és a Tanács 1999/45/EK irányelve (1999. május 31.) a tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről. Hivatalos Lap L 200., 1999.7.30., 1–68. o.

Az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve (2000. október 23.) a vízpolitika politika területén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról. Hivatalos Lap L 327., 2000.12.22., 1–73. o.

Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről. Hivatalos Lap L 311., 2000.11.28., 1–66. o.

Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről. Hivatalos Lap L 311., 2001.11.28., 67–128. o.

European Commission (July 2006) Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects

Federal Ministry of Labour and Social Affairs (BMAS) Germany. Technical Rules for Hazardous Substances; Substitution -a general framework for the integrated assessment of the feasibility of substitution. TRGS 600, (2007).

Okopol/Kooperationsstelle (2003) Substitution of hazardous chemicals in products and processes: Report compiled for the Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection of the Commission of the European Communities Contract No B3-4305/2000/293861/MAR/E1

Az Európai Parlament és a Tanács 2232/96/EK rendelete (1996. október 28.) az élelmiszerekben, illetve azok felületén használt vagy felhasználásra szánt aromaanyagokra vonatkozó közösségi eljárás megállapításáról. Hivatalos Lap L 299., 1996.11.23., 1–4. o.

Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról. Hivatalos Lap L 31., 2002.2.1., 1–24. o.

Az Európai Parlament és a Tanács 1831/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról. Hivatalos Lap L 268., 2003.10.18., 29–43. o.

Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról Hivatalos Lap L 136., 2004.4.30., 1–33. o.

Az Európai Parlament és a Tanács 850/2004/EK rendelete (2004. április 29.) a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról és a 79/117/EGK irányelv módosításáról. Hivatalos Lap L 158., 2004.4.30., 7–49. o.

Az Európai Parlament és a Tanács 1935/04/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetészerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről. Hivatalos Lap L 338., 2004.11.13., 4–14. o.

Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyiügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről. Hivatalos Lap L 396., 2006.12.30., 1–849. o.

Az Európai Parlament és a Tanács 2008/1/EK irányelve (2008. január 15-i) a környezetszennyezés integrált megelőzéséről és csökkentéséről. Hivatalos Lap L 24., 2008.1.29., 8–29. o.

Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról. Hivatalos Lap L 353, 2008.12.31., 1–1355. o.

TemaNord 97 Nordic Council of Ministers, The use of decision-aid methods in the assessment of risk reduction measures in the control of chemicals, TemaNord 1997:622

The Danish Ecological Council, „Hazardous Chemicals Can Be Substituted”; February 2006.

The 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

1. függelék

Megfontolások az anyagok csoportosításához

Anyagok csoportjára kérelmet csak akkor lehet benyújtani, ha az a 62. cikk (3) bekezdésének megfelelő csoportra vonatkozik. Ismertetni kell az anyagok csoportként történő figyelembevételének indokait. Az indokolást a kérelem részeként kell benyújtani az Ügynökség honlapján elérhető felhasználói kézikönyv(ek)ben megadott utasításoknak megfelelően. Az indokolásnak ki kell fejtenie a csoportosítás mellett szóló érvelést, például ha a csoportosítás alapja a fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságok hasonlósága, vagy ha azok a szerkezeti hasonlóság miatt szabályos mintát követnek.

A csoportot vagy kategóriát nagy valószínűséggel már létrehozták a regisztrációs eljárásban vagy a XV. melléklet szerinti dokumentációban, amelynek alapján sor került a XIV. mellékletbe való felvételre. Ilyen esetekben az anyagok csoportként történő figyelembevételére vonatkozó érvelés már elkészült, és a csoportra benyújtott kérelem előnyei viszonylag egyszerűen meghatározhatóak. Az e szakaszban található útmutatás többsége arra a helyzetre vonatkozik, amikor a kérelmező a kérelemhez új csoportot kíván kialakítani. E megfontolások némelyike azonban hasznos lehet annak eldöntéséhez, hogy érdemes-e kérelmet benyújtani egy létező csoport összes tagja vonatkozásában.

A rendelet XI. mellékletének 1.5. szakasza adja meg az anyagcsoport fogalmának meghatározását és e meghatározás szerint az anyagok csoportosítása csak fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságaik hasonlósága alapján történhet, vagy ha azok a szerkezeti hasonlóság miatt szabályos mintát követnek. A hasonlóságok az alábbiakon alapulhatnak:

- közös funkcionális csoport;
- közös prekursorok és/vagy fizikai és biológiai folyamatok során létrejövő közös bomlástermékek valószínűsége, amelyek szerkezetileg hasonló vegyi anyagokat eredményeznek; vagy
- a kategórián belül a tulajdonságok hatóképesség-változásának állandó a mintája.

Fontos megjegyezni, hogy ez a fogalom meghatározás kizárja az anyagoknak pusztán a felhasználás hasonlósága alapján történő csoportosítását. Az anyagok csoportosítására vonatkozó további útmutatás az Útmutató az információk követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című dokumentumban található.

A1.1. Az anyagok csoportosításának indokai

Az anyagok engedélyezési kérelemhez történő csoportosításának fő oka az egyes helyzetekben elérhető idő- és költség-megtakarítás, különösen, ha a kérelemhez felhasználható információk közösek. Az alábbiakban az anyagcsoportokkal kapcsolatos, lehetséges helyzetek kerülnek kifejtésre. Noha semmi nem gátolja a kérelmezőt abban, hogy anyagcsoportra vonatkozó kérelmet nyújtson be – bármikor előfordulhat, hogy a helyzet sokkal bonyolultabb annál, hogy a kisebb idő- és energiaráfordítás megtérüljön. Ezért tanácsos, hogy a kérelmező eseti alapon mérlegelje a csoportosításból származó előnyöket.

- a) A csoport valamennyi tagja esetében azonosak a felhasználások, és az engedélyezési kérelmet a csoport összes felhasználására vonatkozóan benyújtják. Itt mivel valamennyi anyag esetében ugyanazokat a felhasználásokat kell vizsgálni, az összes anyag tekintetében szükséges információk hasonlóak lehetnek vagy azonos felhasználókat vagy ipari ágazatokat érintő konzultációval járhatnak, és emiatt egyidejűleg összegyűjthetőek.
- b) A csoport valamennyi tagja esetében azonosak a felhasználások, de az engedélyezési kérelmet a csoport összes tagjának néhány különleges felhasználása tekintetében nyújtják be. A fentiekhez hasonlóan, ha a vizsgált különleges felhasználások a csoport több tagjára közösek, a szükséges információk begyűjtése egyidejűleg megtörténhet. Ha másfelől a konkrét felhasználások a csoport minden egyes tagját illetően eltérőek, kevés előny származhat az anyagok csoportban történő kezeléséből, mivel valószínűleg minden anyag vonatkozásában korán kell az információkat összegyűjteni, és a kérelem bonyolult, átláthatóságát és egyértelműségét nélkülöző lesz.
- c) A csoport tagjai esetében eltérőek a felhasználások, és az engedélyezési kérelmet a csoport minden tagjára vonatkozóan eltérő felhasználásokra nyújtják be. Itt az anyagok csoportosítása aligha jár előnnyel.

Anyagok csoportosításakor további szempont a kérelemhez igénybe veendő alap, azaz hogy a „megfelelő ellenőrzési mód” vagy a „társadalmi-gazdasági elemzési mód” használható. A kétféle mód szerinti kérelmekhez eltérő dokumentációra lehet szükség, így aligha származhat előny olyan anyagok csoportosításából, amelyekre egyedileg különböző engedélyezési utat kell alkalmazni.

Függetlenül attól, hogy a kérelmező csoportos vagy egyedi kérelem benyújtása mellett dönt, a legfontosabb szempontnak az egyértelműségnek kell lennie. Összetett esetekben kedvezőbb lehet a csoport egyes tagjaira külön kérelmet benyújtani. Ebben az esetben még mindig fel lehet használni a kiegészítő dokumentáció egyes részeit minden kérelemhez, ha az adott információt a csoport egészére gyűjtötték.

A1.2. Az anyagok csoportosítása mellett szóló érvek

Az anyagok csoportosítása mellett szóló érvelés ismertetéséhez több lehetőség is létezik. Az alábbiakban erre szerepelnek példák.

- a) Az anyagokat csoportba vagy kategóriába tartozóként kezelték a regisztrációval összefüggésben (azaz a kémiai biztonsági jelentés vagy keresztthivatkozás használatának céljaira a regisztrációs dokumentáció elkészítésének céljaira). Ebben az esetben az anyagok csoportban/kategóriában való kezelésére vonatkozó érvelés a regisztrációs dokumentációban már megvan, és ugyanezek az okok felhasználhatóak az anyagok engedélyezés vonatkozásában csoportként/kategóriaként történő figyelembevételére, ha ez megfelel a XI. melléklet 1.5. szakaszának.
- b) Az anyag jelöltlistára való felvétele tekintetében készül, XV. melléklet szerinti dokumentáció az anyagokat csoportként vagy kategóriaként kezelte vagy az anyagok tekintetében keresztthivatkozást használt. Ilyen esetben az anyagok csoportként/kategóriaként történő vizsgálatát illetően elegendő az engedélyezési kérelemben a XV. melléklet szerinti dokumentációra hivatkozni.
- c) A közös szennyezőn vagy bomlásterméken, vagy több összetevőből álló anyagok azonos összetevője alapján történő csoportosítás, ha az anyagok XIV. mellékletbe való felvételének oka a szennyező/bomlástermék/összetevő. Ekkor ismét a XV. melléklet szerinti dokumentáció biztosítja a szükséges háttérrel az anyagok engedélyezés tekintetében csoportként/kategóriaként történő figyelembevételéhez.
- d) Az anyagokat szerkezeti hasonlóság alapján veszik csoportként/kategóriaként figyelembe. Az itt használható érvelés felépíthető a közös szerkezeti jellemzők és/vagy funkcionális csoportok vagy a kategóriában releváns tulajdonságok állandó és előre jelezhető mintája köré. A releváns tulajdonságok körébe ez esetben a XV. melléklet szerinti dokumentációban szereplő azon tulajdonságok lesznek, amelyek alapján az anyagot különös aggodalomra okot adó anyagként azonosították, és így később a XIV. mellékletbe felvették. Ebben az esetben az érvelés kidolgozásához az „Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez” (R6.2. fejezet) című dokumentumot kell használni. Szükség esetén az érvelés erősítésére hivatkozni lehet a XIV. mellékletben nem szereplő anyagokra, noha ezekre az anyagokra önmagukban engedélyezési kérelmet benyújtani nem lehet.

Felülvizsgálati jelentés esetében a csoportosítás melletti érvelést az elérhetővé vált új adatokra figyelemmel felül kell vizsgálni.

2. függelék

Több jogalany által benyújtott kérelmek**A2.1. A közös kérelem indokai**

A közös kérelem lehetséges előnyei

- A szükséges dokumentáció összeállítása költségeinek megosztása.
- Szélesebb körű tapasztalatok és szakértelem.
- Annak biztosítása, hogy a kérelem kiterjed a továbbfelhasználók felhasználásainak sajátos feltételeire.

A közös kérelem lehetséges hátrányai

- Az anyag felhasználásához (felhasználásaihoz) kapcsolódó kereskedelmi és titoktartási kérdések.
- Előfordul, hogy az anyag nem mindegyik felhasználása releváns az összes jogalany számára.
- Véleménykülönbség az információkra vonatkozóan.

A közös kérelmet benyújtani kívánó kérelmezőknek tartózkodniuk kell a versenyjogi szabályok alapján tiltott, kereskedelmi szempontból kényes információk (például árakra vagy vevőkre vonatkozó információk) cseréjétől. A versenyszabályok megengedik az anyag azonosságára vagy tulajdonságaira vonatkozó információváltást. Az alternatívákra vonatkozó részletes információk cseréje azonban aggályokat vethet fel, különösen, ha összehangolt intézkedés létezik arra nézve, hogy a vállalatok az alternatívára állnak-e, és ha igen, mikor és hogyan. Ezért az alternatívák elemzésének elkészítésekor a felek mérlegelhetik független harmadik személy bevonását.

A2.2. Megközelítés a kérelmezők csoportja által benyújtott közös kérelmek tekintetében

A kérelmezők csoportja által készített kérelem alapvető megközelítése (!) az, hogy elsőként azonosítani kell az anyag szállítási láncában részt vevő gyártó(ka)t, importőr(öke)t és továbbfelhasználókat.

Ha az anyagra SIEF jött létre, a SIEF érintett tagjai is alkotják a csoport kialakításának alapját. A SIEF-ek az engedélyezési kérelmekkel kapcsolatban jogi státusszal nem rendelkeznek, de hasznos platformnak bizonyulhatnak olyan esetekben, amikor az anyag (pre)regisztrációját több vállalat folytatja le. Azonban a kérelmezők csoportjától érkező engedélyezési kérelemnek nem kell a SIEF tagjainak csoportjára vagy alcsoportjára korlátozódnia (például, a kereszthivatkozásra alkalmasként azonosított anyagok gyártói és importőrei).

Hasznos lehet a kérelmezők csoportjába továbbfelhasználók bevonása is, amennyiben a SIEF-nek még nem tagjai. Az ilyen továbbfelhasználókat például a SIEF tagjainak ismert vevőin vagy a megfelelő szakmai szervezeteken keresztül lehet azonosítani.

Az „Útmutató az adatok megosztásához” című dokumentum részletes útmutatást nyújt arra vonatkozóan, hogy miként kell SIEF-eket és más együttműködési formákat összeállítani, és hogyan kell kezelni a bizalmas üzleti információkkal és versenyjoggal kapcsolatos kérdéseket. Ez az útmutató hasznos lehet kérelmezők csoportja általi engedélyezési kérelmekre is, azonban az információmegosztás és a közös kérelem elkészítésének módját maguk a kérelmezők határozzák meg.

Az alábbiakban az engedélyezési kérelem kérelmezők csoportja általi benyújtásának mérlegelésekor előálló lehetséges helyzetek kerülnek kifejtésre.

(!) A REACH-rendelet nem határozza meg, hogy a több kérelmezőtől származó kérelmek esetében milyen együttműködési formát kell használni. Ez lehet alakszerű konzorcium vagy az együttműködés más formája is. A kérelmezők csoportja kifejezés itt az engedély-kérőként eljáró gyártó(k), importőr(ök) és/vagy továbbfelhasználó(k) lehetséges együttműködésének minden formájára használatos.

- A lehetséges kérelmezői csoport egy szállítói láncba tartozó szereplőkből áll (gyártó vagy importőr és továbbfelhasználó(k)). A különböző szereplők a kérelemhez szükséges eltérő szempontokra vonatkozóan rendelkeznek ismertekkel és a közös kérelemhez eredményesen hozzá tudnak járulni. Például a továbbfelhasználó részletes ismeretekkel rendelkezik azokról a tényleges feltételekről, amelyek mellett az anyag egy pontos expozíciós forgatókönyvhöz hozzájárul, míg a gyártó vagy importőr jobban ismerheti azt, hogy miként kell az expozíciós forgatókönyv alapján expozíciós értékelést végezni és kémiai biztonsági jelentést készíteni. A továbbfelhasználók megfelelően értik a megfelelő alternatívákra vonatkozó követelményeket, az összes szereplő tudása jelentőséggel bír a társadalmi-gazdasági elemzés szempontjából, stb.
- A potenciális kérelmezői csoport gyártó(k)ból és/vagy importőr(ök)ből áll, valamennyien azonos felhasználásokhoz szállítják az anyagot, és a kérelem az anyag összes felhasználására vonatkozik. Ebben az esetben előnyösnek tűnhet a kérelemre csoport létrehozása, mivel a kérelemhez szükséges információk a csoport minden tagját illetően azonosak.
- A potenciális kérelmezői csoport gyártó(k)ból és/vagy importőr(ök)ből és/vagy továbbfelhasználó(k)ból áll, és a kérelem az anyagnak csak egyes felhasználásaira vonatkozik. Ilyenkor eseti alapon kell mérlegelni a kérelmezői csoport létrehozásának előnyeit, mivel nem a kérelemhez szükséges összes információ azonos a csoport összes tagja esetében.
- A potenciális kérelmezői csoport gyártó(k)ból és/vagy importőr(ök)ből és/vagy továbbfelhasználó(k)ból áll, valamennyien eltérő felhasználásokhoz szállítják az anyagot és a kérelem az anyag összes felhasználására vonatkozik. Ilyenkor megkérdőjelezhető, hogy származik-e valamiféle előny a kérelemre csoport alakításából.

Ugyanez a helyzet merülhet fel, ha a kérelem anyagok csoportjára/kategóriájára vonatkozik. Ilyenkor azonban, amint az az „Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez” című dokumentumban hosszasan kifejtésre került, a csoport/kategória alakítása attól is függhet, hogy mely anyagok tarthatnak számot a kategóriát szponzoráló vállalatok érdeklődésére.

Későbbi kérelmekkel (63. cikk), amikor egy második jogalany kíván engedélyezési kérelmet benyújtani, és egy másik kérelmező kérelmet már benyújtott vagy már engedélyt kapott, ezen útmutató 2.2.5. szakasza foglalkozik.

A2.3. A kérelem elkészítése

A kérelmezői csoportnak a kérelem elkészítésekor a következő pontokat kell figyelembe vennie.

- A kérelemnek meg kell jelölnie a kérelmezői csoport minden tagját és a fő kapcsolattartót is.
- A kérelemhez a kérelmezői csoport által kért összes felhasználásra kiterjedő kémiai biztonsági értékelést kell csatolni. Egyes esetekben lehetséges lehet a csoport tagjainak meglévő kémiai biztonsági értékelései felhasználása (ha vannak), de az is lehetséges, hogy készíteni kell egy egységes, konszolidált, a kérelem tárgyát képező összes felhasználást lefedő kémiai biztonsági értékelést. Ebben az esetben az „Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez” című dokumentumot kell használni.
- Az alternatívák elemzésének, és az esetleges társadalmi-gazdasági elemzésnek és/vagy helyettesítési tervnek a kérelmezett összes felhasználást le kell fednie és ezek közösen benyújthatóak.
- A kérelmezői csoport által készített kérelemmel kapcsolatban felmerülhetnek problémák a bizalmas üzleti információkkal és a versenyjoggal kapcsolatban is. Az Útmutató az adatok megosztásához című dokumentum ezekről a vonatkozásokról részletesebb útmutatást nyújt, de kétség esetén jogi tanácsot kell kérni.

A több kérelmező egyetlen kérelmének gyakorlati elkészítési módjáról külön felhasználói kézikönyv készül.

3. függelék

Ellenőrző lista az alternatívák elemzéséhez

Az alternatívák elemzésének ellenőrző listája

A kérelmező a következő ellenőrző listát használhatja saját előkészítő munkájának az alternatívák elemzésének kulcselemeivel való összevetésére.

Az alternatívák elemzése a következő információkat tartalmazza:	Igen ✓	Nem ✗
1. A XIV. melléklet szerinti anyag kérelmezett felhasználásokban betöltött funkciójának azonosítása.		
2. A kérelmezett felhasználások tekintetében a lehetséges alternatíva (alternatívák) azonosítása – anyagok és/vagy technológiák.		
3. Az alternatívák emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatainak és annak értékelése, hogy az átállás az átfogó kockázatok csökkenéséhez vezet-e.		
4. Az alternatíva(alternatívák) műszaki megvalósíthatósága a helyettesítés tekintetében.		
5. Az alternatíva (alternatívák) gazdasági megvalósíthatósága a helyettesítés tekintetében.		
6. Az alternatíva(alternatívák) elérhetőségének értékelése.		
7. Az alternatív anyagra/technológiára való átálláshoz szükséges intézkedések listája az időigénnyel együtt. <i>Különösen azokban az esetekben, ha a piacon van elérhető alternatíva, de azzal nem tudja a kérelmező azonnal helyettesíteni (azaz a lejáratí időn belül) az anyagot, illetve ha ugyanazon a piacon egy másik gazdasági szereplő már átállt vagy a közeljövőben át fog állni az alternatívákra.</i>		
8. Az alternatívák elemzése körében levont következtetés indokolása annak megállapítása esetén, hogy megfelelő alternatívák nincsenek. a. Hivatkozás a társadalmi-gazdasági elemzésre (ha a kérelem megfelelően nem ellenőrizhető XIV. melléklet szerinti anyagra vonatkozik, azaz a társadalmi-gazdasági elemzési mód alapján készült kérelmeknél).		
9. Az alternatíva megválasztásának indokolása (a megfelelő ellenőrzési mód alapján készült kérelmek esetében). a. Hivatkozás a helyettesítési tervre (ha a kérelem olyan anyagra vonatkozik, amelyre a megfelelő ellenőrzés igazolható és megfelelő alternatíva van).		
10. A releváns K+F tevékenység szükség szerinti dokumentálása és kifejtése.		
11. Az idézett összes információforrás megjelölése.		
12. A bizalmas adatok egyértelmű megjelölése.		

4. függelék

Ellenőrző lista a XIV. melléklet szerinti anyagfunkciókhoz

A következő ellenőrző lista használható a lehetséges alternatíváknak a XIV. melléklet szerinti anyag funkcionális vonatkozásain alapuló funkcionális követelményeinek meghatározásához (a lista nem teljes).

Funkcionális vonatkozás ⁽¹⁾	Magyarázat
1. A XIV. melléklet szerinti anyag által ellátott feladat	<p>Az anyagnak milyen feladatot kell ellátnia?</p> <p>Annak <i>részletes</i> mérlegelése, hogy a XIV. melléklet szerinti anyag által betöltendő funkcióra vonatkozóan milyen követelmények vannak, azt miért és milyen módon kell ellátni.</p> <p>Információforrások:</p> <p>Expozíciós forgatókönyvek a kémiai biztonsági értékelésben/jelentésben – ez részletesen tárgyalja az üzemi feltételeket (Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez).</p> <p>Szállítói lánc: a pontos felhasználást, minőségi kritériumokat és termékre vonatkozó különleges követelményeket ismertető részletes, konkrét információkat a továbbfelhasználóktól kell majd begyűjteni (ha nem ők a kérelmezők) – (lásd Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez).</p> <p>Megjegyzés: a felhasználó a funkció pontos leírását bizalmas információnak tekintheti – azaz nem feltétlenül kívánja kifejteni a pontos gyártási folyamat részleteit. Ebben az esetben a továbbfelhasználó titoktartási megállapodás alapján mérlegelheti az információ megadását. Ehelyett mérlegelheti az adott felhasználás tekintetében saját kérelem benyújtását.</p>
2. Melyek azok a tulajdonságok és minőségi kritériumok, amelyeknek az anyagnak feltétlenül meg kell felelnie?	Itt szerepelnie kell az elfogadhatóság tűrőhatárának, azaz az elfogadható teljesítménytartománynak (például az oldószer vagy bevonat maximális száradási ideje vagy hőmérsékleti tűrés).
3. Feltételek, amelyek között a funkciót be kell tölteni	Ez jelzi a folyamathoz szükséges anyagmennyiséget, valamint a feladat sebességét és időtartamát.
A funkciót milyen gyakorisággal kell ellátni (folyamatos vagy tételekben zajló folyamat)?	
Mennyit használnak fel az anyagból a folyamat során?	
4. A folyamatra és a teljesítményre vonatkozó korlátok	Lehetnek ezek például fizikai és kémiai korlátok, valamint időbeli és minőségi korlátok.
Melyek a feladat folyamatkorlátai? A feladatot adott körülmények között kell elvégezni?	A feladat elvégzése körülményeinek megfontolása. Ezek a feltételek miként határozzák meg a XIV. melléklet szerinti anyag minőségét, azaz mik a korlátok? Ezek lehetnek például fizikai (például szélsőséges nyomás vagy hőmérséklet, vagy korlátozott hely), vegyi (például a folyamat más vegyi anyagaival való esetleges reakció vagy a pH-érték) vagy biológiai korlátok (biológiai rendszerek stabilitása, például a folyamatban részt vevő mikroorganizmusok, például bioreaktor), amelyek előírják a feladat elvégzésének módját.
5. A funkció más olyan folyamathoz társul, amely az anyag használatának korlátozása vagy kiiktatása céljából megváltoztatható?	Például a XIV. melléklet szerinti anyag használható egy másik anyag kibocsátásának ellenőrzésére vagy más anyag előállítására. Ha az ellenőrzés szükségessége megszűnik vagy a végtermék olyan mértékben kerül megváltoztatásra, hogy a második anyagra már nincsen szükség, a XIV. melléklet szerinti anyag egyszerűbben helyettesíthető vagy arra már egyáltalán nincs szükség.
6. Mely vevői követelmények befolyásolják az anyag e felhasználás keretében történő használatát?	Például a vevőknek lehetnek sajátos üzemi eljárásaik, amelyeket követni kell, és olyan szerződéses megállapodások, amelyek meghatározott idejű használatot írnak elő.

Funkcionális vonatkozás ⁽¹⁾	Magyarázat
7. Vannak-e teljesítendő, műszaki elfogadhatóságra és a funkció teljesítményére vonatkozó, sajátos iparági vagy jogszabályi követelmények? ⁽²⁾	Például egyes anyagok hosszú élettartamú termékek, amelyek műszaki teljesítményét és a használatra való elfogadhatóságát hosszú időn át kell vizsgálni. Előfordulhat az is, hogy a funkciónak egy adott szabvány szerint kell történnie (ilyenek a tűzbiztonsági, termékbiztonsági vagy alkatrész-alkalmassági követelmények).

Megjegyzések:

⁽¹⁾ A javasolt funkcionális vonatkozások listája nem teljes, hanem a fő megfontolásokat tartalmazza, ami segítheti a funkció meghatározását.

⁽²⁾ Ezzel a kérdéssel részletesebben a műszaki megvalósíthatóságról szóló 3.6. fejezet foglalkozik.

5. függelék

Rövid példa a környezeti kockázat profilmeghatározásának lehetséges módszeréről

A kockázati profilkészítés használható az ugyanazon ipari ágazatban használt különböző anyagok környezeti kockázatainak összehasonlítására (a kibocsátási forgatókönyv adatait használva) és hasonló technológia az emberi egészségre is kialakítható. Az A. keretes írás a technika áttekintését vázolja fel. A technika hasznos lehet az alternatív anyagok viszonylagos kockázatának értékelésére és az alternatív anyag ugyanolyan felhasználási mintával (azaz azonos kibocsátási forgatókönyvet feltételezve) történő használatának lehetséges kockázata megadására.

A. KERETES ÍRÁS

KOCKÁZATI PROFILKÉSZÍTÉS KÖRNYEZETI KOCKÁZATOKRA

A kockázati profilkészítés⁽¹⁾ a hasonló funkciójú anyagok környezeti kockázatainak általános értékelésének lehetővé tételére kidolgozott technika. A technika a vegyi anyagoknak az expozíció és a hatások összehasonlításán alapuló kockázatkorlátozása szükségességének értékelésében használt elveket használja fel, de egy anyag helyett azonos használati minta szerint használt lehetséges anyagok köre vizsgálható, és így értékelhetőek a kockázatot keltő fizikai és kémiai tulajdonságok.

Az anyag életciklus-szakaszainak becsült kibocsátásai meghatározhatók az anyagot gyártó iparág típusa és az anyag felhasználásainak kombinációja alapján. Ezek a kombinációk határozzák az egyes környezeti közegekbe való becsült kibocsátást, az Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez és a European Union System for the Evaluation of Substances (EUSES) alkalmazás úgynevezett A. és B. táblázata alapján. Ezenkívül az egyes ipari ágazatok konkrét kibocsátásait emissziós forgatókönyv dokumentumokban is dokumentálták. A kibocsátások felhasználhatók a környezeti közegekre vonatkozóan a becsült környezeti koncentrációk származtatására. Azonban egyes fő fiziko-kémiai tulajdonságok (biológiai lebonthatóság, oktanol-víz megoszlás, valamint gőznyomás és vízben való oldhatóság) fejtik ki a legjelentősebb hatást valamely környezetbe kibocsátott anyag környezeti sorsát illetően. Ennélfogva az azonos használati mintájú (azaz környezetbe való kibocsátású) és azonos mennyiségben használt anyagok kockázatainak meghatározása a (fő tulajdonságokkal meghatározott) expozíció és az anyag toxicitása (azaz a becsült hatásmentes koncentráció – PNEC) alapján történik.

A számításoknak az anyagok környezeti sorsának a fő tulajdonságok és az anyagok vízi toxicitására vonatkozó alapinformációk alapján történő meghatározásához való felhasználásával vizsgálható, hogy e tulajdonságok mely kombinációja és milyen felhasznált mennyiség kelt kockázatot. Ezért a környezetbe való kibocsátást meghatározó adott használati minta esetében vizsgálható a fő fiziko-kémiai tulajdonságok, toxicitás és felhasznált mennyiség elméleti profilja. Kerülhetők a kockázatot keltő kombinációk és tovább vizsgálhatóak azok, amelyek nem keltenek kockázatot.

Az alternatívák elemzését tekintve ennek haszna az, hogy az ismert kibocsátási jellemzőkkel rendelkező felhasználási minták esetében egy adott mennyiségű felhasználásra összehasonlíthatóak az alternatívák tekintetében a kockázatot keltő fiziko-kémiai és ökotoxikológiai jellemzőkkel rendelkező anyagok kombinációi. Ennek alapja lehet az alternatív anyagra vonatkozóan rendelkezésre álló, kis mennyiségű információ is (például biológiailag azonnal lebomló, oktanol-víz megoszlás és akut vízi toxicitás). További vizsgálatra kiválaszthatóak azok az alternatívák, amelyek a potenciális kockázat elkerülhetőségét jelzik, illetve azok, amelyek nem.

⁽¹⁾ Environment Agency (2004) R&D Report: „Development and Assessment of Risk Profiles for Substances: Application to Specific Industry Sectors – Plastics Additives and Lubricant Additives”

6. függelék

Ellenőrző lista a helyettesítési tervhez**Ellenőrző lista helyettesítési tervhez**

A kérelmező a következő ellenőrző listát használhatja saját előkészítő munkájának a helyettesítési terv kulcselemeivel való összevetésére.

Alkotóelem	Igen ✓	Nem ✗
<p>1. A helyettesítési terv tartalmazza a következő információkat:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Intézkedések listája, legalább a 2. pont e–h) alpontjában megadott adatok részletezésével. — Az intézkedések végrehajtásának menetrendje. — Az információk érintettekkel és szállítói láncsal való közlésére használt módszer. — Hivatkozások az alátámasztó információkra vagy jelentésekre (például társadalmi-gazdasági jelentés). 		
<p>2. Az intézkedések listája tartalmazza a következőket:</p> <ul style="list-style-type: none"> — A kérelmező által a helyettesítés elősegítésére vagy végrehajtására javasolt (de nem mindig általa elvégzendő) intézkedéssor. — A javasolt menetrend, az egyes intézkedések határidejével. — Indokolás a kérelmező által javasolt egyes intézkedések/a menetrend indokainak bemutatására. — A javasolt intézkedésekhez/menetrendhez képest elért előrehaladás áttekintése. (Ez öltheti az előrehaladást a tervezett intézkedéshez képest ábrázoló idődiagram formáját [lehet például Gantt-diagram]). 		
<p>3. A tervben olyan helyettesítési tervet kell bemutatni, amelynek részét képezik a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> — A helyettesítési terv végrehajtásának kezdő időpontja. — A helyettesítés várható befejeződésének végső időpontja. — Menetrend, az egyes intézkedések határidejével. — Reális megközelítés, figyelemmel a helyettesítési tervben azonosított korlátokra. — Hivatkozások a javasolt dátumok megfelelő indokaira. — Az intézkedési terv mérföldköveinek megjelölése. — A belső előrehaladás áttekintésének és az arról (a kérelmező által) való beszámolásnak a kiemelése. 		
<p>4. Adott esetben a felülvizsgálati jelentés céljára az átfogó helyettesítési helyzet belső áttekintése:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Vannak-e korábban nem létező (új)/kialakulóban lévő alternatívák? — A helyettesítés még mindig a legjobb rendelkezésre álló lehetőség? 		