



СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

Ръководни критерии и принципи на концепцията за основни видове употреба в законодателството на ЕС в областта на химикалите

(C/2024/2894)

1. ВЪВЕДЕНИЕ

В Европейския зелен пакт ⁽¹⁾ беше обявен ангажиментът на Комисията за справяне с изменението на климата, както и със замърсяването и загубата на биологично разнообразие — определящата задача на настоящото поколение. При повечето стоки и технологии, необходими за екологичния преход, се разчита на химикали за широк кръг от различни функции. Химикалите са в центъра на основните вериги за създаване на стойност в Европа, включително по отношение на потребителските продукти, електрониката, транспорта, в т.ч. батериите за електрически превозни средства, строителните материали и т.н.

В същото време в Европа има множество случаи, в които широко използвани химикали са довели до значителни щети за здравето и околната среда. Широко разпространената употреба на тези химикали, особено в промишлени приложения, показва сложните дилеми, пред които сме изправени при екологичния и цифровия преход; най-вредните химикали могат да бъдат технически полезни вещества с широко приложение, някои от които обслужват важни работни функции в областта на екологосъобразните технологии, но също така носят сериозни проблеми за здравето и безопасността и се откриват в човешкия организъм и в много компоненти на околната среда в целия ЕС и по света в количества, които ще продължат да нарастват, ако не бъдат взети мерки. Тези дилеми извеждат на преден план концепцията за „основни видове употреба“, обявена в Стратегията за устойчивост в областта на химикалите ⁽²⁾, за да се спомогне за постигането на целите на амбицията за нулево замърсяване за нетоксична околна среда, залегнала в Европейския зелен пакт ⁽³⁾.

За да се укрепи устойчивостта на химическата промишленост на ЕС така, че да може да изпълни ролята си в екологичния преход, отрасълът се нуждае от яснота и предвидимост, като се вземат предвид всички тези измерения на прехода, с цел да се даде приоритет на инвестициите в иновации. Целта на настоящото съобщение е да се уточнят концепцията и свързаните с нея критерии и да се дадат насоки за възможното ѝ използване, включително в бъдещо законодателство в областта на химикалите ⁽⁴⁾. До момента нито един законодателен акт на ЕС не съдържа определение за основните видове употреба на веществата.

За да се осигури информация за изготвянето на настоящото съобщение, през пролетта на 2022 г. беше проведена всеобхватна консултация с широк кръг заинтересовани страни от органите на държавите членки, промишлеността, НПО и академичните среди под формата на семинар със заинтересованите страни, анкети и целеви интервюта ⁽⁵⁾.

1.1 Цел на концепцията за „основни видове употреба“

Опасните химикали могат да имат сериозно въздействие и да нанасят значителни вреди на здравето на човека и околната среда. За да се избегнат и предотвратят тези вреди, но също и разходите за обществото, произтичащи от заболявания и отстраняване на замърсяването на околната среда, както и за да се стимулират иновациите за нетоксични цикли на материалите и да се постигне чиста кръгова икономика, в Стратегията за устойчивост в областта на химикалите Комисията обяви, че употребата на най-вредните вещества ⁽⁶⁾ следва постепенно да бъде прекратена при несъществените видове употреба, по-специално в потребителските продукти, и да бъде сведена до минимум и заменена, доколкото е възможно, във всички видове употреба. Някои видове употреба на такива вещества могат да бъдат от съществено значение за обществото, например за смекчаване на изменението на климата, за цифровия преход, защитата на здравето, сигурността и отбраната, и поради това да са необходими за постигането на ключови цели на политиката на ЕС, като например Европейския зелен пакт и цифровия преход. В Стратегията за устойчивост в областта на химикалите се поема специален ангажимент Комисията да:

⁽¹⁾ COM(2019) 640 final.

⁽²⁾ COM(2020) 667 final.

⁽³⁾ COM(2021) 400.

⁽⁴⁾ Съобщението не засяга правото на законодателна инициатива на Комисията при представянето на нови законодателни предложения. То няма за цел или резултат да се тълкува действащ понастоящем правен акт.

⁽⁵⁾ Европейска комисия, ГД „Околна среда“, Vougas, K., Flexman, K., Keyte, I., et al., *Supporting the Commission in developing an essential use concept: final report*, Служба за публикации на Европейския съюз, 2023 г., <https://data.europa.eu/doi/10.2779/529713>.

⁽⁶⁾ Вж. определението в раздел 2.2.

[...] *определи критериите за основни видове употреба, за да гарантира, че най-вредните химикали са разрешени само ако тяхната употреба е необходима за здравето, безопасността или е от решаващо значение за функционирането на обществото и ако няма алтернативи, които да са приемливи от гледна точка на околната среда и здравето. Тези критериите ще направляват прилагането на основните видове употреба във всички съответни законодателни актове на ЕС както за общи, така и за специфични оценки на риска.*

Общата цел на концепцията за „основни видове употреба“ е да се улесни вземането на решения и да се повиши регулаторната ефективност, за да се постигне бързо прекратяване на употребата на най-вредните вещества при несъществени видове употреба, като същевременно се допускат видове употреба, които все пак са от съществено значение за обществото и за продължаващата наличност на продукти, обслужващи потребности, свързани със здравето на човека и животните. За видовете употреба, които са от съществено значение за обществото, концепцията може да даде на дружествата увереност, че вещества, чиято употреба иначе предстои да бъде прекратена, могат да продължат да се използват за задоволяване на потребностите на обществото, докато не бъдат намерени алтернативи. Концепцията е инструмент, чиято цел е да помогне да се определи кога даден вид употреба на най-вредно вещество е обоснована от гледна точка на обществото. Освен законодателство, в което се определят правилата за достъп до пазара на ЕС, тази концепция може да бъде и инструмент за предоставяне на стимули в рамките на доброволни схеми, например в областта на устойчивите финанси, и евентуално на други инициативи, насочени към насърчаване и стимулиране на прехода към безопасни и устойчиви продукти и практики.

Прилагането на концепцията за „основни видове употреба“ следва да насърчи дружествата да бъдат проявят активност при прекратяването на употребата на най-вредните вещества и да съсредоточат научните изследвания и иновациите върху безопасни и устойчиви алтернативи (⁷), като по този начин се издига авторитетът на промишлеността на ЕС като световен лидер въз основа на големия вътрешен пазар на ЕС с голямо потребителско търсене на по-безопасни и нетоксични продукти. Концепцията за „основни видове употреба“ може да се прилага както за произвежданите, така и за внасяните в ЕС продукти, като по този начин се поддържат еднакви условия на конкуренция за предприятията от ЕС.

Концепцията за „основни видове употреба“ има правно действие само когато е въведена в специално законодателство. Преди тя да бъде включена в конкретен законодателен акт, трябва внимателно да се разгледа въпросът дали е осъществимо прилагането на концепцията, включително на критерия за „приемливи алтернативи“, като се вземат предвид също така целите, нуждите и уникалните аспекти на приложимото секторно законодателство. Например по отношение на лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба, медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика трябва да се отдава необходимият приоритет на стратегическата автономност на Съюза и наличността на веществата, използвани при производството на продукти за приложения, свързани със здравеопазването.

Концепцията за „основни видове употреба“ е предназначена да подкрепи промишлените отрасли в ЕС като ценен инструмент, улесняващ изключенията за видове употреба, които очевидно обслужват потребности на обществото. Това от своя страна може да допринесе за насърчаване на среда, благоприятна за чисти и устойчиви дейности за производството на стоки в рамките на ЕС.

1.2 Контекст на политиката

През 2019 г. Съветът прие заключенията *Към стратегия на Съюза за устойчива политика в областта на химикалите*, в които призовава Комисията да разработи план за действие за премахване на всички несъществени видове употреба на PFAS (⁸) (⁹). През 2021 г. Съветът прие заключенията *Стратегията на Съюза за устойчивост в областта на химикалите: време за действие* (¹⁰), в които подчертава, че концепцията за „основни видове употреба“ е ключов елемент за изпълнението на Стратегията за устойчивост в областта на химикалите, на който ще бъде отдадено приоритетно внимание, за да може тя да влезе в действие без ненужно забавяне.

През 2020 г. Европейският парламент прие резолюцията относно стратегията за химичните вещества с цел устойчивост (¹¹), в която, наред с другото, призовава Комисията да определи понятието „съществена употреба“ на опасните химикали и критериите за него, за да се осигури хармонизиран подход към регулаторните мерки относно несъществените видове употреба.

(⁷) Препоръка на Комисията от 8 декември 2022 г. за създаване на европейска рамка за оценка на „безопасни и устойчиви химикали и материали още при проектирането“, C(2022) 8854 final.

(⁸) Пер- и полифлуороалкилирани съединения

(⁹) Заключение на Съвета от 26 юни 2019 г. „Към стратегия на Съюза за устойчива политика в областта на химикалите“, <https://www.consilium.europa.eu/bg/press/press-releases/2019/06/26/council-conclusions-on-chemicals/>

(¹⁰) Заключение на Съвета от 15 март 2021 г., „Стратегията на Съюза за устойчивост в областта на химикалите: време за действие“, <https://www.consilium.europa.eu/bg/press/press-releases/2021/03/15/council-approves-conclusions-on-the-eu-chemicals-strategy-for-sustainability/>

(¹¹) Резолюция на Европейския парламент от 10 юли 2020 г. относно стратегията за химичните вещества с цел устойчивост, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_BG.html

С Монреалския протокол ⁽¹²⁾ — многостранно споразумение по околната среда, концепция за „основни видове употреба“ се въвежда още през 1992 г., с което успешно се прекратява употребата на химикали, които нарушават озоновия слой на Земята, с изключение на някои основни видове употреба. Въвеждането на концепция за „основни видове употреба“ като инструмент за управление на риска, свързан с химикалите, за по-широк кръг от химикали, по-специално PFAS, все повече и повече се дискутира в академичните и политическите среди ⁽¹³⁾, като в няколко научни публикации се обсъжда как тази концепция би могла да се използва за управлението на риска ⁽¹⁴⁾ ⁽¹⁵⁾.

2. КОНЦЕПЦИЯТА ЗА „ОСНОВНИ ВИДОВЕ УПОТРЕБА“

В настоящия раздел се определят критериите за основни видове употреба и се излагат принципите на тази концепция и основните термини във връзка с нея.

2.1 Критерии за основни видове употреба

Употребата на дадено най-вредно вещество е от съществено значение за обществото ⁽¹⁶⁾, ако са изпълнени следните два критерия:

- 1) тази употреба е необходима за здравето или безопасността или е от решаващо значение за функционирането на обществото
- и
- 2) няма приемливи алтернативи.

С настоящото съобщение се цели да се осигури яснота относно тези критерии, както и относно начините те да станат приложими в цялото законодателство. Замисълът е да се предостави опростена информация за техния кумулативен характер, като същевременно се осигури гъвкавост, за да се вземат предвид специфичните особености на отделните законодателни актове (напр. по отношение на съдържащото се в тях понятие за алтернативи), където концепцията би могла да се прилага.

Ранен водещ документ, в който се използва концепцията, е Монреалският протокол за веществата, които нарушават озоновия слой — международен договор, по който ЕС е страна. В протокола вторият критерий е определен, както следва: *не са налице други технически и икономически осъществими решения или заместители, приемливи от гледна точка на околната среда и здравето.*

Както се вижда от някои примери в приложението към настоящото съобщение, използваните термини за определяне на алтернативите в правото на ЕС до известна степен се различават. В повечето законодателни актове на ЕС оценката на техническата и/или икономическата осъществимост е част от оценката на алтернативите: например според Регламента REACH не е достатъчно да се докаже наличието на алтернатива *in abstracto*, в лабораторни условия или в изключителни случаи. В приложението са представени някои от тези примери. Комисията не възнамерява да променя съществуващите текстове за оценка на техническата и/или икономическата осъществимост, ако предложи концепцията за „основни видове употреба“ да бъде въведена в някоя от тези законодателни области. Комисията ще оценява целесъобразността на тези текстове спрямо законодателния контекст, когато разглежда възможността за въвеждане на концепцията за „основни видове употреба“ в други области. В следващите раздели допълнително са обяснени и уточнени критериите за основни видове употреба.

2.2 Термини, залегнали в основата на концепцията за „основни видове употреба“

В таблица 1 по-долу са обяснени неизчерпателно основните термини във връзка с концепцията за „основни видове употреба“, за да се предоставят насоки за тяхното прилагане в съответното законодателство на ЕС, когато е уместно.

⁽¹²⁾ Монреалски протокол за веществата, които нарушават озоновия слой | Секретариат по озона (unep.org)

⁽¹³⁾ Мадридска декларация за пер- и полифлуороалкилираните съединения (PFAS), <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/10.1289/ehp.1509934>

⁽¹⁴⁾ Вж., наред с други, Cousins, Ian T., et al. (2019 г.). „The concept of essential use for determining when uses of PFASs can be phased out.“ („Използване на концепцията за „основни видове употреба“ за определяне кога може да бъдат прекратени дадени видове употреба на PFAS.“) Environmental Science: Processes & Impacts 21.11 (2019 г.): 1803-1815 (<https://doi.org/10.1039/C9EM00163H>)

⁽¹⁵⁾ Cousins, Ian T., et al. (2021 г.). „Finding essentiality feasible: common questions and misinterpretations concerning the “essential-use” concept.“ (Целесъобразна ли е имашата съществено значение употреба: често срещани въпроси и погрешни тълкувания относно концепцията за „основни видове употреба“.) Environmental Science: Processes & Impacts 23.06 (2021 г.): (<https://doi.org/10.1039/D1EM00180A>)

⁽¹⁶⁾ Стратегия за устойчивост в областта на химикалите: Към нетоксична околна среда, COM(2020) 667 final.

Таблица 1. Термини във връзка с концепцията за „основни видове употреба“

Най-вредни вещества	<p>Най-вредните вещества имат едно или повече от следните опасни свойства ⁽¹⁷⁾ ⁽¹⁸⁾ ⁽¹⁹⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Канцерогенност, категория 1А и 1В — Мутагенност за зародишни клетки, категория 1А и 1В — Токсичност за репродукцията и токсичност за развиващия се организъм, категория 1А и 1В — Нарушаване на функциите на ендокринната система, категория 1 (здраве на човека) — Нарушаване на функциите на ендокринната система, категория 1 (околна среда) — Респираторна сенсбилизация, категория 1 — Специфична токсичност за определени органи — повтаряща се експозиция (STOT RE), категория 1, включително имунотоксичност и невротоксичност — Устойчиви, биоакмулиращи и токсични/много устойчиви и много биоакмулиращи (PBT/vPvB) — Устойчиви, мобилни и токсични/много устойчиви и много мобилни (PMT/vPvM) ⁽²⁰⁾ — Опасно за озоновия слой, категория 1 ⁽²¹⁾
Употребата е необходима за здравето или безопасността	<p>Употребата на дадено най-вредно вещество е необходима за здравето или безопасността, ако употребата и техническата функция на веществото при тази употреба са необходими за:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Предотвратяване, наблюдение или лечение на заболявания и подобни здравни състояния — Поддържане на основни условия за живота и здравето на хората или животните — Управление на кризи и извънредни ситуации в областта на здравето — Осигуряване на лична безопасност — Гарантира обществената безопасност <p>Тези елементи са описани в раздел III, буква б), таблица 2 от приложението.</p>
Употребата е от решаващо значение за функционирането на обществото	<p>Употребата на дадено най-вредно вещество е от решаващо значение за функционирането на обществото, ако употребата и техническата функция на веществото при тази употреба са от решаващо значение за:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Осигуряване на ресурси или услуги, които трябва да продължат да се използват, за да може обществото да функционира (напр. гарантиране на доставките на енергия и суровини от критично значение или устойчивост към прекъсване на доставките) — Управление на рисковете и въздействието върху обществото на природните кризи и бедствия

⁽¹⁷⁾ Препоръка на Комисията от 8 декември 2022 г. за създаване на европейска рамка за оценка на „безопасни и устойчиви химикали и материали още при проектирането“, C(2022) 8854 final.

⁽¹⁸⁾ Приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси.

⁽¹⁹⁾ Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси, COM(2022) 748 final.

⁽²⁰⁾ Включването на всички РМТ и vPvM в подгрупата на най-вредните вещества ще бъде предмет на допълнителна оценка.

⁽²¹⁾ Съгласно Монреалския протокол концепцията за „основни видове употреба“ вече е приложена за веществата, опасни за озоновия слой.

	<ul style="list-style-type: none"> — Опазване и възстановяване на природната среда — Извършване на научноизследователска и развойна дейност — Опазването на културното наследство <p>Тези елементи са описани в раздел III, буква б), таблица 3 от приложението.</p>
Приемливи алтернативи	<p>Приемливи алтернативи са вещества, материали, технологии, процеси или продукти, които от гледна точка на обществото:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) могат да осигурят функцията и равнището на ефективност, които обществото може да приеме, че осигуряват очакваната услуга в достатъчна степен; И ii) са по-безопасни (създаваните от тях общи химически рискове за здравето на хората или животните и за околната среда през целия жизнен цикъл са по-ниски в сравнение с най-вредното вещество). <p>Приемливостта на алтернативите се преценява от гледна точка на обществото. Понятието „приемлива алтернатива“ обикновено се определя със специфични изисквания във всеки отделен законодателен акт, като при повечето законодателни актове се включва и оценка на техническата и/или икономическата осъществимост. Тези съществуващи определения (например за техническа и/или икономическа осъществимост) следва да се вземат предвид, ако и когато в тези области се прилага концепцията за „основни видове употреба“.</p>
Употреба на дадено вещество	<p>Всяка преработка, формулиране, потребление, съхранение, отговорно пазене, обработка, пълнене в контейнери, прехвърляне от един съд в друг, смесване, производство на изделие или всяко друго оползотворяване.</p>
Техническа функция на веществото (при употребата)	<p>Ролята, която веществото изпълнява, когато се използва, т.е. какво прави то в процес, смес или изделие. Технически функции са например разтворител за екстракция, обезмаслител, инхибитор на корозията и т.н.</p>
Краен продукт	<p>Продукт (самостоятелно вещество, смес, изделие или съставен продукт), използван от потребителите, промишлените или професионалните ползватели. Дадено най-вредно вещество може да се използва за производството на крайния продукт (макар и да не присъства в самия краен продукт) и/или да се съдържа в него.</p>
Услуга	<p>Целта(ите), която(които) крайният продукт изпълнява за своя потребител или получател (дейност или функция, а не физически обект).</p>

2.3 Принципи на концепцията за „основни видове употреба“

Основните принципи на концепцията за „основни видове употреба“ са следните:

- Целта на концепцията е да се повиши защитата на здравето и околната среда чрез **ускоряване на прекратяването на видовете употреба на най-вредното вещество, които са несъществени, а когато те са съществени, да се осигури време за тяхното заместване.**
- Предназначението на концепцията е да се **определи дали за обществото има съществено значение** да се използва дадено най-вредно вещество с **определена техническа функция**, като това вещество или присъства в краен продукт, или се използва за производството на този продукт или за предоставяне на услуга. При всички случаи ще е необходимо **да се вземе предвид контекстът на употребата**, осигурена от крайния продукт, както и услугата или целта, която той изпълнява за обществото и ползвателите (напр. потребителите). Употребата на дадено вещество може да бъде от решаващо значение за функционирането на обществото или да е необходима за здравето или безопасността в един контекст, но в друг да не е (напр. необходимостта от използване на веществото, изпълняващо определена техническа функция в лампа за хирургията в болница, може да е различна от необходимостта то да се използва за лампа у дома или в магазин).
- Предназначението на концепцията **не е да се определи дали определено вещество, продукт, продуктова група или услуга е от съществено значение за обществото само по себе си, нито дали отделният потребител или дружество счита, че употребата е от съществено значение за него.**

- Необходимо е да се **извърши оценка на употребата** и на нейния контекст. Специфичните видове употреба на дадено най-вредно вещество в който и да е сектор биха могли да отговарят или да не отговарят на първия критерий (напр. употреба на вещество в самолетен двигател, което изпълнява техническа функция, необходима за безопасността, в сравнение с употребата му в самолетна седалка или килим, където техническата функция е само за декоративни цели).
- **За да се докаже, че дадена употреба е от съществено значение, трябва да бъдат изпълнени и двата критерия по раздел 2.1.** С цел да се постигне **опростяване и да се повиши ефективността** на оценката, ако е целесъобразно, видовете употреба, които се оценяват, понякога може да обхващат по-широки категории продукти, а оценката на критериите може да се извършва структурирано (един по един).
- За видовете употреба, доказани като основни, следва по принцип да бъдат определени **условия за свеждане до минимум на емисиите и експозицията** на хората и на околната среда, по-специално с цел да се избегне или сведе до минимум експозицията на уязвими групи, като деца, бременни жени и възрастни хора, които са по-чувствителни към експозицията на вредни химикали.
- **Обстоятелството дали даден вид употреба е основен не е статично**, а се променя с течение на времето в зависимост от новата информация за опасностите, новите обществени предизвикателства и нужди и новите, иновативни алтернативи, които се появяват. С оглед на поддържането на баланс между разумните инвестиционни хоризонти, стимулите за иновации в по-безопасни алтернативи чрез перспективи за по-късно навлизане на пазара и общата цел за свеждане до минимум на употребата на най-вредните вещества, по-специално в потребителските продукти, в повечето случаи е полезно да се определи срок и разрешенията за основните видове употреба да се преразглеждат в подходящия момент.
- За да се вземе предвид този променлив характер на основните видове употреба, за видовете употреба на съответните вещества, считани за основни, може да са необходими **планове за заместване с предвидени ангажменти, срокове и стъпки за прехода към алтернативи**, като може да се обмисли и възможността за евентуално включване в програмите за научни изследвания и иновации.

3. ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Настоящото съобщение има за цел да даде насоки на съображенията относно въвеждането на концепцията за „основни видове употреба“ в законодателството на ЕС в областта на химикалите. При въвеждането на концепцията може да се наложи да се вземат предвид специфичните особености на всеки законодателен инструмент. В тези законодателни актове трябва да бъдат определени процедурите, участниците и органите, участващи в извършването на оценката и вземането на решенията относно основните видове употреба.

Като осигурява яснота за Комисията, за другите участващи в приемането на законодателството институции на ЕС, както и за техните адресати, тази съвкупност от принципи има за цел да осигури обща рамка, която може да повиши предвидимостта и съгласуваността и да позволи на промишлеността на ЕС бързо да постигне резултати по отношение на прехода към нулево замърсяване и нетоксична околна среда като важни части от по-общата политическа програма на ЕС, по-специално прехода в рамките на Зеления пакт.

ПРИЛОЖЕНИЕ

I. ОБЩ ПРЕГЛЕД НА КОНЦЕПЦИЯТА ЗА „ОСНОВНИ ВИДОВЕ УПОТРЕБА“ В МОНРЕАЛСКИЯ ПРОТОКОЛ

Монреалският протокол е глобално споразумение, което влезе в сила през 1989 г. с цел постепенно прекратяване на употребата на химикали, които нарушават озоновия слой на Земята. Този международен договор доведе до успешното прекратяване на видовете употреба на вещества, които генерират голямата част от емисиите, които нарушават озоновия слой, с изключение на някои основни видове употреба. Беше признато, че за малка част от видовете употреба прекратяването ще изисква повече време и следователно трябва да се разглежда отделно от договорения график за прекратяване на употребата. През 1992 г. страните по Монреалския протокол решиха⁽¹⁾, че видът употреба на дадено вещество следва да се квалифицира като „основен“ само ако:

- а) употребата е необходима за здравето, безопасността или е от решаващо значение за функционирането на обществото (като се обхващат културни и интелектуални аспекти); и
- б) не са налице други технически и икономически осъществими решения или заместители, приемливи от гледна точка на околната среда и здравето.

Освен това страните решиха, че производството и потреблението, ако има такива, следва да бъдат разрешени само ако са предприети всички осъществими икономически стъпки за свеждане до минимум на основния вид употреба и всяка свързана емисия на веществото; и веществото не е налично в достатъчно количество и качество от съществуващите запаси от натрупани или рециклирани вещества.

Основните видове употреба съгласно Монреалския протокол включват вещества в лекарства, главно инхалатори за астма, употреба за лабораторни и аналитични цели, употреба като технологичен агент, употреба в борбата с пожарите и като разтворители в авиационни и космически приложения. Използвани са различни методи и условия, за да се сведат до минимум тези основни видове употреба. И все пак критериите за основни видове употреба в Монреалския протокол не са допълнително определени нито в протокола, нито в някакво ръководство.

Монреалският протокол често се смята за едно от най-успешните многостранни споразумения в областта на околната среда. Важно е обаче да се отбележи, че той обхваща сравнително малко на брой химикали и е приложим в световен мащаб. При все това критериите за основни видове употреба, използвани в Монреалския протокол, не са достатъчно общи, за да бъдат приложими във всички съответни законодателни актове на ЕС в областта на химикалите.

II. КАКВА Е КОНКРЕТНАТА УПОТРЕБА, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ОЦЕНЕНА?

Определянето на конкретната употреба на даден химикал и на нейния обхват е отправната точка за всяка оценка, като за основа се използват следните елементи:

- Основни **характеристики на употребата и на процеса**, обслужван от конкретната употреба (т.е. каква е употребата и как се осъществява и от кого);
- **Техническа функция**, изпълнявана от веществото при употребата — ролята, която веществото изпълнява, когато се използва самостоятелно, в смес, в изделие или в производствен процес;

Издадената от Европейската агенция по химикали дескрипторна система на употребите⁽²⁾ за регистрация на веществата съгласно Регламента REACH може да послужи като основа за описание на техническите функции, но може да се наложи описанието на употребата да бъде допълнено с по-подробна информация, по-специално относно техническите характеристики и свойства, осигурявани от веществото при употребата (напр. почистващ препарат, притежаващ свойства за намаляване на повърхностното напрежение на течностите).

- **Контекст на употребата**, по-специално:

- какво представлява(т) **крайният(ите) продукт(и) или услугата(ите)**, които произтичат от употребата на веществото;
- **необходимостта от веществото** при употребата (напр. дали крайният продукт или процес може да осигури съответната услуга на потребителя без веществото);

⁽¹⁾ Решение IV/25 на страните по Монреалския протокол: <https://ozone.unep.org/treaties/montreal-protocol/meetings/fourth-meeting-parties/decisions/decision-iv25-essential-uses>

⁽²⁾ Допълнение R.12.4. към Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, глава R.12: Описание на употребите, версия 3.0 — декември 2015 г.

- **необходимостта от техническата функция на крайния продукт** и как тя се влияе от *техническата функция на дадено вещество*, използвано за производството на този продукт, когато се преценява дали тази употреба на веществото е необходима за здравето или безопасността, или е от решаващо значение за функционирането на обществото (напр. дали на пазара има различни продукти, които могат да предоставят същата услуга без веществото или без техническата функция, изпълнявана от веществото);
- съвкупност от **характеристики** (напр. условия, изисквания, технически характеристики) **за употребата и/или крайния продукт, за да се определи рамка на оценката на алтернативите и замяната** с алтернатива (напр. комплект от изисквания, чрез които услугата и функцията, осигурявани от употребата на веществото, могат да бъдат предоставени до необходимото равнище, което освен това е приемливо за обществото). Обхватът на употребата следва да бъде определен достатъчно тясно, така че да може да се докаже липсата на алтернативи;
- подробна информация за това как се осъществява употребата на веществото, както и за различните **дейности/задачи**, които са част от употребата, включително сценарии на експозиция и съответните мерки за управление на риска и работни условия (от гледна точка на здравето на човека и околната среда).

След като бъде определен обхватът на конкретната употреба, той следва да бъде отразен в **описание на употребата** с достатъчно равнище на детайлност, за да се установи дали са изпълнени критериите за основни видове употреба. Препоръчително е описанието на употребата да съдържа следните елементи:

- описание на употребата във връзка с крайния продукт или услугата, които произтичат от нея;
- описание на употребата във връзка с необходимостта от нея по отношение на здравето или безопасността или решаващото значение за функционирането на обществото (напр. техническата функция и необходимостта от нея за крайния продукт, включително контекста на употребата);
- описание на употребата във връзка с анализ на алтернативите (напр. характеристики на употребата и на крайния(те) продукт(и), които определят рамката за анализа на алтернативите);
- описание на употребата във връзка със сценариите на експозиция (напр. определени части от употребата, осъществявани в затворена система), допълнено от съответните мерки за свеждане до минимум на употребата, експозицията и емисиите от нея.

III. ОЦЕНКА ДАЛИ ДАДЕНА УПОТРЕБА Е ОТ СЪЩЕСТВЕНО ЗНАЧЕНИЕ ЗА ОБЩЕСТВОТО

В настоящия раздел се дават насоки как да се извърши оценката спрямо критериите за основни видове употреба. Когато понятието е въведено в конкретен законодателен акт, процедурите, органите и участниците, участващи в оценката и вземането на решения относно основните видове употреба, трябва да бъдат определени в рамките на посоченото законодателство. Въпреки че двата критерия за основни видове употреба, посочени в раздел 2.1, следва да бъдат оценявани поотделно, те може да бъдат взаимозависими. Оценката на необходимостта по отношение на здравето или безопасността или на решаващото значение за функционирането на обществото би могла да повлияе на естеството на оценката на алтернативите и обратното. Определянето на условията за употреба, доказана като съществена, е описано в раздел IV по-долу.

a. Отстраняване на несъществените видове употреба

Кумулативният характер на критериите за основни видове употреба и тяхната структурирана оценка (критерий по критерий) дават възможност на всяка стъпка да бъдат отстранени видовете употреба, които не отговарят на условията да са основни, без да е необходимо да се извършва пълна оценка на всички останали критерии. Това дава възможност да се използва пълноценно потенциалът на тази концепция за опростяване и ефективност (вж. схематичната фигура по-долу).

По принцип е достатъчно употребата да не отговаря на един от двата кумулативни критерия, за да се заключи, че тя е несъществена. Видовете употреба, които не отговарят на единия критерий, може да бъдат отстранени и по-нататъшната оценка по другия критерий може да бъде прекратена, с което може да се постигне повишаване на ефективността и опростяване. В същото време заключението, че употребата е несъществена, следва да бъде направено с достатъчна увереност. Например, ако първият оценяван критерий е необходимостта по отношение на здравето или безопасността или решаващото значение за функционирането на обществото и ако той очевидно не е изпълнен, не е необходимо да се извършва оценка на критерия за липса на алтернативи, за да се заключи, че употребата е несъществена. По същия начин, ако първият оценяван критерий е липсата на приемливи алтернативи и може лесно да се докаже, че за тази конкретна употреба съществуват приемливи алтернативи, не е необходимо да се извършва оценка на критерия за необходимостта по отношение на здравето или безопасността или решаващото значение за функционирането на обществото, за да се заключи, че употребата е несъществена.

Напротив, за да се докаже, че даден вид употреба е основен, трябва да бъдат изпълнени и двата критерия, поради което заключението, че е изпълнен само единият критерий, не е достатъчно, за да се заключи, че видът употреба е от съществено значение за обществото.

ОЦЕНКА НА ВИДА УПОТРЕБА

Структурираната оценка ще спомогне за отстраняване на несъществените употреби и осигурява опростяване и ефективност, като ограничава необходимостта от пълна оценка само до видовете употреба, които са необходими за здравето или безопасността или са от решаващо значение за функционирането на обществото. В някои случаи може да е по-ефективно да се започне със стъпка 2 и след това да се изпълни стъпка 1.

Стъпка 1 — Оценка на необходимостта по отношение на здравето или безопасността и решаващото значение за функционирането на обществото

Въпроси, които трябва да бъдат взети предвид (раздел III, буква б):

- i. Техническата функция на най-вредното вещество необходима ли е, за да може крайният продукт да осигурява съответната услуга?
- ii. Употребата на най-вредното вещество отговаря ли на поне един елемент, посочен в таблици 2 или 3 по-долу, така че при конкретната употреба то да изпълнява критерия за необходимостта по отношение на здравето или безопасността, или решаващото значение за функционирането на обществото?

НЕ

Употребата е несъществена за обществото. Не е

ДА

Фигура 1: Оценка дали определена употреба на дадено вещество е от съществено значение за обществото

б. Оценка на необходимостта по отношение на здравето или безопасността и решаващото значение за функционирането на обществото

Нуждите на обществото, обхванати от този критерий, се покриват от необходимостта от дадена **техническа функция**, която най-вредното вещество **изпълнява чрез конкретна употреба, и контекста на тази употреба**. Следва да се обърне специално внимание на това, което е **необходимо** за здравето или безопасността или е **от решаващо значение** за функционирането на обществото, т.е.

- единствено видовете употреба на най-вредните вещества, които са необходими за осигуряване на високо равнище на защита на здравето, сигурността и/или околната среда, или когато липсата на употреба би довела до неприемливи последици за обществото следва да се смятат за необходими за здравето или безопасността или за имащи решаващо значение за функционирането на обществото;
- техническите функции на повечето вредни вещества, които придават свойства, свързани само с удобството, свободното време, декорацията или лукса на потребителя на крайния продукт, обикновено не следва да се считат за необходими за здравето или безопасността или за имащи решаващо значение за функционирането на обществото.

За различните употреби може да се наложи да се вземат предвид различни равнища на поставяне в контекст. Понякога е достатъчно само да се определи техническата функция, изпълнявана от веществото при употребата, за да се заключи, че употребата е несъществена, но често трябва да се вземе предвид и контекстът, в който крайният продукт се използва и осигурява съответната услуга. За да се счита, че дадена употреба е необходима за здравето или безопасността или е от решаващо значение за функционирането на обществото, отговорът и на двата въпроса по-долу трябва да бъде „да“:

- i. Техническата функция на най-вредното вещество необходима ли е, за да може крайният продукт да осигурява съответната услуга?
- ii. Употребата на най-вредното вещество отговаря ли на поне един елемент, посочен в таблици 2 или 3 по-долу, така че да се изпълнява критерият за необходимостта по отношение на здравето **ИЛИ** безопасността, **ИЛИ** решаващото значение за функционирането на обществото? (т.е. поне една от тези три части на този критерий трябва да бъде изпълнена).

Основното съображение във връзка с този въпрос е дали техническата функция, изпълнявана от веществото при употребата, изобщо е необходима за предоставянето на услугата, осигурявана от крайния продукт, или за техническите характеристики на продукта, които са от значение за осигуряването от него услуга. Ако случаят не е такъв, употребата не е необходима за здравето или безопасността или не е от решаващо значение за функционирането на обществото.

Ако техническата функция е необходима, за да може крайният продукт да осигурява съответната услуга, следващата стъпка е да се продължи с оценката, за да се прецени дали употребата на най-вредното вещество е необходима за здравето или безопасността или е от решаващо значение за функционирането на обществото. При тази оценка обикновено трябва да се вземе под внимание и по-широк контекст, като се отчете конкретната среда, в която се осъществява употребата или услугата, осигурявана от крайния продукт (напр. употреба в болници спрямо употреба в домовете на хората или употреба в промишлени условия).

В таблиците по-долу са посочени елементи, с които да се докаже и провери дали дадена употреба е необходима за здравето или безопасността (таблица 2), или е от решаващо значение за функционирането на обществото (таблица 3). Описанието на всеки елемент има за цел да се предоставят насоки и да се напътства оценката, за да се увеличи предвидимостта и да се осигури съгласуваност в рамките на законодателните актове и между тях.

Таблица 2. Неизчерпателен списък на елементите, описващи критерия „необходимост по отношение на здравето или безопасността“ и насочващо описание на употребите, които биха могли да отговарят на условията по всеки елемент.

Елементи	Описание
Употребата на дадено най-вредно вещество е необходима за здравето или безопасността за един или повече от следните елементи:	
Предприемане на действия във връзка със заболявания и сравними проблеми със здравето	<p>Техническата функция на най-вредното вещество при употребата е необходима за здравето или безопасността, като например за:</p> <ul style="list-style-type: none"> — осигуряване на хигиената и почистването в болниците и в подобни условия и ситуации, при които се изисква висока степен на дезинфекция, например във връзка с хирургията (при нормални условия, например в домакинствата, употребата на дадено най-вредно вещество за целите на хигиената и почистването не би отговаряла на условията да е необходима за здравето или безопасността);

Елементи	Описание
	<ul style="list-style-type: none"> — предотвратяване на предаването на болести и упражняване на контрол върху тях (включително зоонози); — осигуряване на здравни грижи и предотвратяване на сериозни заболявания, включително психични заболявания. <p><i>Заболявания и подобни здравни състояния са състояния, които оказват отрицателно въздействие върху качеството на живот и ежедневните дейности и/или са обременяващи, що се отнася до симптомите и лечението.</i></p> <p>Необходимостта от употребата на дадено най-вредно вещество за предотвратяване, наблюдение или лечение на заболявания и подобни здравни състояния следва да бъде внимателно преценена, тъй като самата употреба може да доведе до неблагоприятни последици за здравето на човека или околната среда.</p>
<p>Поддържане на основни условия за живота и здравето на хората или животните</p>	<p>Техническата функция на най-вредното вещество при употребата е необходима за здравето или безопасността, като например за:</p> <ul style="list-style-type: none"> — осигуряване на достатъчно и безопасни храни и фуражи, например употреба в производството, преработката, съхранението, разпространението и доставката на храни за консумация от човека, както и употреба при производството на продукти за растителна защита и биоциди, както и инструменти за диагностика, използвани в контекста на защитата на здравето на животните; — осигуряване на достатъчно и чиста вода; — осигуряване на чист въздух; — осигуряване на топлина и подслон с цел защита от заобикалящата среда. <p>Необходимостта от използване на даден най-вреден химикал за осигуряване на основни условия за живота и здравето на хората или животните следва да бъде внимателно преценена, тъй като самата употреба може да доведе до неблагоприятни последици за здравето на човека или околната среда.</p>
<p>Управление на кризи и извънредни ситуации в областта на здравето</p>	<p>Техническата функция на най-вредното вещество при употребата е необходима за здравето или безопасността, като например за:</p> <ul style="list-style-type: none"> — смекчаване на последиците от кризи и извънредни ситуации в областта на здравето; — гарантиране на функционирането на службите за спешно реагиране, включително за спешна медицинска помощ и пожарогасене. <p>Употребата на най-вредното вещество следва да бъде пряко свързана с действията при кризи и извънредни ситуации.</p>
<p>Осигуряване на личната безопасност</p>	<p>Техническата функция на най-вредното вещество при употребата е необходима за здравето или безопасността, като например за:</p> <ul style="list-style-type: none"> — гарантиране на функционирането на личните предпазни средства, например употреби в предпазни колани, лични предпазни средства на работното място, бронежилетки, спасителни жилетки, каски, противопожарна сигнализация; — гарантиране на безопасността на продукти, оборудване и инструменти, например смазване в спирачките на превозните средства, пожароустойчивост в продуктите, които се очаква да бъдат нагрявани до температура, при която може да възникне запалване, или употреби за защита от корозия на продукти, използвани в условия, където това е необходимо.

Елементи	Описание
Гарантиране на обществената безопасност	<p>Техническата функция на най-вредното вещество при употребата е необходима за здравето или безопасността, като например за:</p> <ul style="list-style-type: none"> — гарантиране на безопасността на инфраструктурата, например пътната, железопътната и авиационната безопасност и безопасността на сградите (употреби в асансьорите, противопожарната сигнализация и противопожарното оборудване); — ensure the functioning of emergency services to prevent danger to the public, such as military, police, anti-terrorism, fire safety services and cyber security — митнически контрол, брегова охрана. <p>Употребата на най-вредното вещество следва да бъде пряко свързана с действията за осигуряване на безопасност.</p>

Таблица 3. Неизчерпателен списък на елементите, описващи критерия „от решаващо значение за функционирането на обществото“ и насочващо описание на видовете употреба, които биха могли да отговарят на условията по всеки елемент.

Елементи	Описание
Употребата на дадено най-вредно вещество е от решаващо значение за функционирането на обществото за един или повече от следните елементи:	
Осигуряване на ресурси или услуги, които трябва да продължат да се използват, за да може обществото да функционира	<p>Техническата функция на най-вредното вещество при употребата е от решаващо значение за функционирането на обществото, като например за:</p> <ul style="list-style-type: none"> — осигуряване на възможност за инсталиране, поддръжка и пренос на инфраструктура и услуги, които са от решаващо значение за обществото, например преобразуване, съхранение и доставка на енергия (напр. енергия от възобновяеми източници, електроенергия, нефт, газ), мобилност и транспорт (напр. автомобилен, железопътен, въздушен, воден, корабоплаване и пристанища), пречистване на водите и водоснабдяване, третиране на отпадъците, цифрова комуникация и здрава инфраструктура ⁽³⁾; — осигуряване на възможност за функционирането на жизненоважни цифрови инфраструктури, технологии и услуги, например обработка на данни, придвижване в база данни и разпознаване на данни; — осигуряване на възможност за добив, преобразуване, рециклиране и съхранение на суровини от критично значение ⁽⁴⁾ или устойчивост към прекъсване на доставките за такива материали; — осигуряване на възможност за анализ, измерване и изпитване на системи за ресурси и услуги, които са от решаващо значение за обществото; — осигуряване на възможност за производство, доставка, поддръжка и рециклиране на ключово оборудване и компоненти за ресурси и услуги, които са от решаващо значение за обществото ⁽⁵⁾. <p><i>Ресурси или услуги, които трябва да продължат да се използват, за да може обществото да функционира, са онези, които при повреда или влошаване на експлоатационните им параметри биха довели до значително нарушаване на обществената безопасност и сигурност или до други драматични последици. Тези ресурси или услуги може да бъдат публични или частни и трябва да бъдат поставени в контекст, що се отнася до значението на употребата на дадено най-вредно вещество на равнището на обществото (а не на отделните лица).</i></p> <p>Употребата на най-вредното вещество следва да бъде пряко свързана със самите услуги и инфраструктури.</p>

⁽³⁾ Директива (ЕС) 2022/2557 на Европейския парламент и на Съвета от 14 декември 2022 г. за устойчивостта на критичните субекти и за отмяна на Директива 2008/114/ЕО на Съвета.

⁽⁴⁾ Предложение на Комисията за регламент за създаване на рамка за гарантиране на сигурни и устойчиви доставки на суровини от критично значение, COM(2023) 160 final.

⁽⁵⁾ Вж. например Регламент (ЕС) 2023/1781 на Европейския парламент и на Съвета от 13 септември 2023 г. за създаване на рамка от мерки за укрепване на европейската екосистема в областта на полупроводниците и за изменение на Регламент (ЕС) 2021/694 (Акт за интегралните схеми).

Елементи	Описание
<p>Осигуряване на ресурси, като например инфраструктура и оборудване, с цел гарантиране на отбраната и сигурността на обществото в условията на конвенционални, неконвенционални и хибридни заплахи</p>	<p>Техническата функция на най-вредното вещество при употребата е от решаващо значение за функционирането на обществото, като например за:</p> <ul style="list-style-type: none"> — осигуряване на възможност за инсталиране и поддръжка на инфраструктура за отбрана и сигурност; — осигуряване на възможност за производство, доставка, поддръжка и рециклиране на ключово оборудване и компоненти за отбрана и сигурност. <p><i>Ресурси, като например инфраструктура и оборудване за гарантиране на отбраната и сигурността на обществото в условията на конвенционални, неконвенционални и хибридни заплахи са онези, които при повреда или влошаване на експлоатационните им параметри биха възпрепятствали способността на Европейския съюз или на неговите държави членки да защитят себе си или своето население от такива заплахи.</i></p> <p>Употребата на най-вредното вещество следва да бъде пряко свързана със самите ресурси, например инфраструктура и оборудване.</p>
<p>Управление на рисковете и последиците за обществото от природни кризи и бедствия</p>	<p>Техническата функция на най-вредното вещество при употребата е от решаващо значение за функционирането на обществото, като например за:</p> <ul style="list-style-type: none"> — предотвратяване или поправка на щети по инфраструктурата от природни бедствия, например наводнения, пожари, земетресения. <p>Употребата на най-вредното вещество следва да бъде пряко свързана с действията при кризи.</p>
<p>Опазване и възстановяване на природната среда</p>	<p>Техническата функция на най-вредното вещество при употребата е от решаващо значение за функционирането на обществото, като например за:</p> <ul style="list-style-type: none"> — намаляване и ограничаване на емисиите на парникови газове, например употреба за технологии за енергия от възобновяеми източници и транспортни технологии с нулеви емисии; — намаляване на замърсителите на водата, почвата или въздуха, например употреба в скрубърни технологии и подобни видове употреба; — опазване на екосистемите и биологичното разнообразие, например употреба за контрол на инвазивните видове; — извършване на анализ и мониторинг на замърсителите; — отстраняване на замърсителите в околната среда. <p>Обществото зависи от опазването и възстановяването на природната среда. Решаващото значение на употребата на дадено най-вредно вещество за опазване на природната среда, включително за справяне със замърсяването, следва да бъде внимателно преценено, тъй като самата употреба може да допринесе за замърсяването. Доказването на решаващото значение следва да включва събиране на солидни доказателства за степента, в която употребата би могла да допринесе за спазването на законодателството на ЕС и международните договори.</p>
<p>Извършване на научноизследователска и развойна дейност</p>	<p>Техническата функция на най-вредното вещество при употребата е от решаващо значение за функционирането на обществото, като например за:</p> <ul style="list-style-type: none"> — извършване на лабораторни анализи, измервания и изпитвания, провеждани при контролирани условия за целите на научноизследователска или развойна дейност; — извършване на лабораторни експерименти, провеждани при контролирани условия във висши училища (на равнище университети) и изследователски институти.

Елементи	Описание
Опазване на културното наследство	<p>Техническата функция на най-вредното вещество при употребата е от решаващо значение за функционирането на обществото, като например за:</p> <ul style="list-style-type: none"> — опазване на културното наследство, включително по-специално паметниците, както това наследство е определено в оперативните насоки за прилагане на Конвенцията за опазване на световното културно и природно наследство ⁽⁶⁾: <ul style="list-style-type: none"> (a) <i>monuments: architectural works, works of monumental sculpture and painting, elements or structures of an archaeological nature, inscriptions, cave dwellings and combinations of features, which are of Outstanding Universal Value from the point of view of history, art or science;</i> (b) <i>groups of buildings: groups of separate or connected buildings which, because of their architecture, their homogeneity or their place in the landscape, are of Outstanding Universal Value from the point of view of history, art or science;</i> (c) <i>sites: works of man or the combined works of nature and of man, and areas including archaeological sites which are of Outstanding Universal Value from the historical, aesthetic, ethnological or anthropological points of view.</i> <p>Опазването на културното наследство следва да се тълкува като изискване за отделяне на специално внимание на запазването на културното наследство. В някои случаи аспекти на декорацията или естетичната стойност може да бъдат признати като имащи значителна културна стойност (напр. да са включени като обект от Списъка на световното културно и природно наследство), както и като нематериално културно наследство, както е определено от ЮНЕСКО ⁽⁷⁾, например традиционното занаятчийство, признато от ЮНЕСКО ⁽⁸⁾. Културното наследство от всички социално-демографски групи следва да се зачита еднакво и да се оценява обективно.</p> <p>Използването на най-вредно вещество за целите на опазването на културното наследство не трябва да води до експозиция на деца или други уязвими групи. Употребата на най-вредното вещество следва да бъде пряко свързана с дейността за опазване, като други видове употреба не биха отговаряли на условията да са от решаващо значение за функционирането на обществото.</p>

в. Оценка на липсата на приемливи алтернативи

Изпълнението на този критерий за основни видове употреба изисква да не съществуват приемливи алтернативи, което следва да бъде доказано чрез анализ на алтернативите. Съответно оценката на този критерий следва да обхваща най-малко следните два аспекта ⁽⁹⁾:

- i. **Установяване на възможните алтернативи** на употребата, като се проверява дали употребата на оценяваното вещество може да бъде заменена с алтернативно вещество, материал, продукт, процес или технология (т.е. какви са възможните алтернативи, които могат в достатъчна степен да обезпечат техническата функция, която е необходима, за да може крайният продукт да осигурява очакваната услуга). The notion of an “alternative” is usually framed by the particular piece of legislation; **AND**
- ii. оценяване на тяхната **приемливост**.

Приемливите алтернативи трябва да могат да обезпечат функцията и равнището на ефективност, които обществото може да приеме, че осигуряват очакваната услуга в достатъчна степен, както и да са по-безопасни. Както е описано в раздел 2.2 от настоящото съобщение, оценката на алтернативите обикновено се определя със специфични изисквания във всеки отделен законодателен акт, като при повечето законодателни актове се включва и оценка на техническата и/или икономическата осъществимост. Както беше посочено по-горе, Комисията не възнамерява да променя съществуващите текстове за оценка на техническата и/или икономическата осъществимост, ако предложи концепцията за „основни видове употреба“ да бъде въведена в някоя от тези законодателни области. Оценката не следва да се ограничава до конкретното предприятие-ползвател, а да се отнася до употребата на равнището на пазара и във връзка с нуждите на обществото. Поради тази причина

⁽⁶⁾ ЮНЕСКО. Оперативни насоки за прилагане на Конвенцията за опазване на световното културно и природно наследство. Информацията е извлечена на 29.3.2023 г. от <https://whc.unesco.org/en/guidelines/>

⁽⁷⁾ Конвенция за опазване на нематериалното културно наследство, MISC/2003/CLT/CH/14.

⁽⁸⁾ ЮНЕСКО, Списъци на нематериалното културно наследство и Регистър на добрите практики за опазване на нематериалното културно наследство. Информацията е извлечена на 29.3.2023 г. от <https://ich.unesco.org/en/lists>

⁽⁹⁾ В начина, по който този критерий е определен и се предлага да бъде оценяван, са взети предвид съответните части от съдържащите се в Монреалския протокол критерии за основни видове употреба, както и Стратегията за устойчивост в областта на химикалите.

при оценката следва да се разглеждат не само възможните алтернативи със същото равнище на ефективност, но и всички алтернативи с функция и равнище на ефективност, които обществото може да приеме, че осигуряват очакваната услуга в достатъчна степен. Следователно възможните алтернативи, които трябва да бъдат разгледани, са:

- продуктите на пазара от същата продуктова категория, при които не се използва най-вредното вещество;
- алтернативите с по-ниска ефективност, при условие че тя е приемлива от гледна точка на обществото ⁽¹⁰⁾;
- алтернативите, които осигуряват сходна техническа функция и равнище на ефективност, подобно на предоставяното от най-вредното вещество или чрез него.

По-долу са дадени някои примери за начина, по който оценката на алтернативите е вградена в съществуващото законодателство на ЕС.

В Регламента REACH (Регламент (ЕО) № 1907/2006) ⁽¹¹⁾ е определена рамката относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали. Оценката на алтернативите се извършва в контекста на разрешенията и ограниченията. При решенията относно ограниченията въз основа на член 68, параграф 1 трябва да се вземе предвид наличието на алтернативи. Оценката се основава на информацията за алтернативите, включително тяхното наличие и техническа и икономическа осъществимост ⁽¹²⁾. В процедурата по разрешаване Регламентът REACH изисква да се извършва оценка на „пригодността“ на алтернативите на употребата на веществото, пораждащо сериозно безпокойство, включително на тяхната техническа и икономическа осъществимост. За тези термини в Регламента REACH не е дадено определение. В областта на разрешенията те са уредени от съответната съдебна практика ⁽¹³⁾. Според тази съдебна практика:

- С термина „пригодни“ се цели да се ограничи броят на съответните алтернативи до броя на „по-безопасните“ алтернативи, т.е. вещества или технологии, чиято употреба води до по-малък риск в сравнение с риска от използване на съответното вещество, пораждащо сериозно безпокойство.
- Освен това терминът „пригодни“ означава, че алтернативата трябва да бъде „икономически и технически надеждна“ ⁽¹⁴⁾. Неговото значение не се ограничава до наличието на алтернатива *in abstracto*, в лабораторни условия или в изключителни случаи.
- Що се отнася до наличието на технически и икономически осъществими алтернативи, анализът на алтернативите трябва да се извършва от гледна точка на производствения капацитет за алтернативните вещества и осъществимостта на алтернативните технологии, както и с оглед на правните и фактическите изисквания за пускането им в обращение.

В Регламент (ЕС) № 528/2012 ⁽¹⁵⁾ е определена рамката относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди, като например дезинфектанти, консерванти, родентициди, инсектициди и други, чиято цел е да се упражнява контрол върху организми, вредни за хората, за техните дейности или за продуктите, които те използват или произвеждат (включително потребителски продукти), или за животните или околната среда. В регламента са определени критерии за изключване на активни вещества с определени опасни свойства (CMR от категория 1A и 1B, вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система във връзка със здравето на човека, PBT и vPvB), които обикновено не се одобряват. Дерогация може да бъде предоставена въз основа на член 5, параграф 2 от регламента, който, наред с други критерии, съдържа някои елементи, подобни на концепцията за „основни видове употреба“, а именно:

- да са налице доказателства, че активното вещество е *от съществено значение* за предотвратяване или контрол на сериозна заплаха за здравето на хората, здравето на животните или за околната среда;

⁽¹⁰⁾ Въпреки това, когато се преценяват алтернативни продукти, материали, технологии, при оценката на алтернативите следва да бъдат взети предвид услугата като цяло и съответните функции, осигурявани от продукта при тази употреба.

⁽¹¹⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1—849).

⁽¹²⁾ Приложение XV към Регламента REACH.

⁽¹³⁾ Решение на Общия съд на ЕС от 7 март 2019 г. по дело T-837/16, точки 71—74.

⁽¹⁴⁾ По смисъла на член 55 от Регламента REACH.

⁽¹⁵⁾ Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1—123).

- наличието на подходящи и достатъчни алтернативни вещества или технологии да е от ключово значение;
- и употребата, предмет на дерогацията, да подлежи на подходящи мерки за намаляване на риска, за да се гарантира, че експозицията на хората, животните и околната среда на тези активни вещества е сведена до минимум.

Комисията може също така да позволи на държава членка разрешаването на биоцид, съдържащ активно вещество, което не е одобрено, при условие че това активно вещество е *от важно значение* за опазването на културното наследство⁽¹⁶⁾ и не съществуват подходящи алтернативи (член 55, параграф 3).

В *Регламента за таксономията относно устойчивите инвестиции* (Регламент (ЕС) 2020/852)⁽¹⁷⁾ е установена общата рамка за определяне дали дадена икономическа дейност се квалифицира като екологично устойчива въз основа на приноса ѝ към шестте екологични цели⁽¹⁸⁾, посочени в регламента. В критериите за „ненанасяне на значителни вреди“ във връзка с целта за предотвратяване и контрол на замърсяването⁽¹⁹⁾ се определят изисквания съответната дейност да не води до производството, употребата или пускането на пазара на вещества, които отговарят на критериите за един от класовете на опасност или категориите на опасност, посочени в член 57 от Регламента REACH, освен ако операторите са оценили и документирали, че на пазара не се предлагат други подходящи алтернативни вещества или технологии и че се използват при контролирани условия.

Съгласно *Регламента относно живака* (Регламент (ЕС) 2017/852)⁽²⁰⁾ се допуска производството и пускането на пазара на нови продукти с добавен живак и използването на нови производствени процеси, включващи употребата на живак или живачни съединения, само ако след оценка се докаже, че новата употреба на живак би осигурила значителни ползи за околната среда и здравето и не представлява значителни рискове за околната среда или за здравето на човека, и че не съществуват технически осъществими безживачни алтернативи, които предоставят такива ползи.

IV. УСЛОВИЯ, СВЪРЗАНИ С РЕШЕНИЕТО ОТНОСНО НАЛИЧИЕТО НА ОСНОВЕН ВИД УПОТРЕБА

Чрез целенасочена оценка на риска за здравето на човека и околната среда следва **да се установи дали мерките за управление на риска и работните условия** за употребата водят до емисии и експозиция на хората и околната среда, които са сведени до възможно най-ниско равнище от техническа и практическа гледна точка. Ако това не е така, следва да бъдат наложени условия за постигането на тази цел, като това следва да се извърши по подходящ начин за всеки отделен законодателен акт.

Принципи за определяне на условия за употребите, за които се смята, че са от съществено значение за обществото:

- свеждане до минимум на експозицията на хора и животни, както и на емисиите в околната среда по време на производството, употребата, излизането от употреба и рециклирането, включително условия за ограничаване на количеството на веществото при употребата⁽²¹⁾, по-специално за да се избегне или сведе до минимум експозицията на уязвими групи, като деца, бременни жени и възрастни хора, които са по-чувствителни към излагането на вредни химикали;
- осигуряване на стимули за иновации за безопасни и устойчиви алтернативи и заместване:
 - условия за поемане на ангажимент за заместване и за наблюдение на напредъка към заместване (планове за заместване), и
 - обикновено следва да се определи срок за дерогациите от ограниченията и разрешените употреби;

⁽¹⁶⁾ So far, only one type of such exemption has been requested, found justified and granted: the protection of cultural goods in museums by use of in-situ generated nitrogen.

⁽¹⁷⁾ Регламент (ЕС) 2020/852 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2020 г. за създаване на рамка за улесняване на устойчивите инвестиции и за изменение на Регламент (ЕС) 2019/2088 (ОВ L 198, 22.6.2020 г., стр. 13—43).

⁽¹⁸⁾ Смячаване на изменението на климата, адаптиране към изменението на климата, устойчиво използване и опазване на водните и морските ресурси, преход към кръгова икономика, предотвратяване и контрол на замърсяването и защита и възстановяване на биологичното разнообразие и екосистемите.

⁽¹⁹⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2023/2485 на Комисията от 27 юни 2023 г. за изменение на допълнение В към Делегирания акт за таксономията относно климата (Делегиран регламент (ЕС) 2021/2139).

⁽²⁰⁾ Регламент (ЕС) 2017/852 на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2017 г. относно живака и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1102/2008 (ОВ L 137, 24.5.2017 г., стр. 1—21).

⁽²¹⁾ Например Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества по време на работа.

- гарантиране на наличието на информация относно употребата във веригата на доставките, както и за потребителите и за операторите, действащи в областта на отпадъците.
-