

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

Pokyny k přípravě žádosti o povolení ⁽¹⁾

(2011/C 28/01)

OBSAH

	Strana
ZKRATKY	6
SLOVNÍČEK POJMŮ	7
1. OBECNÝ ÚVOD A PŘEHLED PROCESU POVOLOVÁNÍ	11
1.1. O tomto dokumentu	11
1.2. Struktura pokynů	11
1.3. Komu jsou tyto pokyny určeny?	11
1.4. Odkazy na další pokyny k nařízení REACH	11
1.5. Obecný přehled postupu povolování	12
1.5.1. Jak se látky zahrnují do přílohy XIV	13
1.5.2. Záznamy v příloze XIV	14
1.5.3. Žádost o povolení	16
1.5.4. Co následuje po podání žádosti o povolení	22
1.5.5. Faktory, k nimž se přihlíží při udělování povolení nebo zamítání žádosti o povolení	24
1.5.6. Požadavky po udělení nebo zamítnutí povolení	27
1.5.7. Přezkum povolení	27
1.6. Přehled důležitých lhůt pro žadatele a zúčastněné třetí osoby v povolovacím procesu	29
2. JAK SE ZPRACOVÁVÁ ŽÁDOST O POVOLENÍ	30
2.1. Úvod	30
2.1.1. Hlavní prvky žádosti o povolení	30

⁽¹⁾ Právní upozornění: Tento dokument nelze v žádném případě považovat za postoj Komise.

	Strana
2.1.2. Obsah žádosti	32
2.1.2.1. Cesta náležité kontroly	32
2.1.2.2. Cesta socioekonomické analýzy	33
2.2. Zpracování žádosti o povolení	35
2.2.1. Identifikace látky	36
2.2.2. Žadatelé	36
2.2.3. Žádost o povolení pro konkrétní použití	37
2.2.3.1. Použití uvedené v žádosti	37
2.2.3.2. Popis použití v žádosti	37
2.2.3.3. Použití, pro něž není požadována žádost o povolení	38
2.2.3.4. Žádost o povolení pro několik použití	38
2.2.4. Dokumentace k žádosti o povolení	38
2.2.4.1. Zpráva o chemické bezpečnosti	38
2.2.4.2. Analýza alternativ	40
2.2.4.3. Plán náhrady	41
2.2.4.4. Socioekonomická analýza	41
2.2.4.5. Odůvodnění, proč nebyla vzata v úvahu některá rizika	41
2.3. Další žádosti	42
2.4. Předkládání žádosti o povolení	42
2.4.1. Lhůty pro předkládání žádostí o povolení	42
2.4.2. Jak se žádost podává	43
2.4.3. Poplatky	43
2.5. Zprávy o přezkumu	43
3. PLÁNOVÁNÍ NÁHRADY: POKYNY K ANALÝZE ALTERNATIV	44
3.1. Úvod	44
3.2. Co je alternativa?	45
3.3. Zaměření a rozsah analýzy alternativ	45
3.4. Přehled toho, jak se provádí analýza alternativ	47
3.5. Jak identifikovat možné alternativy	50
3.5.1. Jak identifikovat funkce látky uvedené v příloze XIV	50
3.5.1.1. Informace o použití a funkci látky z přílohy XIV ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR)	54
3.5.1.2. Jiné zdroje informací o použití a funkci látky uvedené v příloze XIV	54

	Strana
3.5.2. Identifikace a shromažďování informací o možných alternativách	55
3.5.2.1. Komunikace v rámci dodavatelského řetězce	55
3.5.2.2. Komunikace mimo rámec dodavatelského řetězce	58
3.6. Jak určit technickou uskutečnitelnost alternativ	58
3.6.1. Kritéria technické uskutečnitelnosti	59
3.6.2. Posouzení úprav a změn procesu	60
3.6.3. Nejistoty při určování technické uskutečnitelnosti	63
3.7. Jak porovnat rizika alternativy a látky zařazené do přílohy XIV	63
3.7.1. Obecné aspekty posouzení a porovnání rizik	63
3.7.2. Sběr údajů o nebezpečnosti a rizicích alternativ	64
3.7.3. Posouzení a porovnání s riziky možných alternativních látek	67
3.7.4. Posouzení a porovnání s riziky možných alternativních technologií	71
3.7.4.1. Porovnání s riziky alternativních technologií: lidské zdraví	72
3.7.4.2. Porovnání s riziky alternativních technologií: životní prostředí	73
3.7.5. Nejistoty při hodnocení rizik	75
3.8. Jak určit ekonomickou proveditelnost alternativ	75
3.8.1. Nejistoty při určování ekonomické proveditelnosti	79
3.9. Výzkum a vývoj, který je významný a účelný	79
3.9.1. Okolnosti, které by mohly podnítit zařazení výzkumu a vývoje do analýzy alternativ	80
3.9.2. Doložení výzkumu a vývoje v žádosti	82
3.10. Vyvození závěru o vhodnosti a dostupnosti alternativ	82
3.11. Činnosti potřebné pro to, aby se staly možné alternativy vhodnými a dostupnými	85
3.12. Úvahy pro doložení analýzy alternativ	89
3.13. Spojení s jinými částmi žádosti	93
3.13.1. Plán náhrady	93
3.13.2. Socioekonomická analýza (SEA)	93
3.14. Předložení dokumentace analýzy alternativ agentuře	94
4. PLÁNOVÁNÍ NÁHRADY: POKYNY K PLÁNŮM NÁHRADY	94
4.1. Úvod	94
4.2. Rozsah a obsah plánu náhrady	95
4.3. Příprava plánu náhrady	96
4.3.1. Faktory, které mají vliv na přechod na náhradu/náhrady	96

	Strana
4.3.2. Stanovení opatření	97
4.3.3. Vymezení a stanovení ukazatelů pokroku	97
4.3.4. Stanovení harmonogramu plánu	98
4.3.5. Komunikace s dodavatelským řetězcem a zákazníky	98
4.4. Dokumentace plánu	99
4.4.1. Předložení dokumentace k plánu náhrady agentuře	101
5. POKYNY PRO TŘETÍ OSOBY TÝKAJÍCÍ SE PŘEDKLÁDÁNÍ INFORMACÍ O ALTERNATIVNÍCH LÁTKÁCH ČI TECHNOLOGIÍCH	101
5.1. Okolnosti, jež vedou třetí osobu k předložení informací	102
5.2. Časový plán předložení informací třetí osobou	102
5.3. Příprava předložení informací třetí osobou	104
5.4. Důvěrnost	108
ODKAZY	110
DODATEK 1 POKYNY PRO SDRUŽOVÁNÍ LÁTEK DO SKUPIN	113
DODATEK 2 ŽÁDOSTI PODANÉ NĚKOLIKA PRÁVNÍMI SUBJEKTY	115
DODATEK 3 KONTROLNÍ SEZNAM ANALÝZY ALTERNATIV	117
DODATEK 4 KONTROLNÍ SEZNAM PRO FUNKCI LÁTEK ZAHRNUTÝCH DO PŘÍLOHY XIV	118
DODATEK 5 STRUČNÝ PŘÍKLAD MOŽNÉ METODY PRO URČENÍ PROFILU RIZIK PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ	120
DODATEK 6 KONTROLNÍ SEZNAM PRO PLÁN NÁHRADY	121

TABULKY

Tabulka 1. Způsoby použití osvobozené od povinnosti povolování	15
Tabulka 2. Postup následující po podání žádosti	22
Tabulka 3: Informace uvedené v povolení	26
Tabulka 4. Požadavky následující po udělení povolení	27
Tabulka 5. Přehled hlavních lhůt	29
Tabulka 6. Základní informace, které je třeba uvést v žádosti o povolení	30
Tabulka 7. Další informace, jež mohou být uvedeny v žádosti o povolení	32
Tabulka 8. Hypotetické příklady shrnutí činností potřebných pro řešení vhodnosti a dostupnosti možných alternativ	87

OBRÁZKY

Obr. 1 Zjednodušený popis identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy a postupu povolování	12
Obr. 2 Zjednodušený popis postupu udělování povolení	16
Obr. 3 Postup udělování povolení, 1. část	17

	Strana
Obr. 4 Postup udělování povolení, 2. část	18
Obr. 5 Postup udělování povolení, 3. část	19
Obr. 6 Harmonogram udělování povolení. Viz také tabulka 2.	20
Obr. 7 Obsah žádosti (podle článku 60)	35
Obr. 8 Diagram průběhu zpracování pro analýzu alternativ	49
Obr. 9 Vývojový diagram pro posouzení a porovnání rizik alternativ	68
Obr. 10 Schéma přípravy a provádění plánu náhrady	95
Obr. 11 Ilustrace časového rozvrhu pro plán náhrady	100
PŘÍKLADY	
Příklad 1. Úvahy týkající se funkce látky	52
Příklad 2. Znázornění komunikace s dodavatelským řetězcem	56
Příklad 3. Aspekty technické uskutečnitelnosti	62
Příklad 4. Činnosti potřebné pro to, aby se možná alternativa stala vhodnou a dostupnou	86

ZKRATKY

BL	bezpečnostní list
BREF	referenční dokument o nejlepších dostupných technikách (pokyny podle směrnice o integrované prevenci a omezování znečištění)
CAS	Chemical abstracts service
CBI	důvěrná obchodní informace (Confidential Business Information)
CMR	karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci (Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction)
CSA	posouzení chemické bezpečnosti (Chemical Safety Assessment)
CSR	zpráva o chemické bezpečnosti (Chemical Safety Report)
ČS	členský stát
DNEL	odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (Derived No-Effect Level)
DP	dokument s pokyny podle nařízení REACH
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)
ELINCS	Evropský seznam oznámených chemických látek (European List of Notified Chemical Substances)
IPPC	integrovaná prevence a omezování znečištění (směrnice 2008/1/ES)
IUCLID	Mezinárodní jednotná informační databáze chemických látek (International Uniform Chemical Information Database)
NU	následný uživatel
OC	provozní podmínky (operational conditions)
PBT	perzistentní, bioakumulativní a toxický
PNEC	odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (Predicted no effect concentration)
POP	perzistentní organické znečišťující látky (Persistent Organic Pollutants) (nařízení (ES) č. 850/2004)
QSAR	kvantitativní vztah mezi strukturou a aktivitou (Quantitative Structure Activity Relationship)
REACH	registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)
RMM	opatření k řízení rizik (Risk Management Measure)
RSV	rámcová směrnice o vodě (Water Framework Directive) (směrnice 2000/60/ES)
SE	scénář expozice (Exposure Scenario)
SEA	socioekonomická analýza
SIEF	fórum pro výměnu informací o látkách (Substance Information Exchange Forum)
SVHC	látky vzbuzující mimořádné obavy (Substance of Very High Concern)
V a V	výzkum a vývoj
vPvB	vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní
V/D	výrobce/dovozce

SLOVNÍČEK POJMŮ

Níže naleznete slovníček technických pojmů používaných v tomto dokumentu s pokyny. Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) také zveřejnila obecný slovníček pojmů týkajících se nařízení REACH, který je k dispozici na internetové adrese <http://guidance.echa.europa.eu>

Agentura: Evropská agentura pro chemické látky (ECHA), zřízená nařízením REACH.

Cesta náležité kontroly (u povolení): povolení se udělí, pokud je riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí v důsledku použití látky plynoucí z podstatných vlastností uvedených v příloze XIV náležitě kontrolováno v souladu s bodem 6.4 přílohy I (čl. 60 odst. 2), s přihlédnutím k čl. 60 odst. 3.

Cesta socioekonomické analýzy (u povolení): povolení může být uděleno, pokud lze prokázat, že nad riziky pro lidské zdraví nebo životní prostředí pro daný způsob použité látky převažují jeho socioekonomické přínosy, a pokud neexistují vhodné alternativní látky nebo technologie (čl. 60 odst. 4).

Datum zániku: v příloze XIV (seznam látek podléhajících povolení) je pro každou látku uvedenou v této příloze stanoveno datum (tzv. datum zániku), od něhož je uvádění této látky na trh a její používání zakázáno. To platí, pokud se na látku nevztahuje výjimka, pokud není uděleno povolení nebo pokud nebyla do nejpozdějšího data rovněž uvedeného v příloze XIV předložena žádost o povolení a Komise o žádosti dosud nerozhodla.

Dodavatelský řetězec: systém organizací, osob, činností, informací a zdrojů zapojených do pohybu látky od dodavatele k zákazníkovi, tj. od výrobce/dovozce k následnému uživateli a ke koncovému uživateli.

Dokumentace podle přílohy XV: dokumentace předložená v souladu s přílohou XV. Dokumentace se skládá ze dvou částí - zprávy podle přílohy XV a technické dokumentace podle přílohy XV, která údaje ve zprávě podle přílohy XV dokládá.

Dovozce: fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která odpovídá za dovoz.

Funkce látky: funkce látky zahrnuté do přílohy XIV v rámci způsobu použití, pro něž se žádá o povolení, je úloha, kterou látka zařazená do přílohy XIV plní.

Hrubý zisk z látky nebo produktu je rozdíl mezi příjmy z prodeje a variabilními a fixními náklady na výrobu produktu. Fixní a variabilní náklady (také označované jako náklady na prodané zboží) zahrnují např. materiál a pracovní sílu. Hrubý zisk = příjem – variabilní náklady – fixní náklady.

Kandidátský seznam: je seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC), z něž se vybírají látky, které budou zahrnuty do přílohy XIV (seznam látek podléhajících povolení). Kandidátský seznam se zavádí v souladu s článkem 59.

Karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci (CMR): látky, které splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2 podle směrnice 67/548/EHS, jsou látky vzbuzující mimořádné obavy⁽¹⁾. Ty mohou být zařazeny do přílohy XIV, a tak podléhat požadavku povolení. Látky CMR se dělí na látky bez prahové hodnoty (tj. látky, u nichž nelze stanovit odvozenou úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL)) a látky s prahovou hodnotou (tj. ty, u nichž DNEL stanovit lze).

⁽¹⁾ Od 1. prosince 2010 platí toto znění: „Látky, které splňují kritéria pro klasifikaci v třídách nebezpečnosti karcinogenita, mutagenita v zárodečných buňkách nebo toxicita pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B podle přílohy I nařízení (ES) č. 1212/2008“.

Látka zařazená do přílohy XIV: látka zařazená na seznam v příloze XIV, která je předmětem postupu povolování.

Látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC): mezi látky vzbuzující mimořádné obavy v souvislosti s nařízením REACH patří:

1. látky CMR kategorie 1 nebo 2 podle směrnice 67/548/ES ⁽¹⁾,
2. látky PBT a vPvB, které splňují kritéria uvedená v příloze XIII a
3. látky – například látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti nebo s perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi nebo s vysoce perzistentními a vysoce bioakumulativními vlastnostmi, které nespĺňují kritéria uvedená v příloze XIII – pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v bodech 1 a 2, a které jsou identifikovány v jednotlivých případech postupem podle článku 59 nařízení.

Následný uživatel: fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství jiná než výrobce nebo dovozce, která používá látku samotnou nebo ve směsi při své průmyslové nebo profesionální činnosti. Následným uživatelem není distributor ani spotřebitel. Za následného uživatele se považuje rovněž zpětný dovozce mající výjimku podle čl. 2 odst. 7 písm. c).

Opatření k řízení rizik: opatření v rámci kontrolní strategie pro danou látku, která vedou k omezení emisí látky a expozice této látky, a tak omezují riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí.

Perzistentní, bioakumulativní a toxická látka (PBT): kritéria pro identifikaci látek jako látky perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) jsou definována v příloze XIII nařízení REACH a obecná ustanovení týkající se hodnocení látek PBT stanoví příloha I. Látky PBT jsou látky vzbuzující mimořádné obavy, které lze zařadit do přílohy XIV, a zajistit tak, aby podléhaly povolení.

Plán náhrady: závazek provést ve stanovené časové lhůtě opatření potřebná k nahrazení látky zařazené do přílohy XIV alternativní látkou nebo technologií.

Posouzení chemické bezpečnosti: posouzení chemické bezpečnosti je postup, jehož cílem je určit, jaké riziko látka představuje, a v rámci posuzování expozice vytvořit scénáře expozice včetně opatření k řízení rizik. Obecná ustanovení k posuzování chemické bezpečnosti jsou obsažena v příloze I. Posuzování chemické bezpečnosti probíhá v těchto fázích:

- posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví
- posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví plynoucí z fyzikálně-chemických vlastností
- posouzení nebezpečnosti pro životní prostředí
- posouzení perzistentních, bioakumulativních a toxických (PBT) a vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních (vPvB) látek.

⁽¹⁾ Od 1. prosince 2010 platí toto znění: „látky, které splňují kritéria pro klasifikaci v třídách nebezpečnosti karcinogenita, mutagenita v zárodečných buňkách nebo toxicita pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B podle přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008“.

Pokud žadatel o registraci dojde na základě posouzení chemické bezpečnosti k závěru, že látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná podle směrnice 67/548/EHS (u látek)⁽¹⁾ nebo má vlastnosti látky PBT/vPvB, provádějí se v rámci posuzování chemické bezpečnosti další kroky:

- posouzení expozice
- charakterizace rizik.

Povolení: nařízením REACH vzniká systém, v němž je možné stanovit, aby používání látek, jejichž vlastnosti vzbuzují mimořádné obavy, a jejich uvádění na trh podléhalo požadavku povolení. Tyto látky jsou zařazeny do přílohy XIV nařízení a po „dni zániku“ nesmějí být bez povolení uváděny na trh ani používány. Požadavek povolení zajišťuje, aby rizika vyplývající z používání těchto látek byla buď dostatečně kontrolována nebo aby nad nimi převažovaly socioekonomické přínosy. Základní součástí procesu povolování je analýza alternativních látek nebo technologií.

Právní subjekt: fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství.

Provozní podmínky: veškeré podmínky, které mají kvantitativní dopad na expozici, např. specifikace produktu, trvání a frekvence expozice, použité množství látky pro daný způsob použití nebo kapacita okolí (např. rozměry místnosti, přijímající složka životního prostředí).

Přezkum povolení: na udělená oprávnění se vztahuje období přezkumu.

Příloha XIV: příloha XIV nařízení REACH obsahuje seznam všech látek podléhajících povolení podle nařízení REACH. Od „data zániku“ je zakázáno používat látku samostatně, ve směsi nebo v předmětu způsobem uvedeným v příloze XIV nebo ji pro tento způsob použití uvádět na trh, pokud pro tento způsob použití nebylo uděleno povolení nebo pokud se na něj nevztahuje výjimka.

Příloha XV: příloha XV nařízení REACH stanoví obecná ustanovení pro přípravu dokumentace pro návrh a odůvodnění

- a) identifikace látky jako CMR, PBT, vPvB nebo látky vzbuzující stejné obavy podle článku 59
- b) omezení výroby, uvádění na trh nebo používání látky ve Společenství.

Návrhy na omezení a identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy může připravovat členský stát nebo agentura na žádost Komise.

Regulativní postup: postup přijímání prováděcích právních předpisů, který zahrnuje hlasování ve výboru složeného ze zástupců členských států. Úloha Rady a Evropského parlamentu je stanovena článkem 5 rozhodnutí Rady 1999/468/ES ve znění rozhodnutí Rady 2006/512/ES. Návrhy na povolení podle nařízení REACH se přijímají v souladu s tímto regulativním postupem.

Regulativní postup s kontrolou: postup přijímání prováděcích právních předpisů, který zahrnuje hlasování ve výboru složeném ze zástupců členských států, přičemž úloha Rady a Evropského parlamentu v rámci tohoto postupu je stanovena článkem 5a rozhodnutí Rady 1999/468/ES ve znění rozhodnutí Rady 2006/512/ES. Rozhodnutí o zařazení látek do přílohy XIV se přijímají v souladu s tímto regulativním postupem s kontrolou.

⁽¹⁾ Od 1. prosince 2010 platí toto znění: „Pokud žadatel o registraci dojde na základě tohoto posouzení chemické bezpečnosti k závěru, že látka splňuje kritéria pro zařazení do kterékoli z následujících tříd nebo kategorií nebezpečnosti stanovených v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008:

- a) třídy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorie 1 a 2, 2.14 kategorie 1 a 2, 2.15 typy A až F;
- b) třídy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj, 3.8 jiné než narkotické účinky, 3.9 a 3.10;
- c) třída nebezpečnosti 4.1;
- d) třída nebezpečnosti 5.1,“

Scénář expozice: soubor podmínek, včetně provozních podmínek a opatření k řízení rizik, které popisují, jak je látka vyráběna nebo používána během svého životního cyklu a jak výrobce nebo dovozce kontroluje nebo doporučuje následnému uživateli kontrolovat expozici člověka a životního prostředí. Tyto scénáře expozice mohou zahrnovat jeden konkrétní proces nebo jedno konkrétní použití nebo více procesů nebo použití.

Socioekonomická analýza: socioekonomická analýza je nástroj pro hodnocení toho, jaké náklady a přínosy bude mít určité opatření pro společnost, které spočívá v porovnání situace, kdy se toto opatření provede, se situací, kdy se neprovede. Ačkoli je podle čl. 62 odst. 5 provedení socioekonomické analýzy nepovinné, mělo by být součástí žádosti o povolení vždy, když nejsou dostatečně kontrolována rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí vyplývající z určitého způsobu užití látky zařazené do přílohy XIV. Žadatel může na podporu své žádosti přiložit socioekonomickou analýzu i tehdy, pokud lze dostatečnou kontrolu prokázat. Socioekonomickou analýzu může předložit také třetí osoba na podporu informací o alternativách.

Společná žádost: žádost o povolení předložená několika právními subjekty, které vytvoří skupinu žadatelů skládající se z výrobce/výrobců, dovozce/dovozců nebo následného uživatele / následných uživatelů látky zařazené do přílohy XIV.

Výbor pro posuzování rizik (RAC): výbor agentury, který odpovídá za přípravu stanoviska agentury k hodnocením, žádostem o povolení, návrhům na omezení, návrhům klasifikace a označení v rámci vytváření seznamu klasifikací a označení a veškerým dalším otázkám, vyplývajícím z uplatňování nařízení REACH, které se týkají rizik pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Ve výboru pro posuzování rizik zasedá alespoň jeden, nejvýše však dva členové z každého členského státu, které jmenuje správní rada na období tří let, přičemž jmenování mohou být vícekrát. Členy výboru mohou doprovázet poradci pro vědecké, technické nebo regulační otázky.

Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC): výbor agentury, který odpovídá za přípravu stanovisek agentury k žádostem o povolení, návrhům na omezení a dalším otázkám vyplývajícím z uplatňování tohoto nařízení, které se týkají socioekonomického dopadu možných legislativních kroků týkajících se látek. Ve výboru pro socioekonomickou analýzu zasedá alespoň jeden, nejvýše však dva členové z každého členského státu, které jmenuje správní rada na období tří let, přičemž jmenování mohou být vícekrát. Členy výboru mohou doprovázet poradci pro vědecké, technické nebo regulační otázky.

Výrobce: fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která vyrábí látku ve Společenství.

Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látky (vPvB): látky vzbuzující mimořádné obavy, které jsou vysoce perzistentní (velice obtížně se rozkládají) a vysoce bioakumulativní v živých organismech. Kritéria pro identifikaci látek jako látky vPvB jsou definována v příloze XIII nařízení REACH a obecná ustanovení týkající se hodnocení látek vPvB stanoví příloha I. Látky vPvB mohou být zařazeny do přílohy XIV, a tak podléhat povolení.

Zpráva o chemické bezpečnosti: zpráva o chemické bezpečnosti doloží posouzení chemické bezpečnosti látky samotné, ve směsi nebo v předmětu, případně skupiny látek.

Jinými slovy se jedná o dokument, v němž je podrobně popsán postup a výsledky posuzování chemické bezpečnosti. Obecná ustanovení o posuzování chemické bezpečnosti a vypracovávání zpráv o chemické bezpečnosti jsou obsažena v příloze I nařízení REACH.

Zpráva o přezkumu: aby držitel povolení mohl nadále uvádět látku na trh nebo ji používat, musí alespoň 18 měsíců před uplynutím časově omezeného období přezkumu předložit zprávu o přezkumu.

Zúčastněná třetí osoba: organizace, jednotlivec, orgán nebo společnost jiná než žadatel nebo agentura/Komise, která má potenciálně zájem předložit výborům agentury informace o alternativách, aby je posoudily v rámci vypracovávání stanoviska k žádosti o povolení.

Žadatel: právní subjekt nebo skupina právních subjektů předkládající žádost o povolení.

Žádost o povolení: dokumentace předložená agentuře v rámci žádosti o povolení, aby bylo možné (nadále) používat látky zařazené do přílohy XIV.

1. OBECNÝ ÚVOD A PŘEHLED PROCESU POVOLOVÁNÍ

1.1. O tomto dokumentu

Tento dokument obsahuje technické pokyny, jak žádat o povolení používat látky zařazené do přílohy XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (nařízení REACH). Především obsahuje pokyny k analýze alternativ, plánu substituce a tomu, jak k procesu povolování mohou přispět zúčastněné třetí osoby.

1.2. Struktura pokynů

V úvodních oddílech (kapitola 1) je obecně popsán proces povolování včetně odkazů na další pokyny k nařízení REACH. V kapitole 2 je podrobněji vysvětleno, jak vypracovat žádost o povolení, a je zde uvedeno, jaké konkrétní informace jsou k žádosti zapotřebí a co je nutné vzít v úvahu. V kapitole 3 je popsáno, co je třeba k analýze alternativ, v kapitole 4 je popsána příprava plánu substituce a kapitola 5 se týká předkládání informací třetími osobami.

1.3. Komu jsou tyto pokyny určeny?

Tyto pokyny jsou určeny především výrobcům, dovozcům a následným uživatelům, kteří na trh uvádějí nebo používají látku zařazenou do přílohy XIV nařízení REACH (seznam látek podléhajících povolení). Zároveň jsou určeny třetím osobám, které mohou mít k dispozici informace o alternativních látkách nebo alternativních technologiích k látkám zařazeným do přílohy XIV. Obecně se předpokládá, že uživatel má dostatečné zkušenosti v oblasti, jíž se část pokynů, kterou používá, týká.

Pokyny mohou využít také pracovníci příslušných orgánů členských států a pracovníci agentury, kteří se procesu povolování účastní.

1.4. Odkazy na další pokyny k nařízení REACH

Tyto pokyny nemají být používány samostatně a odkazují na další pokyny k nařízení REACH, které se týkají přípravy žádosti o povolení. Smyslem tohoto dokumentu není opakovat pokyny, které již jsou k dispozici jinde, a proto příslušným způsobem na další pokyny odkazuje. K nejdůležitějším dalším pokynům k nařízení REACH patří:

- **Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti.** Zde jsou uvedeny další pokyny k posuzování chemické bezpečnosti a k jeho dokumentaci ve zprávě o chemické bezpečnosti. Součástí těchto pokynů jsou také rady týkající se např. identifikace/popisu způsobů použití a seskupování látek.
- **Pokyny ke sdílení údajů.** Tento dokument obsahuje pokyny k mechanismům sdílení údajů podle nařízení REACH a pokyny týkající se komunikace v rámci fór pro výměnu informací o látce (SIEF) a sdílení nákladů.
- **Pokyny pro následné uživatele.** Zde jsou uvedeny další pokyny týkající se povinností následných uživatelů, pokud jde o látky zařazené na seznam v příloze XIV.
- **Pokyny pro socioekonomickou analýzu – povolení.** Zde jsou uvedeny podrobné pokyny týkající se provádění socioekonomické analýzy.

Orgánům jsou kromě toho k dispozici zvláštní pokyny týkající se identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy, stanovování priority a zařazování látek do přílohy XIV. Uvedené fáze procesu tedy v tomto dokumentu nejsou podrobně zpracovány. Je však velice důležité, aby potenciální žadatel o povolení a další zúčastněné třetí osoby chápali postup, který vede k zařazení látky do přílohy XIV, protože před tím, než

je látka do přílohy XIV zařazena, existuje řada oficiálních možností vznést připomínky a předkládat informace. V zájmu co nejkvalitnějšího rozhodování je podporováno včasné zapojení potenciálních žadatelů o povolení a zúčastněných třetích osob do tohoto procesu. Proto je v tomto dokumentu uveden stručný přehled celého procesu povolování. Více podrobností o postupu povolování, pokud jde o zařazení látky do přílohy XIV, je obsaženo v pokynech k identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy a k zařazování látek do přílohy XIV.

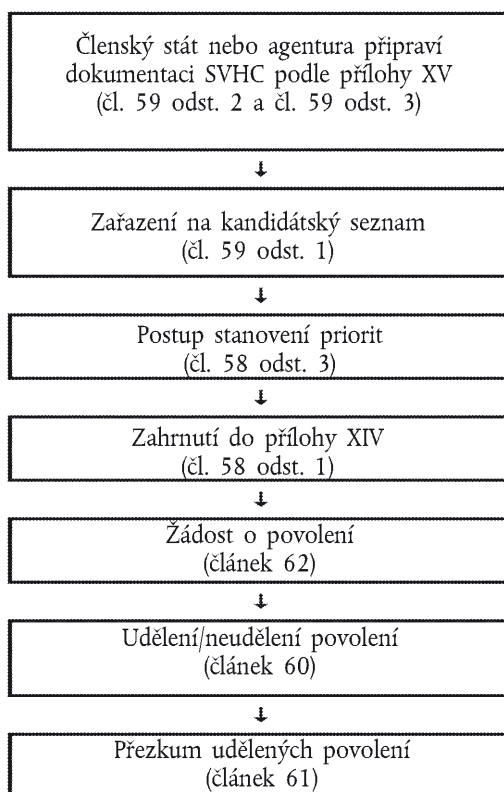
1.5. Obecný přehled postupu povolování

Cílem této hlavy (VII, povolování) je zajistit řádné fungování vnitřního trhu a zároveň zajistit, aby rizika plynoucí z látek vzbuzujících mimořádné obavy byla náležitě kontrolována a aby tyto látky byly postupně nahrazeny vhodnými alternativními látkami nebo technologiemi, je-li to z hospodářského a technického hlediska uskutečnitelné. Za tímto účelem všichni výrobci, dovozci a následní uživatelé žádající o povolení analyzují dostupnost alternativních látek a zváží jejich rizika a technickou a ekonomickou uskutečnitelnost náhrady (článek 55).

Povolení podléhají látky vzbuzující mimořádné obavy, které jsou zařazeny do přílohy XIV nařízení REACH. Pro požadavek týkající se povolování neexistuje žádný množství limit. Proces povolování sestává z několika kroků, a to identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy, stanovení priority pro zařazení těchto látek do přílohy XIV, zařazení látek na seznam v příloze XIV, žádost o povolení, udělení nebo zamítnutí povolení a přezkumu udělených povolení. Zjednodušený popis celého procesu je zobrazen na Obr. 1 Zjednodušený popis identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy a postupu povolování. Až po fázi zařazení látek do přílohy XIV je proces podrobně popsán v Pokynech pro zahrnutí látek do přílohy XIV, některé základní informace jsou však uvedeny i v bodech 1.5.1 a 1.5.2 tohoto dokumentu. Ostatní části tohoto dokumentu jsou zaměřeny na fáze následující po zahrnutí do přílohy XIV.

Obr. 1

Zjednodušený popis identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy a postupu povolování



1.5.1. Jak se látky zahrnují do přílohy XIV

Postup zahajuje členský stát, případně na žádost Komise agentura, vytvořením dokumentace podle přílohy XV k identifikaci látky vzbuzující mimořádné obavy v souladu s postupem uvedeným v článku 59. Do přílohy XIV mohou být zařazeny, a povolení tak mohou podléhat pouze látky s těmito vlastnostmi (článek 57):

- a) látky, které splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní kategorie 1 nebo 2 podle směrnice 67/548/EHS ⁽¹⁾
- b) látky, které splňují kritéria pro klasifikaci jako mutagenní kategorie 1 nebo 2 podle směrnice 67/548/EHS
- c) látky, které splňují kritéria pro klasifikaci jako toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2 podle směrnice 67/548/EHS
- d) látky, které jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické podle kritérií stanovených v příloze XIII nařízení
- e) látky, které jsou vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií stanovených v příloze XIII nařízení
- f) látky – například látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti nebo s perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi nebo s vysoce perzistentními a vysoce bioakumulativními vlastnostmi, které nespĺňují kritéria uvedená v bodech d) ani e) – pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v písmenech a) až e), a které jsou identifikovány v jednotlivých případech.

V dokumentaci podle přílohy XV by měly být uvedeny vědecké důkazy pro identifikaci látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy a látky pro případné zařazení do přílohy XIV. Rady týkající se přípravy dokumentace podle přílohy XV pro látky vzbuzující mimořádné obavy jsou obsaženy v Pokynech pro přípravu dokumentace podle přílohy XV k identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy. Poté jsou členské státy, agentura a zúčastněné subjekty vyzvány ke vznesení připomínek k dokumentaci podle přílohy XV – v posledním případě prostřednictvím oznámení na internetových stránkách agentury v termínu stanoveném agenturou (čl. 59 odst. 4). Součástí tohoto oznámení jsou např. informace obsažené v dokumentaci podle přílohy XV týkající se identifikace látky (název, číslo ES a/nebo CAS), důvod, proč se má za to, že látka splňuje jedno nebo více kritérií uvedených v článku 57, a termín pro vznesení připomínek. Vznášením připomínek se zabývají Pokyny pro zahrnutí látek do přílohy XIV.

Jakmile dojde ke shodě na tom, že látka má jednu nebo více podstatných vlastností uvedených v článku 57 (viz výše), je zařazena na seznam látek. Hlavním důsledkem zařazení látky na kandidátský seznam je, že se stává způsobilou pro případné zahrnutí do přílohy XIV. Agentura s přihlédnutím ke stanovisku Výboru členských států doporučí prioritní látky k zahrnutí do přílohy XIV. Prioritu většinou mají látky s vlastnostmi PBT nebo vPvB, se širokým použitím nebo o velkém objemu (čl. 58 odst. 3). Agentura alespoň každé dva roky předloží Komisi doporučení s cílem zahrnout do přílohy XIV další látky (čl. 58 odst. 3).

Dříve, než agentura předá své doporučení Komisi, zveřejní je na své internetové stránce a vyzve všechny zúčastněné osoby, aby do tří měsíců ode dne zveřejnění vznesly své připomínky. Požadovány jsou především připomínky týkající se způsobů použití, které by měly být osvobozeny od požadavků týkajících se povolení. Doporučení poté může být aktualizováno, aby odráželo přijaté připomínky (čl. 58 odst. 4). Pro

⁽¹⁾ Odkazy na směrnici 67/548/EHS budou od 1. prosince 2010 nahrazeny odkazy na nařízení 1272/2008 (nařízení o klasifikaci, označování a balení látek, CLP).

účely konzultace jsou na internetových stránkách agentury k dispozici formuláře pro vznášení připomínek. Vznášením připomínek se zabývají Pokyny pro zahrnutí látek do přílohy XIV. Komise přijme rozhodnutí o zařazení látek do přílohy XIV v souladu s regulativním postupem s kontrolou uvedeným v čl. 133 odst. 4 (čl. 58 odst. 1).

1.5.2. Záznamy v příloze XIV

V záznamu v příloze XIV jsou u každé látky uvedeny tyto údaje (čl. 58 odst. 1):

- *identifikace látky podle oddílu 2 přílohy VI,*
- *podstatné vlastnosti látky uvedené v článku 57 (tj. vlastnosti vedoucí k zahrnutí do přílohy XIV),*
- *přechodná opatření:*
 - *data, od kterých je uvádění látky na trh nebo její používání zakázáno, dokud není uděleno povolení (dále jen „datum zániku“); tato data by měla případně zohlednit výrobní cyklus určený pro toto použití,*
 - *datum nebo data nejméně osmnáct měsíců před daty zániku, do nichž musí být žádost o povolení obdržena, pokud žadatel chce látku i nadále používat nebo ji uvádět na trh pro určitá použití po datech zániku; tato pokračující použití jsou možná po datu zániku až do rozhodnutí o žádosti o povolení,*
- *případná období přezkumu pro určitá použití,*
- *případné použití nebo kategorie použití osvobozené od povolení a případné podmínky pro tato osvobození.*

Po datu zániku nemohou výrobci, dovozci nebo následní uživatelé látky zahrnuté do přílohy XIV používat ani uvádět na trh pro konkrétní použití, pokud nebylo pro daný způsob použití uděleno povolení (nebo nebyla před termínem uvedeným v příloze XIV agentuře podána žádost o povolení, nebylo však ještě vydáno rozhodnutí) nebo pokud daný způsob není od povinnosti povolování osvobozen. Při stanovování dat zániku se případně zohlední výrobní cyklus pro daný způsob použití. Je proto důležité, aby se potenciální žadatelé do procesu zapojili od počátku a poskytovali informace důležité pro stanovení dat zániku. Další podrobnosti o procesu stanovování dat zániku jsou uvedeny v Pokynech pro zahrnutí látek do přílohy XIV.

Některé způsoby použití látek jsou od požadavků týkajících se povolování osvobozeny. Tyto obecné výjimky jsou uvedeny v tabulce 1. Tabulka Kromě toho může záznam v příloze XIV u konkrétní látky obsahovat výjimky pro některé způsoby použití nebo kategorie způsobů použití spolu s podmínkami, které pro takové výjimky platí. Takové výjimky lze zařadit, je-li na základě stávajících zvláštních právních předpisů Společenství, které stanoví minimální požadavky týkající se ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí pro použití látky, riziko náležitě kontrolováno (čl. 58 odst. 2). Další příklady stávajících zvláštních právních předpisů Společenství, které v tomto ohledu připadají v úvahu, jsou uvedeny v Pokynech pro zahrnutí látek do přílohy XIV. Konečnou odpovědnost za rozhodnutí, které způsoby použití budou osvobozeny, má Komise v souladu s regulativním postupem s kontrolou. Při udělování těchto osvobození je třeba zohlednit zejména poměr rizika pro lidské zdraví a životní prostředí v souvislosti s povahou látky, například v případě, kdy se riziko mění v závislosti na fyzikální formě.

Tabulka 1

Způsoby použití osvobozené od povinnosti povolení

Izolované meziprodukty na místě a přepravované izolované meziprodukty (čl. 2 odst. 8 písm. b)).

Použití v humánních nebo veterinárních léčivých přípravcích v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 726/2004, směrnice 2001/82/ES a směrnice 2001/83/ES (čl. 2 odst. 5 písm. a)).

Použití v potravinách a krmivech v souladu s nařízením (ES) č. 178/2002, včetně použití jako potravinářská přídatná látka v potravinách v oblasti působnosti směrnice Rady 89/107/EHS, jako látka určená k aromatizaci v potravinách v oblasti působnosti směrnice Rady 88/388/EHS a rozhodnutí Komise 1999/217/ES, kterým se přijímá seznam látek určených k aromatizaci používaných v potravinách nebo na jejich povrchu, vypracovaný podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96, jako doplňková látka v krmivech v oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 a ve výživě zvířat v oblasti působnosti směrnice Rady 82/471/EHS (čl. 2 odst. 5 písm. b)).

Použití ve vědeckém výzkumu a vývoji (čl. 56 odst. 3) (Příloha XIV stanoví, zda se požadavek povolení vztahuje na výzkum a vývoj zaměřený na výroby a postupy) (čl. 56 odst. 3).

Použití v přípravcích na ochranu rostlin v oblasti působnosti směrnice 91/414/EHS (čl. 56 odst. 4 písm. a)).

Použití v biocidních přípravcích v oblasti působnosti směrnice 98/8/ES (čl. 56 odst. 4 písm. b)).

Použití jako motorová paliva v oblasti působnosti směrnice 98/70/ES (čl. 56 odst. 4 písm. c)).

Použití jako palivo v mobilních nebo stacionárních spalovacích zařízeních ropných produktů a použití jako palivo v uzavřených systémech (čl. 56 odst. 4 písm. d)).

Použití v kosmetických prostředcích v oblasti působnosti směrnice Rady 76/768/EHS (tato výjimka platí pro látky, které jsou do přílohy XIV zahrnuty pouze kvůli rizikům pro lidské zdraví) (čl. 56 odst. 5 písm. a)).

Použití v materiálech určených pro styk s potravinami v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1935/2004 (tato výjimka platí pro látky, které jsou do přílohy XIV zahrnuty pouze kvůli rizikům pro lidské zdraví) (čl. 56 odst. 5 písm. b)).

Použití látek, jsou-li přítomny ve směsích pod koncentračním limitem 0,1 % hmotnostního. To platí pouze pro látky, které jsou do přílohy XIV zahrnuty proto, že jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) podle čl. 57 písm. d), vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) podle čl. 57 písm. e) nebo jsou do přílohy XIV zahrnuty proto, že existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako látky s vlastnostmi PBT či vPvB nebo jako látky klasifikované jako látky karcinogenní, mutagenní či toxické pro reprodukci (CMR) kategorie 1 a 2 podle směrnice 67/548/EHS, jak je uvedeno v čl. 57 písm. f) (čl. 56 odst. 6 písm. a)).

Použití látek, jsou-li přítomny ve směsi pod nejnižšími koncentračními limity stanovenými ve směrnici 1999/45/ES nebo v bodě 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, které vedou ke klasifikaci směsi jako nebezpečné. To platí pouze pro látky zařazené do přílohy XIV proto, že jsou klasifikovány jako látky CMR kategorie 1 a 2 v souladu se směrnicí 67/548/EHS (čl. 56 odst. 6 písm. b)).

Jak je uvedeno v oddíle 1.5.1, zúčastněné osoby mají dvě příležitosti ke vznesení oficiálních připomínek, než je látka zařazena do přílohy XIV: jde jednak o lhůtu pro vznesení připomínek k obsahu samotné dokumentace, který není důvěrný, podle přílohy XV (čl. 59 odst. 4), jednak o lhůtu pro vznesení připomínek k doporučením na zahrnutí látky do přílohy XIV (čl. 58 odst. 4). Především tato druhá lhůta pro vznesení připomínek umožňuje vznést připomínky ke způsobům použití, pro něž agentura navrhla osvobození, a dalším způsobům použití, na něž by se osvobození od požadavku povolení mělo vztahovat, a také předkládat informace o výrobním cyklu. Pokyny k předkládání informací v těchto fázích procesu lze nalézt v Pokynech pro zahrnutí látek do přílohy XIV.

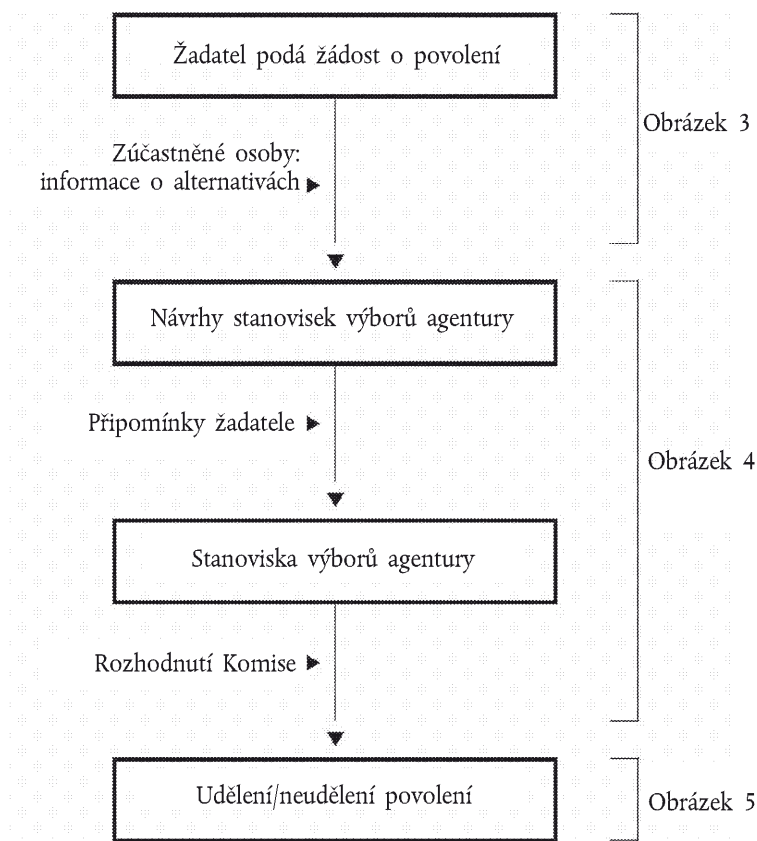
Pokud se objeví nové informace, jimiž lze doložit, že látka již nespĺňuje kritéria uvedená v článku 57, látka se z přílohy XIV odstraní (čl. 58 odst. 8). Kromě toho se látky, u nichž bylo zakázáno jakékoli použití řízením o omezení podle hlavy VIII nařízení REACH nebo podle jiných právních předpisů Společenství, do přílohy XIV nezahrnou nebo se z ní odstraní (čl. 58 odst. 7).

1.5.3. Žádost o povolení

V tomto oddíle je uveden přehled obecných požadavků na žádost. Podrobnější pokyny k vypracování žádosti obsahuje oddíl 2. Zjednodušený popis procesu, který následuje po zahrnutí látky do přílohy XIV, je zobrazen na obr. 2. Podrobně je proces znázorněn na Obr. 3 Postup udělování povolení, 1. část, Obr. 4 Postup udělování povolení, 2. část a Obr. 5 Postup udělování povolení, 3. část. Obr. 6 Harmonogram udělování povolení. Viz také tabulka 2 znázorňuje harmonogram podávání žádostí o povolení. Další podrobnosti o rozvrhu jsou uvedeny v tabulce 2.

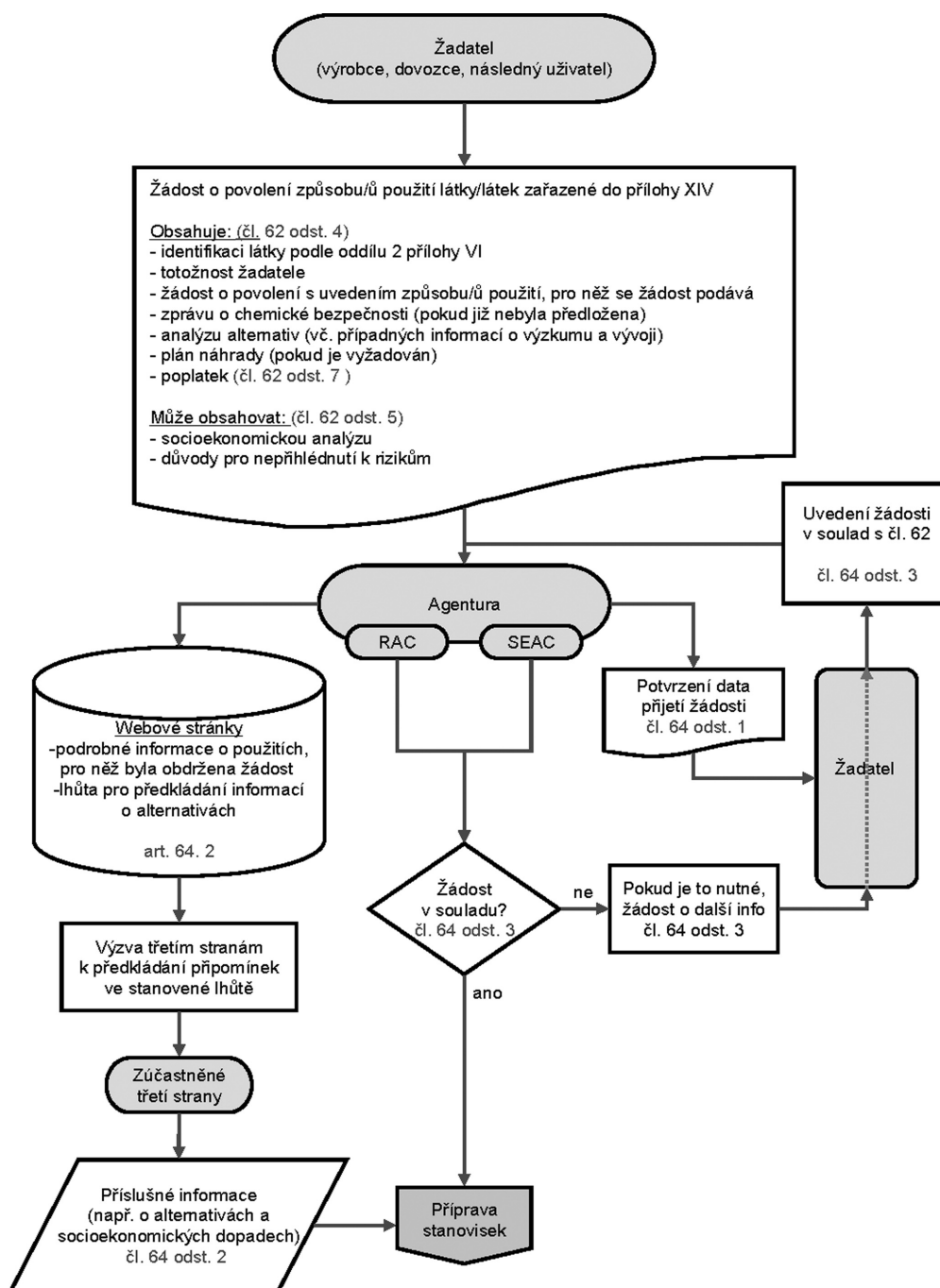
Obr. 2

Zjednodušený popis postupu udělování povolení



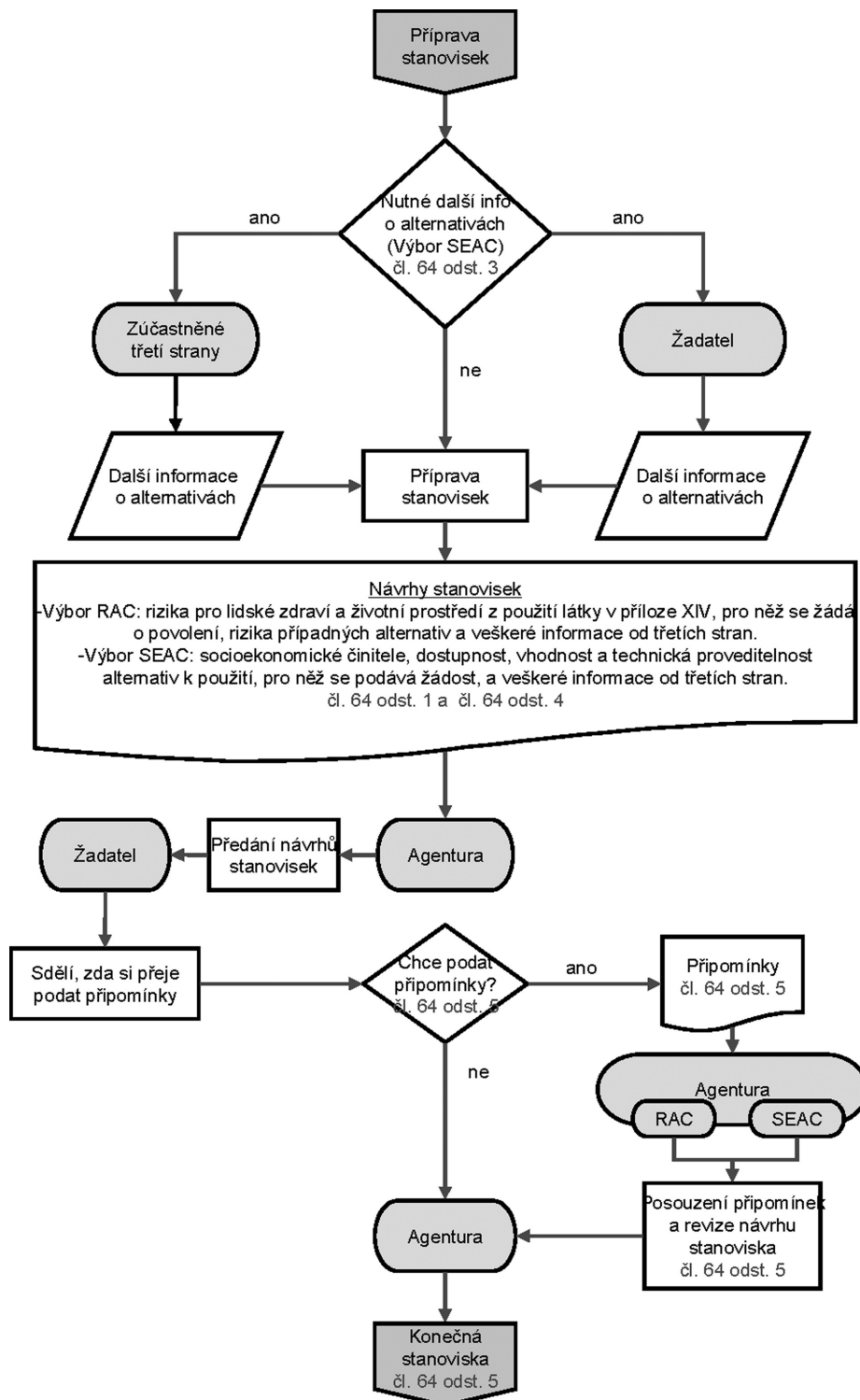
Obr. 3

Postup udělování povolení, 1. část



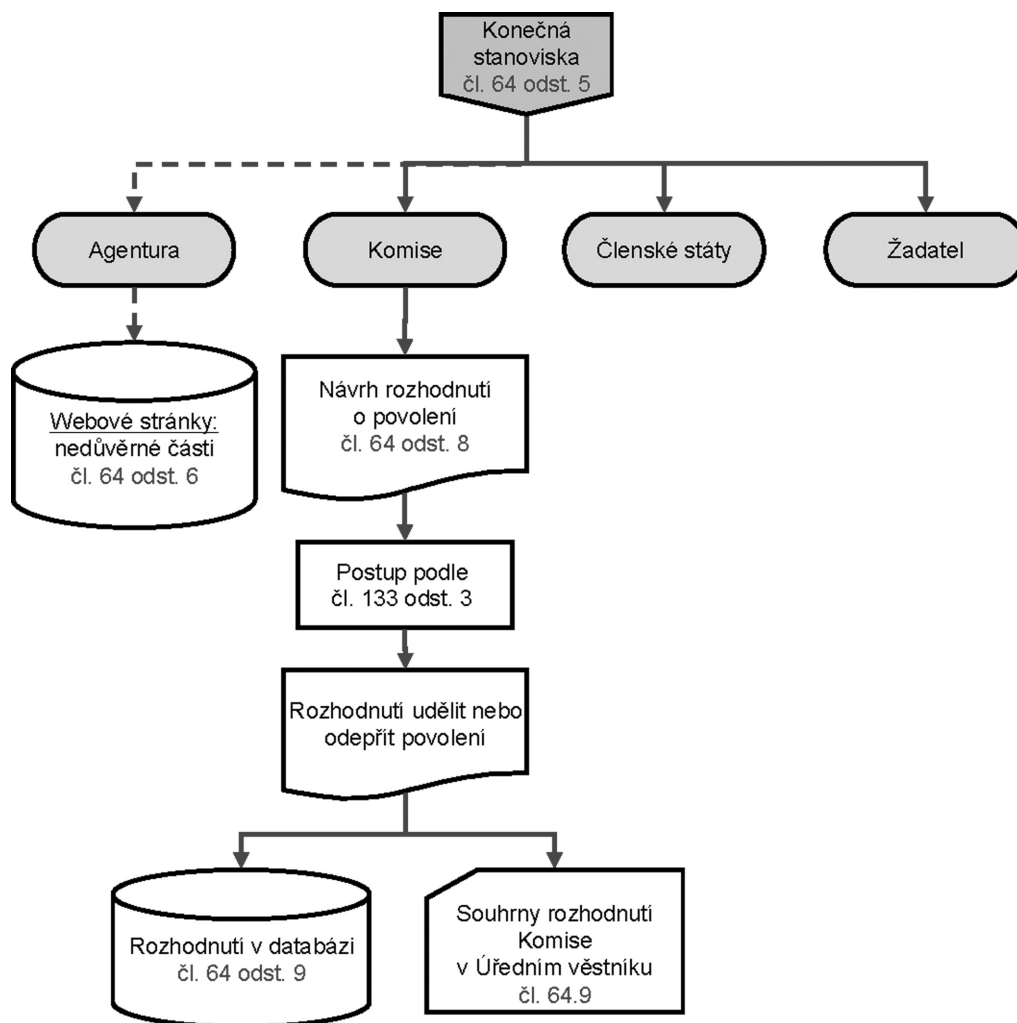
Obr. 4

Postup udělování povolení, 2. část



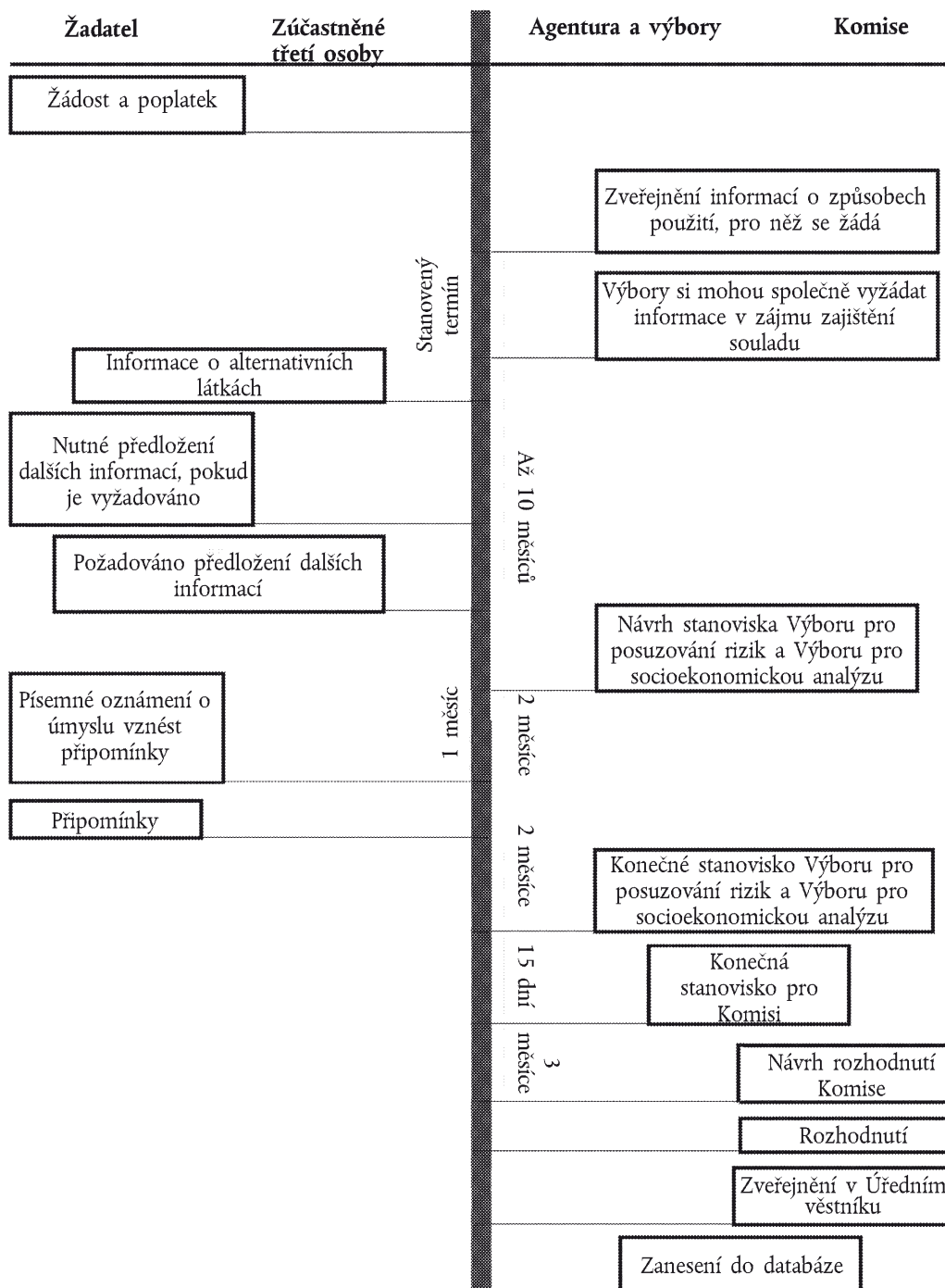
Obr. 5

Postup udělování povolení, 3. část



Obr. 6

Harmonogram udělování povolení. Viz také tabulka 2.



Žádosti o povolení musí splňovat požadavky stanovené v článku 62 nařízení. Přehled těchto požadavků je uveden níže.

Žádosti o povolení se podávají agentuře (čl. 62 odst. 1). Žádosti o povolení mohou podat výrobci, dovozci nebo následní uživatelé látky, a jeden nebo více z nich (čl. 62 odst. 2) může podat žádost o povolení pro tutéž látku týkající se jednoho nebo více způsobů použití (čl. 62 odst. 3). Žádosti lze podat pro vlastní použití žadatele o registraci nebo pro použití, pro něž žadatel zamýšlí látku uvést na trh. Pokud subjekt žádá o povolení pro způsob použití, který využívají následní uživatelé, musí žádost pokrýt všechny způsoby

použití v dodavatelském řetězci, které jsou nutné k tomu, aby zmíněný způsob použití byl možný. Pokud například výrobce nebo dovozce látky žádá o povolení pro způsob použití, který využívá následný uživatel, ale mezi ním a následným uživatelem je výrobce přípravku, musí jeho žádost zahrnovat i použití látky při výrobě přípravku.

Žádosti je možné podávat také pro skupiny látek pro jeden nebo více způsobů použití (čl. 62 odst. 3). Sdružování látek do skupin lze provádět na základě podobnosti fyzikálně-chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastností nebo toho, že v důsledku strukturální podobnosti vykazují konkrétní společné rysy (příloha XI bod 1.5).

Za každou žádost by měl být uhrazen poplatek požadovaný v souladu s hlavou IX (čl. 62 odst. 7) a nařízení Komise ES č. 340/2008 o poplatcích a platbách Evropské agentury pro chemické látky (příloha VI a VII).

Žádost o povolení musí obsahovat tyto informace (čl. 62 odst. 4):

- (a) *identifikaci látek podle oddílu 2 přílohy VI;*
- (b) *jméno a kontaktní údaje osoby nebo osob podávajících žádost;*
- (c) *žádost o povolení, v níž je uvedeno, pro jaká použití se žádá o povolení, a která případně pojednává o použití látky ve směsích nebo začlenění látky do předmětů;*
- (d) *zprávu o chemické bezpečnosti, pokud již nebyla předložena jako součást žádosti o registraci, v souladu s přílohou I, která pojednává o rizicích pro lidské zdraví nebo životní prostředí v důsledku použití látky plynoucí z jejich podstatných vlastností uvedených v příloze XIV;*
- (e) *analýzu alternativ s ohledem na jejich rizika a technickou a ekonomickou uskutečnitelnost náhrady, včetně případných informací o veškerých významných činnostech žadatele v oblasti výzkumu a vývoje;*
- (f) *pokud analýza uvedená v písmenu e) ukazuje, že jsou dostupné vhodné alternativy s přihlédnutím k prvkům v čl. 60 odst. 5, plán náhrady včetně harmonogramu navrhovaných činností žadatele.*

Žádost také může obsahovat (čl. 62 odst. 5):

- (a) *socioekonomickou analýzu provedenou podle přílohy XVI;*
- (b) *důvody pro nepřihlédnutí k rizikům pro lidské zdraví a životní prostředí plynoucím*
 - (i) *buď z emisí látky ze zařízení, kterému bylo uděleno povolení v souladu se směrnicí 96/61/ES;*
 - (ii) *nebo z vypouštění látky z bodového zdroje, na něž se vztahuje požadavek předchozího omezení uvedený v čl. 11 odst. 3 písm. g) směrnice 2000/60/ES a v právních předpisech přijatých podle článku 16 uvedené směrnice.*

Čl. 60 odst. 7 stanoví, že povolení se udělí pouze tehdy, je-li žádost podána v souladu s požadavky článku 62. Vzhledem k tomu, že na postup povolování se vztahuje nařízením stanovený harmonogram (uvedený v článku 64), je důležité, aby žádost byla při podání v souladu s těmito požadavky.

Pokud byla pro určitý způsob použití již podána žádost o povolení nebo pokud bylo povolení již uděleno, následný žadatel může odkázat na příslušné části předchozí žádosti, pokud k tomu má od předchozího žadatele svolení. Mezi součásti předchozí žádosti, na které lze odkázat, patří tyto aspekty (čl. 63 odst. 1 a 2):

— zpráva/y o chemické bezpečnosti,

- analýza alternativ,
- plán náhrady a
- socioekonomická analýza.

V tomto případě následný žadatel podle potřeby aktualizuje informace v původní žádosti (čl. 63 odst. 3). Další informace nutné k podání žádosti poskytne následný žadatel. V případech, kdy již byla podána žádost pro tutéž látku, vyřizuje agentura žádosti společně, pokud lze dodržet lhůty pro první žádost uvedené v bodě 1.5.4 (čl. 64 odst. 7).

Lhůta pro podání žádosti o povolení je uvedena v záznamu v příloze XIV. Výrobci, dovozci nebo následní uživatelé látky zařazené do přílohy XIV mohou agentuře žádost předložit po tomto datu, ale nemohou látku uvádět na trh ani ji sami používat, pokud neobdrží povolení.

1.5.4. Co následuje po podání žádosti o povolení

Přehled postupů, které je třeba provést po podání žádosti o povolení, je uveden v tabulce 2.

Tabulka 2

Postup následující po podání žádosti

Krok	Odpovědná organizace	Harmonogram
Kontrola uhrazení příslušného poplatku	Agentura	
Potvrzení data obdržení žádosti (čl. 64 odst. 1)	Agentura	
Na internetových stránkách agentury jsou zveřejněny podrobné informace, které nejsou důvěrné, o použití, pro něž agentura obdržela žádosti, spolu s termínem, do něž zúčastněné třetí osoby mohou předkládat informace o alternativních látkách nebo technologiích.	Agentura	Termín pro předkládání informací o alternativních látkách nebo technologiích stanoví agentura v rámci desetiměsíční lhůty, v níž výbory agentury musejí vypracovat stanoviska.
Kontrola, zda žádost obsahuje všechny informace uvedené v článku 62 nařízení. Pokud je to nutné, vyžádání dalších informací od žadatele, aby žádost byla v souladu s požadavky (čl. 64 odst. 3).	Výbory agentury pro posuzování rizik a pro socioekonomickou analýzu	Termín pro předložení dalších informací stanoví výbory agentury v rámci desetiměsíční lhůty uvedené výše.
Pokud se to považuje za nutné, vyžádání dalších informací o možných alternativních látkách nebo technologiích od žadatele nebo od třetích osob (čl. 64 odst. 3).	Výbor agentury pro socioekonomickou analýzu	Termín pro předložení dalších informací stanoví výbor agentury v rámci desetiměsíční lhůty uvedené výše.
Zaslání návrhů stanovisek k žádosti žadateli (čl. 64 odst. 1, 5 a 10).	Výbory agentury pro posuzování rizik a pro socioekonomickou analýzu	Do deseti měsíců ode dne obdržení žádosti. Pokud se žádost týká způsobu použití, pro který již bylo uděleno povolení, doba se zkracuje na pět měsíců.

	Krok	Odpovědná organizace	Harmonogram
Pokud si žadatel přeje vznést k návrhu stanoviska připomínky (čl. 64 odst. 5)	Je třeba agentuře zaslat písemné oznámení o záměru vznést připomínky.	Žadatel	Do jednoho měsíce ode dne obdržení návrhu stanoviska. Návrh stanoviska se považuje za doručený sedm dnů po odeslání agenturou.
	Vznesení připomínek / uvedení argumentů žadatelem. Zásílají se písemně agentuře.	Žadatel	Do dvou měsíců ode dne obdržení návrhu stanoviska.
	Dokončení návrhu k žádosti s přihlédnutím k písemným připomínkám/argumentům zaslaným žadatelem.	Výbory agentury pro posuzování rizik a pro socioekonomickou analýzu	Konečné stanovisko je přijato do dvou měsíců ode dne obdržení písemných připomínek/argumentů. Do dalších 15 dnů se konečné stanovisko spolu s písemnými připomínkami/argumenty zašle Komisi, členským státům a žadateli.
Pokud si žadatel nepřeje k návrhu stanoviska vznést připomínky, návrh stanoviska se zašle Komisi, členským státům a žadateli (čl. 64 odst. 5).		Agentura	Do 15 dnů od uplynutí lhůty, v níž žadatel může vznést připomínky, nebo do 15 dnů ode dne obdržení oznámení od žadatele, že připomínky vznést nehodlá.
Zveřejnění části stanovisek, které nejsou důvěrné, a veškeré související dokumentace na internetových stránkách (čl. 64 odst. 6).		Agentura	
Návrh rozhodnutí o povolení (čl. 64 odst. 8).		Komise	Do tří měsíců ode dne obdržení stanoviska agentury.
Konečný návrh rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí povolení (čl. 64 odst. 8).		Komise v souladu s postupem projednávání ve výborech podle čl. 133 odst. 3.	
Zveřejnění souhrnů rozhodnutí Komise, včetně čísla povolení a odůvodnění rozhodnutí zveřejňují v <i>Úředním věstníku Evropské unie</i> a jejich zpřístupnění veřejnosti v databázi agentury (čl. 64 odst. 9).		Komise	

Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu vypracují příslušná stanoviska k žádostem. Výbory přihlédnou k informacím uvedeným v žádosti, k veškerým informacím předloženým třetími osobami a jakýmkoli dalším informacím, které budou mít k dispozici. Návrhy stanovisek se vydávají do deseti měsíců ode dne obdržení žádosti a obsahují níže uvedené prvky (čl. 64 odst. 4):

Výbor pro posuzování rizik

- posouzení rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí vyplývajícího z použití látky, včetně vhodnosti a účinnosti opatření k řízení rizik popsaného v žádosti;
- případně posouzení rizik možných alternativ.

Výbor pro socioekonomickou analýzu

- posouzení *socioekonomických faktorů a dostupnosti, vhodnosti a technické proveditelnosti alternativ, které jsou spojeny s použitím látky popsaným v žádosti, je-li žádost podána v souladu s článkem 62;*

- *veškeré příspěvky třetích osob předložené podle čl. 64 odst. 2.*

Jakmile jsou návrhy stanovisek k dispozici, má žadatel před tím, než jsou stanoviska dokončena a zaslána Komisi, členským státům a jemu, možnost vznést ke stanoviskům připomínky. Pokud se v návrhu stanoviska doporučuje povolení udělit, může žadatel vznést připomínky k navrhovaným podmínkám, délce časově omezeného období přezkumu nebo kontrolním opatřením. Pokud se v návrhu stanoviska doporučuje žádost zamítnout, musí se žadatel zaměřit na odůvodnění, proč byla žádost zamítnuta. Musí posoudit, zda lze dodat další informace nebo argumenty, jimiž by žádost podpořil a jimiž by argumentoval proti odůvodnění zamítnutí uvedenému v žádosti. Tyto informace a argumenty musí být jednoznačně zaměřeny na jednotlivé důvody uvedené v žádosti.

Pokud si žadatel přeje vznést k návrhu připomínky (čl. 64 odst. 5), zašle agentuře do jednoho měsíce ode dne obdržení návrhu stanoviska písemné oznámení o úmyslu vznést připomínky. Samotné připomínky/argumenty se agentuře zasílají do dvou měsíců ode dne obdržení návrhu stanoviska. Do dvou měsíců od obdržení připomínek od žadatele, nebo do 15 dnů, pokud žadatel připomínky vznést nehodlá, přijme Komise konečné stanovisko o povolení s přihlédnutím k písemným argumentům žadatele. Stanovisko se zašle Komisi, která v souladu s postupem projednávání ve výborech rozhodne, zda povolení udělí nebo zamítne. Souhrn rozhodnutí se poté zveřejní v Úředním věstníku a zpřístupní se veřejnosti v databázi agentury.

1.5.5. Faktory, k nimž se přihlíží při udělování povolení nebo zamítání žádosti o povolení

Aby bylo možné rozhodnout se, zda žádost o povolení předkládat, je důležité vědět, které faktory se při udělování žádosti budou zohledňovat. Toto téma je podrobněji popsáno v další části tohoto dokumentu (oddíl 2). Za udělování povolení odpovídá Komise (čl. 60 odst. 1).

Povolení lze udělit na základě dvou skutečností.

- a. Povolení se udělí, pokud je riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí v důsledku použití látky plynoucí z podstatných vlastností uvedených v příloze XIV náležitě kontrolováno v souladu s bodem 6.4 přílohy I (čl. 60 odst. 2), s přihlédnutím k čl. 60 odst. 3. V tomto dokumentu se tato cesta nazývá cesta náležitě kontroly.

- b. Jinak může být povolení uděleno pouze tehdy, pokud lze prokázat, že nad riziky pro lidské zdraví nebo životní prostředí pro daný způsob použité látky převažují jeho socioekonomické přínosy, a pokud neexistují vhodné alternativní látky nebo technologie (čl. 60 odst. 4). V tomto dokumentu se tento postup nazývá cesta socioekonomické analýzy. Toto je jediná situace, na jejímž základě lze získat povolení v následujících případech:

- nelze-li prokázat dostatečnou kontrolu použití látky podle písm. a);

- u látek zahrnutých do přílohy XIV na základě toho, že splňují některé z následujících kritérií, u nichž není možné určit prahovou hodnotu podle bodu 6.4 přílohy I:
 - klasifikace jako karcinogenní látky kategorie 1 nebo 2 podle směrnice 67/548/EHS ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ Od 1. prosince 2010 platí toto znění:

— látky, které splňují kritéria pro klasifikaci v třídě nebezpečnosti karcinogenita kategorie 1A nebo 1B v souladu s bodem 3.6 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008

- klasifikace jako mutagenní látky kategorie 1 nebo 2 podle směrnice 67/548/EHS ⁽¹⁾,
- klasifikace jako látky toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2 podle směrnice 67/548/EHS ⁽²⁾,
- látky uvedené v čl. 57 písm. f) s výjimkou látek s vlastnostmi PBT nebo vPvB (viz níže);
- u látek zahrnutých do přílohy XIV na základě toho, že splňují kritéria pro perzistentní, bioakumulativní a toxické látky (PBT) a pro vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látky (vPvB), která jsou uvedena v příloze XIII;
- u látek zahrnutých do přílohy XIV na základě toho, že mají vlastnosti látek PBT nebo vPvB a vzbuzují stejné obavy (podle čl. 57 písm. f)).

U látek, jejichž povolení se uděluje podle cesty náležité kontroly, Komise rozhoduje na základě důkazů uvedených ve zprávě o chemické bezpečnosti s přihlédnutím ke stanovisku Výboru pro posuzování rizik. Pokyny týkající se tohoto postupu jsou již uvedeny v jiném dokumentu (**Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti**).

Při udělování povolení a stanovování podmínek přihlíží Komise k veškerému vypouštění, emisím a ztrátám, včetně rizik vzniklých z širokého nebo rozptýleného použití, které jsou v době rozhodnutí známy. Komise nepřihlíží k rizikům pro lidské zdraví plynoucím z použití látky ve zdravotnických prostředcích, na něž se vztahuje směrnice Rady 90/385/EHS, 93/42/EHS nebo směrnice 98/79/ES (čl. 60 odst. 2). U látek, jejichž povolení se uděluje cestou socioekonomické analýzy, kdy nelze prokázat náležitou kontrolu nebo platí čl. 60 odst. 3, zohledňuje Komise při rozhodování stanoviska Výboru pro posuzování rizik i Výboru pro socioekonomickou analýzu a také tyto faktory (čl. 60 odst. 4 písm. a) až d)):

- riziko, které představuje použití látky, včetně vhodnosti a účinnosti navrhovaných opatření k řízení rizik;
- socioekonomické přínosy plynoucí z daného použití látky a socioekonomické důsledky zamítnutí povolení, prokázané žadatelem nebo jinými zúčastněnými osobami;
- analýzy alternativ předložené žadatelem podle čl. 62 odst. 4 písm. e) nebo jakýkoli plán náhrady předložený žadatelem podle čl. 62 odst. 4 písm. f) a případné příspěvky třetích osob předložené podle čl. 64 odst. 2;
- dostupné informace o rizicích pro lidské zdraví nebo životní prostředí vyplývající z použití alternativních látek nebo technologií.

Plán náhrady: jedním z hlavních cílů povolování je postupné nahrazení látek zahrnutých do přílohy XIV vhodnými alternativními látkami nebo technologiemi, které budou z hospodářského a technického hlediska uskutečnitelné. Proto při rozhodování o udělení povolení hraje zásadní úlohu plánovaná činnost žadatele směřující k přechodu na alternativy, které budou z hospodářského a technického hlediska uskutečnitelné. Plánování náhrady žadatelem se odráží především v těchto prvcích žádosti:

1. analýza alternativ: jedná se o povinnou součást všech žádostí o povolení, který (spolu s případnými informacemi od třetích osob) tvoří základ pro posouzení, zda jsou k dispozici alternativní látky nebo technologie.

⁽¹⁾ Od 1. prosince 2010 platí toto znění:

— látky, které splňují kritéria pro klasifikaci v třídě nebezpečnosti mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 1A nebo 1B v souladu s bodem 3.5 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008

⁽²⁾ Od 1. prosince 2010 platí toto znění:

— látky, které splňují kritéria pro klasifikaci v třídě nebezpečnosti toxicita pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B, nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj, v souladu s bodem 3.7 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008

Při hodnocení toho, zda jsou dostupné vhodné alternativní látky nebo technologie, zohlední Komise všechna podstatná hlediska (čl. 60 odst. 5) včetně:

- toho, zda by výsledkem přechodu na alternativní látku bylo snížení celkových rizik pro lidské zdraví a životní prostředí s přihlédnutím k vhodnosti a účinnosti opatření k řízení rizik;
- technické a ekonomické uskutečnitelnosti alternativ pro žadatele.

2. Plán náhrady: pokud z analýzy alternativ při zohlednění výše uvedených hledisek podle čl. 60 odst. 5 vyplyne, že jsou k dispozici vhodné alternativy, musí žadatel předložit plán náhrady obsahující časový harmonogram navrhovaných opatření. Je třeba poznamenat, že toto je nutné pouze v případech, kdy má žadatel alternativní látku nebo technologii k dispozici, což je z podstaty věci možné pouze u žádosti podle cesty náležité kontroly.

Pokud pro určitý způsob použití látky existuje omezení, povolení se neudělí, pokud by to vedlo ke zmírnění stávajícího omezení (čl. 60 odst. 6).

Veškerá udělená povolení podléhají časově omezenému přezkumu (čl. 60 odst. 8). Délka tohoto období přezkumu se v jednotlivých případech stanoví individuálně. Při rozhodování o tomto období přezkumu se přihlídnou ke všem relevantním informacím včetně výše popsanych hledisek uvedených v čl. 60 odst. 4 písm. a) až d).

Délku období přezkumu určuje především důvěryhodnost plánu náhrady a předpokládaný harmonogram náhrady látky, který žadatel předloží podle cesty náležité kontroly. V případech, kdy žadatel neuvede žádné vhodné alternativy, hrají při určování délky období přezkumu klíčovou úlohu informace uvedené v analýze alternativ a informace předložené třetími osobami podle čl. 64 odst. 2.

Informace uvedené v analýze alternativ a informace předložené třetími osobami jsou pro délku období přezkumu klíčové také v případě socioekonomického přístupu. Konkrétně by žadatelé měli v rámci analýzy alternativ popsat kroky nutné k přechodu na alternativní látku nebo technologii a harmonogram přechodu. To by mělo platit především v případech, kdy je alternativa na trhu k dispozici, ale žadatel ještě není připraven na okamžité nahrazení (tj. do „data zániku“), nebo kdy jiný subjekt na témže trhu již na alternativu přešel nebo na ni v blízké budoucnosti přejde. Podrobná analýza alternativ má zásadní význam pro to, aby žádost podle cesty socioekonomické analýzy byla vyřízena kladně, a chybějící odůvodnění týkající se existence a vhodnosti alternativ může vést k zápornému rozhodnutí, zvláště pokud třetí osoby (které mohou poskytovat informace podle čl. 64 odst. 2) nebo jiní žadatelé na alternativu již přešli. Neprovádění výzkumu a vývoje může vést ke stanovení kratšího období přezkumu.

Informace uvedené na uděleném povolení (čl. 60 odst. 9) shrnuje tabulka 3.

Tabulka 3

Informace uvedené v povolení

Uvedené informace
fyzické nebo právnické osoby, jimž se povolení uděluje
identifikace látky/látek
použití, pro něž se povolení uděluje
podmínky, za nichž se povolení uděluje
doba časově omezeného přezkumu
případná opatření pro sledování

1.5.6. Požadavky po udělení nebo zamítnutí povolení

Jakmile je v Úředním věstníku zveřejněno číslo povolení, držitel povolení musí toto číslo neprodleně umístit na štítek, než látku nebo směs obsahující tuto látku uvede pro povolený způsob použití na trh. Totéž platí pro následné uživatele využívající povolení udělené subjektu, který jim v dodavatelském řetězci předchází (článek 65).

Po udělení (nebo zamítnutí) povolení se také neprodleně aktualizuje bezpečnostní list (čl. 31 odst. 9 písm. b)). Pokud není bezpečnostní list vyžadován, následní uživatelé nebo distributoři jsou o podrobnostech týkajících se uděleného nebo zamítnutého povolení informováni jiným způsobem (čl. 32 odst. 1 písm. b)).

V případech, kdy následný uživatel používá látku na základě povolení uděleného jeho dodavateli, uvědomí následný uživatel agenturu do tří měsíců od prvního dodání látky (čl. 66 odst. 1). Tato oznámení se zapisují do rejstříku spravovaného agenturou, do něhož se na vyžádání umožní přístup příslušným orgánům členských států (čl. 66 odst. 2).

Požadavky následující po udělení povolení shrnuje tabulka 4.

Tabulka 4

Požadavky následující po udělení povolení

Požadavek	Odpovědná organizace	Harmonogram
Aktualizace registrace podle uděleného povolení (čl. 22 odst. 2)	Držitel povolení	Do termínu uvedeného v rozhodnutí
Aktualizace bezpečnostního listu nebo sdělení podrobností o povolení následným uživatelům nebo distributorům (čl. 31 odst. 9 písm. b) a čl. 32 odst. 1 písm. b))	Držitel povolení	Neprodleně po zveřejnění čísla povolení v Úředním věstníku
Umístění čísla povolení na příslušný štítek látky a/nebo směsi obsahujících tuto látku (článek 65)	Držitel povolení a následní uživatelé používající látku v souladu s čl. 56 odst. 2	Neprodleně po zveřejnění čísla povolení v Úředním věstníku
Oznámení použití látky na základě povolení uděleného dodavateli látky (čl. 66 odst. 1)	Následní uživatelé používající látku v souladu s čl. 56 odst. 2	Do tří měsíců od prvního dodání látky pro povolené použití
Vedení rejstříku následných uživatelů, kteří agenturu uvědomili o dodávání látky pro povolené použití (čl. 66 odst. 2)	Agentura	Průběžně

Kromě podmínek použití uvedených v povolení má držitel povolení také povinnost zajistit omezení expozice na co nejnižší technicky a prakticky možnou úroveň (čl. 60 odst. 10).

Pokud je žádost o povolení zamítnuta, musí žadatel do termínu uvedeného v rozhodnutí aktualizovat registraci podle rozhodnutí (čl. 22 odst. 2). Oblasti registrace, které je třeba aktualizovat, jsou uvedeny v čl. 22 odst. 1.

1.5.7. Přezkum povolení

Jak je uvedeno v oddíle 1.5.5, na povolení udělená pro určitý způsob použití se vztahuje období přezkumu. Další podrobnosti o tom, jak se období přezkumu stanovuje, jsou uvedeny v Pokynech pro zahrnutí látek do přílohy XIV. Při přezkumu může Komise rozhodnout o změně nebo odnětí povolení (čl. 61 odst. 3), pokud se změnila okolnosti, například pokud již byly nalezeny vhodné alternativy. To platí pro oba postupy

udělování povolení. Aby mohl držitel povolení nadále využívat, musí alespoň 18 měsíců před vypršením časově omezeného období přezkumu předložit zprávu o přezkumu. Zpráva o přezkumu by se měla týkat pouze těch částí původního povolení, které se změnily, a měla by obsahovat tyto prvky (čl. 61 odst. 1):

- číslo aktuálního povolení;
- aktualizaci analýzy alternativ včetně případných informací o souvisejícím výzkumu a vývoji prováděném žadatelem;
- aktualizaci plánu náhrady, který je součástí původní žádosti;
- pokud z aktualizace analýzy alternativ vyplývá, že je k dispozici vhodná alternativa, je třeba předložit plán náhrady včetně harmonogramu opatření, která žadatel navrhuje;
- pokud držitel nemůže prokázat, že je dostatečně kontrolováno riziko, je nutná aktualizace socioekonomické analýzy, která je součástí původní žádosti;
- pokud žadatel nyní může prokázat dostatečnou kontrolu rizika, je nutné aktualizovat zprávu o chemické bezpečnosti;
- aktualizace jakýchkoli dalších součástí původní žádosti, které se změnily.

Kromě období přezkumu uvedeném v povolení může Komise povolení přezkoumat kdykoli na základě čl. 61 odst. 2, 4, 5 a 6:

- v případě změny okolností původního povolení, které mohou mít účinek na lidské zdraví nebo životní prostředí nebo socioekonomický dopad, nebo
- v případě nových informací o možných náhradách, nebo
- v případě nesplnění normy kvality životního prostředí uvedené ve směrnici o integrované prevenci a omezení znečištění (směrnice 2008/1/ES), nebo
- v případě nesplnění environmentálních cílů uvedených v čl. 4 odst. 1 rámcové směrnice o vodě (směrnice 2000/60/ES) v povodí, kam povolené použití spadá, nebo
- v případě, že je daný způsob použití následně zakázán nebo jinak omezen podle nařízení (ES) č. 850/2004 o perzistentních organických znečišťujících látkách (v tomto případě Komise povolení pro daný způsob použití odejme).

V takových případech Komise stanoví přiměřenou lhůtu, v níž držitel(é) povolení předloží další informace potřebné k přezkumu.

Při přezkumu Komise s přihlédnutím k zásadě proporcionality⁽¹⁾ rozhodne, zda je nutné povolení změnit nebo odejmout, pokud by původní povolení nebylo za nových okolností uděleno nebo pokud se objeví vhodné alternativy. Pokud se objeví nové alternativy dostupné žadateli, Komise si od držitele povolení vyžádá plán náhrady, pokud již nebyl vypracován jako součást žádosti nebo aktualizace (čl. 61 odst. 3). Pokud žadatel získá přístup k vhodným alternativám v případě povolení podle cesty socioekonomické analýzy, Komise musí povolení s přihlédnutím k zásadě proporcionality odebrat (v čl. 60 odst. 4 je udělení

⁽¹⁾ V souladu se zásadou proporcionality, jak je stanoveno v článku 5 Smlouvy o Evropské unii, nepřekračuje nařízení REACH rámec toho, co je nezbytné k dosažení cílů v něm stanovených.

povolení podle cesty socioekonomické analýzy podmíněno tím, že neexistují vhodné alternativy). Pokud by vhodné alternativy byly dostupné na trhu, ale nebyly ještě připraveny k okamžitému nahrazení, nebo pokud jiný subjekt na téže trhu již na alternativy přešel nebo v krátké době přejde, měli by žadatelé v rámci aktualizace analýzy alternativ popsat kroky nutné k přechodu na alternativní látky/technologie včetně časového harmonogramu.

Existuje-li vážné a bezprostřední riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, může Komise s přihlédnutím k zásadě proporcionality rozhodnout o pozastavení platnosti povolení do ukončení přezkumu (čl. 61 odst. 3).

Na začátku procesu přezkumu agentura na svých internetových stránkách zpřístupní podrobné informace, které nejsou důvěrné, o způsobech použití, na něž se povolení vztahuje, spolu s datem, do něž mohou třetí osoby předkládat informace o alternativních látkách nebo technologiích (čl. 64 odst. 2).

1.6. Přehled důležitých lhůt pro žadatele a zúčastněné třetí osoby v povolovacím procesu

Hlavní lhůty pro žadatele a zúčastněné třetí osoby v povolovacím procesu jsou uvedeny v tabulce 5. Jednotlivé lhůty v rámci procesu pro dané látky až do vydání povolení budou zveřejněny na internetových stránkách agentury.

Tabulka 5

Přehled hlavních lhůt

Úkol	Lhůta	Účastníci
Připomínky k dokumentaci podle přílohy XV s návrhem identifikace látky SVHC	Stanoví agentura do 60 dnů od rozeslání dokumentace členským státům.	(potenciální) Žadatel. Zúčastněné třetí osoby.
Připomínky k doporučení na zahrnutí do přílohy XIV (Látky podléhající povolování)	Do tří měsíců od data zveřejnění.	(potenciální) Žadatel. Zúčastněné třetí osoby.
Podání žádosti o povolení.	Stanoví agentura (minimálně 18 měsíců před datem zániku).	Žadatel.
Předložení informací o alternativních látkách nebo technologiích a socioekonomickém dopadu.	Stanoví agentura.	Zúčastněné třetí osoby.
Informování agentury o záměru předložit připomínky k návrhu stanoviska Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu.	Do jednoho měsíce od obdržení návrhu stanoviska.	Žadatel.
Připomínky k návrhu stanoviska Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu.	Do dvou měsíců od obdržení návrhu stanoviska.	Žadatel.
Aktualizace bezpečnostního listu nebo jiné informování následných uživatelů anebo distributorů o podrobnostech povolení.	Neprodleně po vydání povolení.	Držitel povolení.

Úkol	Lhůta	Účastníci
Uvedení čísla povolení na příslušný štítek látky anebo směsi obsahující látku.	Neprodluženo po zveřejnění v Úředním věstníku.	Držitel povolení a následní uživatelé používající látku v souladu s čl. 56 odst. 2.
Informování o používání látky na základě povolení uděleného dodavateli.	Do tří měsíců od první dodávky.	Následní uživatelé používající látku v souladu s čl. 56 odst. 2.

Rovněž je třeba vzít v úvahu, že čas potřebný na vypracování žádosti o povolení může být značně dlouhý. Podle Pokynů pro zahrnutí látek do přílohy XIV se odhaduje, že příprava nové žádosti může trvat přibližně 12 měsíců, ale žadatelům s menšími zkušenostmi s tímto procesem to může trvat až 24 měsíců. Doba potřebná na vypracování zprávy o přezkumu se odhaduje na 6 až 12 měsíců. Je však třeba uvést, že tyto odhady vycházejí z jiných postupů podle jiných právních předpisů a bude třeba je upravit, jakmile budou k dispozici praktické zkušenosti z povolovacího procesu.

2. JAK SE ZPRACOVÁVÁ ŽÁDOST O POVOLENÍ

2.1. Úvod

Povolení je vyžadováno pro uvedení na trh a používání látky uvedené v příloze XIV po datu zániku. Žádost o povolení může vypracovat výrobce (výrobci), dovozce (dovozci) anebo následný uživatel (uživatelé) látky, přičemž žádost se může týkat jednoho či několika použití anebo jedné látky či skupiny látek. Kromě toho mohou žádosti zpracovávat samostatné právní subjekty nebo skupiny právních subjektů.

V této kapitole jsou uvedeny podrobné pokyny, jak vypracovat žádost o povolení a jaké konkrétní informace a posouzení jsou pro žádost potřebné.

2.1.1. Hlavní prvky žádosti o povolení

Jak je popsáno v bodě 1.5.3, čl. 62 odst. 4 a 5 definuje obsah žádosti. V tabulce 6 a 7 je uveden stručný popis obsahu žádosti a také odkaz, kde lze najít pokyny k příslušným bodům.

Tabulka 6

Základní informace, které je třeba uvést v žádosti o povolení

Informace	Dostupné pokyny
Identifikace látky nebo látek, kterých se žádost týká.	S uvedením: — odkazu na záznam v příloze XIV — dalších informací podle bodu 2 přílohy VI nařízení, jež lze považovat za dostatečné, aby mohla být každá látka identifikována. Jestliže to není technicky možné nebo jestliže není vědecky odůvodněné uvádět informace o jedné či několika položkách, je třeba uvést zdůvodnění.
Jméno a kontaktní údaje osob, které žádost zpracovaly.	Pokyny pro identifikaci látek. Pokyny pro registraci.

Informace		Dostupné pokyny
Žádost o povolení konkrétního užívání	<p>S uvedením:</p> <ul style="list-style-type: none"> — použití, pro něž je povolení požadováno — použití látky jako takové, ve směsích, případně zahrnutí látky (látek) do výrobku. 	<p>Tento pokyn</p> <p>Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti, kapitola R.12: Systém deskriptorů použití</p>
Zpráva (zprávy) o chemické bezpečnosti (CSR)	<p>Tato zpráva je požadována, pokud již nebyla předložena v rámci registrace (i když v některých případech může být nutné zprávu o chemické bezpečnosti aktualizovat, aby obsahovala podrobnější informace).</p> <p>Zpráva (zprávy) o chemické bezpečnosti musí popisovat veškerá použití, o něž je žádáno. Musí popisovat rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí vyplývající z používání látky (látek) vzhledem k podstatným vlastnostem látky (látek), uvedená v příloze XIV nařízení.</p>	<p>Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti.</p>
Analýza alternativ	<p>Analýza alternativních látek a technologií musí zahrnovat veškerá použití, o něž je žádáno, a dále musí popisovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rizika vyplývající z těchto alternativ, — technickou a ekonomickou uskutečnitelnost náhrady, — případné informace o příslušném výzkumu a vývoji, který žadatel provádí, a — jestliže na trhu existuje vhodná alternativa, která však zatím není připravena na okamžitou náhradu (tj. do data zániku), nebo jestliže jiný subjekt již na takovou alternativu přešel či v blízké budoucnosti přejde, musí žadatelé v rámci analýzy alternativ vysvětlit, jaké kroky budou potřebné na přechod k alternativní látce/ technologii a v jakém časovém horizontu. 	<p>Tento pokyn.</p>
Plán náhrady	<p>Pokud je v analýze alternativ uvedeno, že pro konkrétní použití existují vhodné alternativy, pak při zohlednění požadavků podle čl. 60 odst. 5 uvede žadatel také plán náhrady včetně časového harmonogramu navrhovaných kroků.</p>	<p>Tento pokyn.</p>

Tabulka 7

Další informace, jež mohou být uvedeny v žádosti o povolení

Informace		Dostupné pokyny
Socioekonomická analýza (SEA).	Tato analýza je potřebná v případech, kdy žadatel nemůže prokázat náležitou kontrolu rizik podle bodu 6.4 přílohy I (při zohlednění čl. 60 odst. 3), a o povolení je žádáno na základě toho, že riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí vyplývající z používání látky je vyváжено socioekonomickými výhodami a neexistují žádné vhodné alternativy.	Pokyny pro socioekonomickou analýzu - povolení.
Zdůvodnění, proč nebyla posuzována rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí.	Tento požadavek platí v následujících případech. — Emise látky ze zařízení, pro něž bylo uděleno povolení podle směrnice o integrované prevenci a omezování znečištění (směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/1/ES). — Vypouštění látky z bodového zdroje, které se řídí požadavkem na předchozí povolení podle čl. 11 odst. 3 písm. g) směrnice, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (směrnice 2000/60/ES), a právních předpisů přijatých podle článku 16 uvedené směrnice.	Tento pokyn.

2.1.2. Obsah žádosti

Jak je uvedeno v bodě 1.5.5, povolení lze udělit podle dvou různých kritérií, kterými jsou dostatečná kontrola nebo socioekonomické důvody. Proto se tento pokyn zaměřuje na dva postupy:

- cesta náležité kontroly (čl. 60 odst. 2); nebo
- cesta socioekonomické analýzy (SEA) (čl. 60 odst. 4).

2.1.2.1. Cesta náležité kontroly

„Cesta náležité kontroly“ se uplatní, když lze prokázat, že riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí vyplývající z používání látky je náležitě kontrolováno v souladu s bodem 6.4 přílohy I (čl. 60 odst. 2).

Jestliže je žádost založena na dostatečné kontrole rizik, musí zahrnovat:

- zprávu o chemické bezpečnosti (pokud již nebyla předložena v rámci registrace);
- analýzu alternativ; a
- pokud analýza alternativ ukazuje, že existují vhodné alternativy při zohlednění požadavků podle čl. 60 odst. 5, pak i plán náhrady.

Základem pro prokázání dostatečné kontroly rizik vyplývajících z podstatných vlastností látky uvedené v příloze XIV je posouzení chemické bezpečnosti (CSA), které je zaznamenáno ve zprávě o chemické bezpečnosti. Pokyny ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti obsahují údaje, jak se toto posouzení provádí.

Důkazy, zda existují vhodné alternativy, jsou uvedeny v analýze alternativ. Tato analýza musí brát v úvahu snížení celkových rizik a technickou a ekonomickou uskutečnitelnost alternativ pro žadatele. Je třeba poznamenat, že podrobná analýza alternativ je rozhodující pro příznivé posouzení žádosti a že neuvedení řádného zdůvodnění ohledně existence alternativ může vést k negativnímu rozhodnutí, a to zejména v případě, kdy třetí osoby podle čl. 64 odst. 2 nebo jiní žadatelé předložili informace o existenci alternativních látek nebo technologií. Obsah a síla analýzy alternativ bude také rozhodujícím prvkem pro stanovení období přezkumu.

Pokud jsou k dispozici vhodné alternativy, musí být v žádosti uveden plán náhrady popisující závazek žadatele učinit ve stanoveném časovém rámci opatření na náhradu látky podle přílohy XIV za vhodnou alternativu (alternativy).

Je třeba mít na mysli, že Výbor pro posuzování rizik může ve svém stanovisku nesouhlasit s tím, že žadatel prokázal dostatečnou kontrolu, což může vést k rozhodnutí o neudělení povolení. Proto by měl žadatel zvážit uvedení socioekonomického posouzení, které by výborům doložilo, že socioekonomické výhody převažují nad riziky vyplývajících z užívání látky (podle čl. 60 odst. 4). To platí pro případy, kdy z analýzy alternativ vyplývá, že neexistují žádné vhodné alternativy, protože pak lze povolení udělit na základě argumentů uvedených v socioekonomické analýze. To však vyžaduje, aby byly v žádosti uvedeny všechny potřebné informace dokládající argumentaci socioekonomické analýzy.

Ačkoli to nařízení REACH striktně nevyžaduje, může socioekonomická analýza také přinést cenné informace pro stanovení délky období přezkumu anebo podmínek povolení u žádostí, u nichž byla prokázána dostatečná kontrola. Pokyny k provedení socioekonomické analýzy jsou k dispozici na (Pokyny pro socioekonomickou analýzu – povolení).

Dále mohou žádosti obsahovat případné zdůvodnění, proč nebyla posuzována rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí vyplývající z užívání, jak je stanoveno v čl. 62 odst. 5.

2.1.2.2. Cesta socioekonomické analýzy

Cesta socioekonomické analýzy se uplatní, pokud lze prokázat, že riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí vyplývající z používání látky je vyváženo socioekonomickými výhodami a že neexistují žádné vhodné alternativní látky nebo technologie (čl. 60 odst. 4). Platí to za okolností, kdy nebyla prokázána dostatečná kontrola, anebo u látek splňujících kritéria podle čl. 60 odst. 3. Tento druhý případ zahrnuje:

- látky kategorie CMR 1 a 2 definované podle čl. 57 písm. a), b) nebo c) ⁽¹⁾ nebo látky uvedené v příloze XIV jako látky vzbuzující stejné obavy, jak je definováno v čl. 57 písm. f), a pro něž není možné stanovit prahovou hodnotu;
- látky PBT nebo vPvB splňující kritéria podle přílohy XIII (čl. 57 písm. d) a e));
- látky, které jsou uvedeny v příloze XIV jako látky vzbuzující stejné obavy jako látky PBT nebo vPvB definované podle čl. 57 písm. f). (Viz bod 1.5.5 těchto pokynů, kde jsou uvedeny další podrobnosti.)

⁽¹⁾ Čl. 57 písm. a), b) a c) bude od 1. prosince 2010 změněn a od uvedeného data bude tato věta znít: „látky, které splňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B v souladu s přílohou I nařízení (ES) č. 1272/2008, definované podle čl. 57 písm. a), b) nebo c)(...)“.

Žádost podle cesty socioekonomické analýzy musí zahrnovat:

- zprávu o chemické bezpečnosti;
- analýzu alternativ; a
- socioekonomickou analýzu.

I když je podle čl. 62 odst. 5 zařazení socioekonomické analýzy u všech žádostí volitelné, je třeba zdůraznit, že u žádostí posuzovaných podle cesty socioekonomické analýzy (tj. u látek zmiňovaných v čl. 60 odst. 3 a také u látek, u nichž nebyla prokázána dostatečná kontrola) musí být vždy zařazena socioekonomická analýza, aby bylo prokázáno, že socioekonomické výhody převažují nad riziky vyplývajícími z používání látky (podle čl. 60 odst. 4). Jinak je vydání povolení na základě socioekonomických důvodů velmi nepravděpodobné.

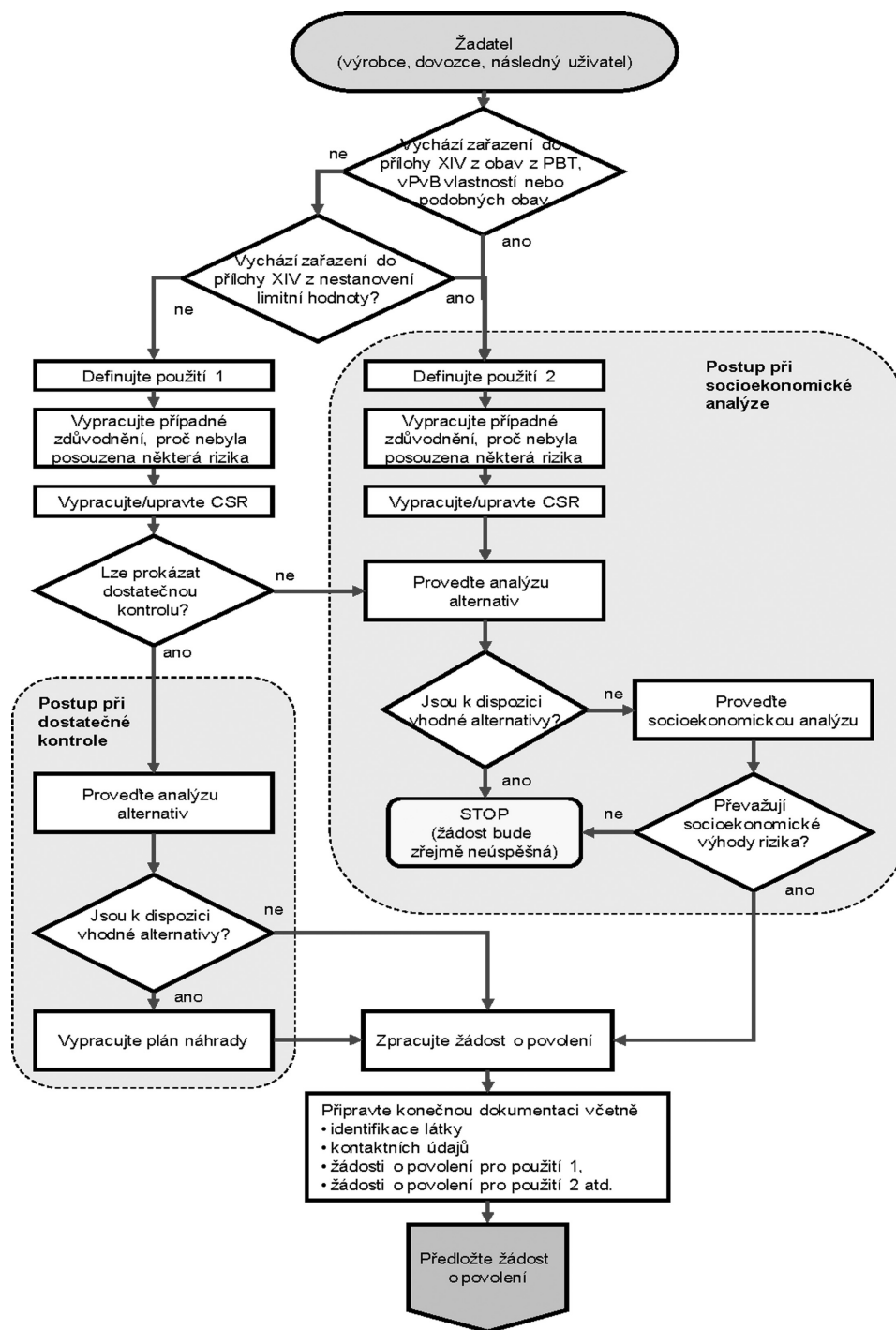
Jestliže je žádost vypracována podle cesty socioekonomické analýzy, je třeba uvést, že povolení nemusí být vydáno, pokud pro žadatele existují vhodné alternativy. Ve své žádosti musí žadatel vysvětlit, proč se domnívá, že neexistují žádné vhodné alternativy, a uvést opatření, včetně časového harmonogramu, jež budou potřebná na přechod k alternativní látce (látkám) nebo technologiím, pokud jsou na trhu vhodné alternativy, které však doposud nejsou připraveny na okamžitou náhradu.

Podobně jako u cesty náležité kontroly mohou žádosti obsahovat také případné zdůvodnění, proč nebyla posouzena rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí vyplývající z používání, jak je stanoveno v čl. 62 odst. 5.

Na obr. 7 jsou uvedeny informace, které je třeba v žádosti uvést.

Obr. 7

Obsah žádosti (podle článku 60)



2.2. Zpracování žádosti o povolení

V následujících oddílech jsou probrány jednotlivé části žádosti s označením informací, jež je třeba uvést. Konkrétní technické pokyny jak zpracovat žádost o povolení jsou uvedeny v příručce (příručkách) pro uživatele na internetových stránkách agentury.

Další pokyny k jednotlivým aspektům žádosti o povolení, například k analýze alternativ a plánům náhrady, jsou uvedeny v třetí a čtvrté kapitole. V příloze 1 jsou uvedeny pokyny pro zařazování látek do skupin pro účely žádosti o povolení. V příloze 2 jsou uvedeny konkrétní pokyny pro skupiny žadatelů, kteří chtějí společně podat žádost o povolení. Podrobnější pokyny k provedení socioekonomické analýzy jsou uvedeny v Pokynech pro socioekonomickou analýzu – povolení.

2.2.1. Identifikace látky

V žádosti o povolení je třeba uvést základní informace o identifikaci látky. Informace o identifikaci látky musí vycházet ze záznamu v příloze XIV a bodu 2 přílohy VI nařízení REACH.

Informace o identifikaci látky musí být součástí registrační dokumentace pro danou látku nebo skupinu látek, jichž se žádost týká. V případě, že látka není registrována, je třeba informace zpracovat podle Pokynů pro identifikaci látek.

Pro několik látek, které splňují definici skupiny látek podle bodu 1.5 přílohy XI nařízení REACH, lze podat jednu žádost. V takovém případě budou požadované informace o identifikaci extrahovány pro každou látku z této skupiny (viz příloha 1). V případech, kdy látky nejsou zařazeny do skupin v příloze XIV, ale mají podobné fyzikálně chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti nebo vykazují podobný model chování v důsledku strukturální podobnosti, je třeba v žádosti uvést zdůvodnění, proč byly látky zařazeny do skupiny. Další pokyny k zařazování látek do skupin jsou uvedeny v příloze 1.

2.2.2. Žadatelé

Žádost o povolení mohou podávat výrobci, dovozci anebo následní uživatelé látky (látek). Žádost mohou také podávat samostatné právní subjekty nebo skupiny právních subjektů (čl. 62 odst. 2).

O každé fyzické či právnické osobě podávající žádost je třeba uvést následující informace:

- jméno, adresa, telefonní číslo, faxové číslo a emailová adresa;
- kontaktní osoba;
- bankovní spojení a IČ; a
- další podstatné kontaktní údaje.

V těchto pokynech se nerozlišují situace, kdy je žadatelem výrobce nebo dovozce a kdy je žadatelem následný uživatel, neboť hlavní skutečnosti, které je třeba v žádosti uvést, jsou zhruba stejné. Rozhodování, zda podat či nepodat žádost, však může být jiné u výrobců a dovozců než u následných uživatelů. Je třeba uvést, že povolení vydané následnému uživateli se vztahuje také na dodávku látky následnému uživateli, který má povolení (čl. 56 odst. 1 písm. a)), bez ohledu na to, zda výrobce (výrobci) či dovozce (dovozci) podal žádost o povolení pro toto konkrétní použití.

Pro zajištění efektivity tohoto procesu je důležité, aby potenciální žadatel, pokud není následným uživatelem (nebo ho nezahrnuje), informoval své následné uživatele dané látky, co bude a co nebude v žádosti zahrnuto. Podobně je také důležité, aby i následní uživatelé poskytli informace o svém konkrétním použití látky žadateli. Vzhledem k délce zpracovávání žádosti (viz bod 2.4.1) je důležité, aby takový dialog začal v co nejranější fázi procesu.

Jak již bylo zmíněno, může žádost podat několik právních subjektů. Záleží na každém potenciálním žadateli (výrobci, dovozci či následném uživateli), aby se případ od případu rozhodl, zda chce podat žádost, a to jako jednotlivec nebo jako skupina žadatelů. Důvody a způsob podávání společných žádostí o povolení několika právními subjekty je popsán podrobněji v příloze 2.

2.2.3. Žádost o povolení pro konkrétní použití

2.2.3.1. Použití uvedené v žádosti

Každý žadatel může požádat o povolení pro své vlastní použití látky anebo pro použití, pro něž hodlá danou látku uvést na trh. Jestliže si výrobci a dovozci přejí zpracovat žádost zahrnující jak své vlastní použití, tak i jiné použití, pro něž chtějí danou látku uvést na trh, musí žádost zahrnovat následné uživatele této látky. Za této situace nemusí následní uživatelé sami podávat žádost, pokud je jejich použití zahrnuto v žádosti výrobce či dovozce. Je však třeba uvést, že žádost podaná výrobcem nebo dovozcem nebrání následnému uživateli v podání vlastní žádosti, pokud si tak přeje.

Protože se musí každý subjekt případ od případu rozhodnout, zda bude chtít do své žádosti o povolení zahrnout i své následné uživatele, je možné, že potenciální žadatel nebude chtít žádat o povolení pro konkrétní použití, pro něž v současné době látku dodává. Mezi příklady (nikoli vyčerpávající) některých z řady možných situací, kdy se to může stát, patří:

- žadatel nechce pokračovat v dodávání z ekonomických důvodů (např. náklady na zpracování žádosti jsou vysoké v porovnání s hodnotou výrobku),
- žadatel nemůže prokázat bezpečné použití a zřejmě existují vhodné alternativy, nebo
- žadatel nemůže prokázat bezpečné použití a rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí vyplývající z používání látky pravděpodobně převyšují socioekonomický přínos dalšího používání dané látky.

V těchto případech se následní uživatelé látky pro konkrétní použití mohou rozhodnout, že podají vlastní žádost pro své konkrétní použití. Při tomto rozhodování by měli svůj konkrétní případ velmi pečlivě zvážit. Mezi příklady (nikoli vyčerpávající) některých z řady možných situací, kdy se to může stát, patří:

- skutečné použití nebo proces používání následným uživatelem je důvěrný,
- v místě následného uživatele lze prokázat dostatečnou kontrolu jako důsledek konkrétních opatření v oblasti řízení rizik a zavedených provozních podmínek, nebo
- následný uživatel může prokázat, že u daného použití, které využívá, převažují socioekonomické přínosy nad riziky a pro toto konkrétní použití neexistují žádné vhodné alternativy.

V takových případech by bylo vhodné, aby následný uživatel informoval svého (své) dodavatele a v případě potřeby i jejich následné uživatele (zákazníky) o látce, pro niž hodlá zažádat o povolení.

2.2.3.2. Popis použití v žádosti

V žádosti o povolení je třeba popsat použití podle příručky (příruček) pro uživatele k žádostem o povolení, která je zveřejněna na internetových stránkách agentury. Tuto část je třeba vyplnit u všech žádostí bez ohledu na důvod, proč je žádost podávána. Je zde třeba uvést také každé použití látky (látek) ve směsích anebo zahrnutí látky do výrobků, pokud jde o tento případ. U žádostí pro skupinu látek je důležité, aby pro každou látku ze skupiny bylo jasné určeno použití, o něž je žádáno.

Je třeba mít na mysli, že povolení se vydává pro použití popsané ve scénáři (scénářích) expozice a zadokumentované ve zprávě o chemické bezpečnosti (viz bod 2.2.4.4). Hlavní proto je, aby se popis týkal scénáře (scénářů) expozice pro použití, pro něž je o povolení žádáno, jak je uvedeno ve zprávě o chemické bezpečnosti, analýze alternativ a socioekonomické analýze, pokud je k dispozici. Vypracování popisu použití je iterační proces, a proto se dokončuje až po zpracování zprávy o chemické bezpečnosti,

analýzy alternativ a socioekonomické analýzy. Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti (kapitola R.12: Systém deskriptorů použití) uvádějí, jak se zpracovává popis použití, a je třeba si je přečíst, ale v mnoha případech je pro žadatele nezbytné a užitečné, když zpracují popis podrobněji a přesněji uvedou, o jaké použití žádají.

Nezapomeňte, že zpráva o chemické bezpečnosti a zejména scénář (scénáře) expozice musí zahrnovat všechny podstatné kroky v životním cyklu látky související s použitím, o něž je žádáno. Jestliže je například konečné použití, o něž je žádáno, součástí směsi, bude třeba uvést složení této směsi. Rovněž může být nutné vzít v úvahu i životnost výrobků obsahujících danou látku.

Pokud látka tvoří součást směsi, systém deskriptorů použití v Pokynech k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti (kapitola R.12: Systém deskriptorů použití) charakterizuje použití látky podle typu finálního výrobku, o němž je známo, že se v něm látka používá. Použití směsi se tedy popisuje podobně jako použití látky. V případě potřeby lze doplnit další informace o konkrétním účelu látky ve směsi. Pokud se látka používá na výrobu zboží, bude systém deskriptorů použití zahrnovat kategorii výrobků, v nichž je látka začleněna (je třeba uvést, že použití výrobků samotných nepodléhá povolení).

2.2.3.3. Použití, pro něž není požadována žádost o povolení

Žádost nezahrnuje rizika pro lidské zdraví vyplývající z použití látky ve zdravotnickém prostředku podle směrnice 90/385/EHS, 93/42/EHS nebo 98/79/ES (čl. 62 odst. 6).

Také v tabulce 1 v bodě 1.5.2 jsou uvedeny další výjimky, kdy se o povolení pro dané použití nežadá. Kromě těchto obecných výjimek může být v příloze XIV uveden u každé látky seznam konkrétních použití či kategorií použití, pro něž platí výjimka, a podmínky, jež se na tyto výjimky vztahují.

2.2.3.4. Žádost o povolení pro několik použití

Jak již bylo zmíněno, může žádost zahrnovat několik použití. Mezi možné výhody žádostí zahrnujících více než jedno použití patří eliminace opakování a uvedení ucelenějšího obrazu o použití dané látky. Hlavní nevýhodou pak je nutnost zpracovat složitou žádost, pokud jde o velký počet použití nebo pokud žádost vyžaduje jak cesta náležitě kontroly, tak i cesta socioekonomické analýzy, aby mohla zahrnovat všechna použití.

Žadatel se musí případ od případu rozhodnout, zda výhody sloučení několika použití do jedné žádosti převažují nad nevýhodami. Některé nevýhody spojování několika použití do jedné žádosti o povolení lze vyřešit metodickou organizací žádosti. Toho lze dosáhnout buď zpracováním samostatných zpráv (tj. zpráva o chemické bezpečnosti, analýza alternativ, plán náhrady, případně socioekonomická analýza), nebo zpracováním jasně definovaných částí v každé z těchto zpráv. Usnadní to přípravu žádosti a její zpracování v agentuře a Komisi.

2.2.4. Dokumentace k žádosti o povolení

Jak již bylo uvedeno v bodě 2.1.2, mohou být informace uvedené v žádosti různé podle toho, jakým směrem se argumentace žádosti odvíjí, tj. dostatečná kontrola nebo socioekonomické výhody. Na obr. 7 jsou graficky znázorněny informace, které musí být v žádosti uvedeny u každého postupu. V následujícím textu jsou popsány konkrétní informace, které je třeba k žádosti doložit.

2.2.4.1. Zpráva o chemické bezpečnosti

Všechny žádosti o povolení musí zahrnovat zprávu o chemické bezpečnosti nebo odkazovat na takovou zprávu předloženou v rámci registrační dokumentace (látky vyráběné v množství od 10 tun ročně na jednoho výrobce musí mít ve své registrační dokumentaci zprávu o chemické bezpečnosti). Zpráva (zprávy) o chemické bezpečnosti musí zahrnovat rizika pro lidské zdraví anebo životní prostředí (dle konkrétního případu) vyplývající z použití látky, o jejíž povolení je žádáno, v důsledku podstatných vlastností uvedených v příloze XIV nařízení.

a) Zpracování a předložení

Pokud byla zpráva o chemické bezpečnosti již předložena při registraci a pro účely žádosti o povolení v ní nebyly provedeny žádné změny, není třeba předkládat kopii.

Žadatel však může při žádání o povolení svou původní (registrační) zprávu o chemické bezpečnosti aktualizovat. Je to nutné například tehdy, když žadatel chce uvést přesnější scénář expozice anebo upřesnit hodnocení expozice. Pokud se zpráva o chemické bezpečnosti týká několika použití látky, ale žadatel chce požádat o povolení pouze pro některá z nich, je vhodné předložit revidovanou zprávu o chemické bezpečnosti. To bývá důležité zvláště v případech, že některá použití, o něž není žádáno, vedou k vysokým emisím, které převažují v celkových emisích látky. Zde je možné zahrnout do aktualizace zprávy o chemické bezpečnosti vliv změny žadatelova způsobu použití na celkové emise a charakterizaci rizik vyplývajících z ostatních použití.

Jestliže zpráva o chemické bezpečnosti není k dispozici, bude třeba provést posouzení chemické bezpečnosti (CSA), uvést toto posouzení ve zprávě o chemické bezpečnosti a předložit ji jako součást žádosti. V těchto případech a v případě aktualizace zprávy o chemické bezpečnosti pro účely žádosti o povolení stačí zahrnout určená použití, o něž je žádáno, a zprávu omezit na rizika pro lidské zdraví anebo životní prostředí vyplývající z podstatných vlastností uvedených v příloze XIV. Hodnocení rizik v žadatelově zprávě o chemické bezpečnosti musí vycházet z dokumentace podle přílohy XV, podle níž byla daná látka zařazena do přílohy XIV. Zbytek zprávy o chemické bezpečnosti se zpracuje podle přílohy I a zde lze použít standardní pokyny k posuzování chemické bezpečnosti / zprávě o chemické bezpečnosti (viz Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti⁽¹⁾). Podle vlastností dané látky to zahrnuje kvantitativní nebo kvalitativní charakteristiku rizik v souladu s bodem 6.4 nebo 6.5 přílohy I a v souladu s obecnými pokyny k posuzování chemické bezpečnosti.

Obsah posouzení chemické bezpečnosti se liší podle účelu žádosti o povolení. Jestliže je o povolení žádáno v rámci cesty náležité kontroly, musí být ve zprávě o chemické bezpečnosti prokázáno, že u použití dané látky (látek) jsou rizika dostatečně kontrolována v souladu s bodem 6.4 přílohy I. Proto je třeba opakovat scénář nebo posouzení expozice, dokud nebude možné prokázat dostatečnou kontrolu. To může zahrnovat:

- zpřesnění odhadů expozice, aby lépe odrážely zavedené nebo doporučené podmínky použití, např. pomocí:
 - shromáždění dalších informací o podmínkách použití,
 - použití měřených dat,
 - použití lepších modelů, nebo
- úpravu opatření na řízení rizik nebo provozních podmínek, nebo
- zúžení oblastí použití, pro něž je žádáno o povolení.

Jestliže je o povolení žádáno cestou socioekonomické analýzy, je třeba zvážit možnosti zlepšení kontroly rizik a zopakovat scénář nebo posouzení expozice s cílem prokázat co největší minimalizaci emisí a expozice a předvést, že pravděpodobnost negativních účinků je nižší. To může zahrnovat stejné kroky jako u cesty náležité kontroly. V kapitole A.4.3 Pokynů k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti jsou popsány další kroky při posuzování chemické bezpečnosti pro účely žádosti o povolení.

V případě, že je pro žádost zpracována nová zpráva o chemické bezpečnosti nebo upravena již existující zpráva, je třeba k žádosti přiložit kopii nové či revidované zprávy o chemické bezpečnosti jako hodnotící zprávu.

⁽¹⁾ Zvláště důležité jsou následující části Pokynů k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti: část A, C, D a E stručných pokynů a kapitola R.11.2 z podrobných pokynů, týkající se emisí a charakterizace rizik pro látky PBT/vPvB, a kapitola R14 – R18 o odhadu expozice.

b) Zpráva o chemické bezpečnosti pro několik použití

Pokud jedna žádost zahrnuje několik použití, je důležité jasně stanovit scénáře expozice pro každé použití. To lze provést zpracováním jasně definovaných částí zprávy o chemické bezpečnosti pro každé použití. Usnadní to přípravu žádosti a její zpracování v agentuře a Komisi.

c) Zpráva o chemické bezpečnosti pro skupinu látek

Pokud se žádost o povolení týká skupiny látek, musí zpráva (zprávy) o chemické bezpečnosti zahrnovat všechny látky ve skupině, pro něž je požadováno povolení. I když je v zásadě možné zpracovat jednu zprávu o chemické bezpečnosti zahrnující látky ve skupině a všechna jejich použití, u žádostí zahrnujících mnoho látek s mnoha různými použitími to nemusí být praktické, protože dokumentace pro tolik různých kombinací (látek/použití) by nemusela umožňovat dobrou analýzu a byla by málo transparentní a konzistentní. V takové situaci bývá vhodnější zpracovat zprávu o chemické bezpečnosti pro každou látku ve skupině. Další informace o zařazování látek do skupin jsou uvedeny v příloze 1.

2.2.4.2. Analýza alternativ

Všechny žádosti musí obsahovat analýzu alternativ. Účelem této analýzy je stanovit, zda existují vhodné alternativní látky nebo alternativní technologie. Při analýze je třeba vzít v úvahu alespoň tyto tři hlavní aspekty:

- rizika vyplývající z alternativ,
- technickou uskutečnitelnost náhrady a
- ekonomickou vhodnost náhrady.

Je třeba zdůraznit, že analýza alternativ musí být podrobná. Žadatelé musí v analýze alternativ vysvětlit opatření potřebná pro přechod na alternativní látku nebo technologii a jejich časový horizont, a to zejména v případech, kdy na trhu existuje vhodná alternativa, ale zatím není připravena na okamžitou náhradu (tj. do „data zániku“), nebo kdy jiné subjekty na témže trhu již alternativy používají nebo na ně v blízké budoucnosti přejdou.

Dále musí analýza alternativ obsahovat informace o relevantním výzkumu a vývoji, pokud jej žadatel provádí. Žadatelé by měli zejména uvést informace o výzkumu a vývoji, jež považují za potřebné pro pochopení stávající či budoucí dostupnosti vhodných alternativ k látce podle přílohy XIV. V žádosti lze uvést také plány na budoucí výzkum a vývoj. To bývá vhodné v případě, že nebyly určeny žádné vhodné alternativy. Informace o výzkumu a vývoji budou vzaty v úvahu při stanovování období přezkumu. Jestliže žadatel nemá žádný program, který by mu umožnil přejít na alternativu, bude období přezkumu spíše kratší než v případě, kdy žadatel podniká vážně míněná opatření. V tomto druhém případě se obvykle při stanovení období přezkumu vychází z údajů, které uvedl žadatel jako časový horizont pro dokončení programu.

Je třeba uvést, že pro vydání povolení cestou socioekonomické analýzy je nutné, aby analýza alternativ prokázala, že neexistují žádné vhodné alternativy látky ani technologie, přičemž je třeba vzít v úvahu body uvedené v čl. 60 odst. 5 (vedle prokázání, že socioekonomické výhody převažují rizika (čl. 60 odst. 4)).

Podrobné pokyny k provádění analýzy alternativ jsou uvedeny v třetí kapitole. Analýza alternativ se předkládá v rámci žádosti, jak je uvedeno v příručce (příručkách) pro uživatele zveřejněné na internetových stránkách agentury.

Pokud jedna žádost zahrnuje několik použití, je důležité jasně stanovit alternativy pro každé použití. Toho lze dosáhnout buď zpracováním samostatných analýz alternativ pro každé použití, nebo zpracováním jasně definovaných částí pro každé použití v jedné zprávě. Usnadní to přípravu žádosti a její zpracování v agentuře a Komisi.

U žádostí zahrnujících skupinu látek bude třeba zvážit případ od případu, zda se má analýza alternativ týkat celé skupiny nebo zda má být pro každou látku ze skupiny zpracována samostatná zpráva.

2.2.4.3. Plán náhrady

Žádost musí obsahovat plán náhrady, jestliže analýza alternativ ukáže, že existují vhodné alternativy, při zohlednění snížení celkových rizik a technické a ekonomické uskutečnitelnosti alternativ pro žadatele.

Podrobné pokyny ke zpracování plánu náhrady jsou uvedeny ve čtvrté kapitole tohoto dokumentu. Plán náhrady se předkládá v rámci žádosti, jak je uvedeno v příručce (příručkách) pro uživatele zveřejněné na internetových stránkách agentury.

Pokud jedna žádost zahrnuje několik použití, je důležité jasně stanovit plán náhrady pro každé použití. Toho lze dosáhnout buď zpracováním samostatných plánů náhrady pro každé použití, nebo zpracováním jasně definovaných částí pro každé použití v jedné zprávě. Usnadní to přípravu žádosti a její zpracování v agentuře a Komisi.

U žádostí zahrnujících skupinu látek bude třeba zvážit případ od případu, zda se má plán náhrady týkat celé skupiny nebo zda má být pro každou látku ze skupiny zpracován samostatný plán náhrady.

2.2.4.4. Socioekonomická analýza

Socioekonomická analýza je přístup, který se používá k analýze a popisu všech podstatných dopadů vydání (nebo nevydání) povolení. I když to nařízení striktně nevyžaduje, socioekonomická analýza je zvláště důležitá za okolností, kdy nelze doložit dostatečnou kontrolu rizik (viz bod 2.1.2.2) a žadatel bude muset prokázat, že rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí vyplývající z použití látky či látek jsou vyvážena socioekonomickými přínosy (čl. 60 odst. 3 a 4).

Socioekonomická analýza může být výhodná také u žádostí hodnocených cestou náležité kontroly. Žadatelé mohou například použít socioekonomickou analýzu jako východisko pro definování délky období přezkumu nebo dalších podmínek uvedených v rozhodnutí o povolení.

Informace, jež mohou být obsaženy v socioekonomické analýze, jsou popsány v příloze XVI nařízení REACH a podrobnější pokyny k provedení socioekonomické analýzy jsou uvedeny v Pokynech pro socioekonomickou analýzu – povolení. Podrobná zpráva a podklady se předkládají v rámci žádosti, jak je uvedeno v příručce (příručkách) pro uživatele zveřejněné na internetových stránkách agentury.

Pokud jedna žádost zahrnuje několik použití, je důležité jasně stanovit socioekonomické dopady pro každé použití. Toho lze dosáhnout buď zpracováním samostatných zpráv o socioekonomické analýze pro každé použití, nebo zpracováním jasně definovaných částí pro každé použití v jedné zprávě. Usnadní to přípravu žádosti a její zpracování v agentuře a Komisi.

Pokud je socioekonomická analýza potřebná pro žádost o povolení zahrnující skupinu látek, bude třeba zvážit případ od případu, zda bude zpracována jedna socioekonomická analýza pro celou skupinu nebo zda budou zpracovány samostatné socioekonomické analýzy pro každou látku ze skupiny.

2.2.4.5. Odůvodnění, proč nebyla vzata v úvahu některá rizika

Všechny žádosti mohou obsahovat odůvodnění, proč nebyla vzata v úvahu rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí (čl. 62 odst. 5 písm. b)). To platí pro použití v zařízeních, u nichž jsou emise látek kontrolovány na základě povolení uděleného podle směrnice o integrované prevenci a omezení znečištění (směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/1/ES), nebo v bodových zdrojích, které se řídí podle požadavků předchozí úpravy, jak je uvedeno v čl. 11 odst. 3 písm. g) směrnice, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES), a právních předpisů přijatých podle článku 16 této směrnice.

U skupiny látek je možné zpracovat odůvodnění, proč nebyla vzata v úvahu některá rizika, pokud jsou všechny látky ve skupině použity v zařízeních, u nichž jsou emise látek kontrolovány na základě povolení uděleného podle směrnice o integrované prevenci a omezení znečištění (směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/1/ES), nebo v bodových zdrojích, které se řídí podle požadavků předchozí úpravy, jak je uvedeno v čl. 11 odst. 3 písm. g) směrnice, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES), a právních předpisů přijatých podle článku 16 této směrnice.

Odůvodnění se předkládá v rámci žádosti, jak je uvedeno v příručce (příručkách) pro uživatele zveřejněné na internetových stránkách agentury.

2.3. Další žádosti

V žádosti o povolení je možné se odvolat na již podané žádosti o povolení stejné látky (látek) nebo použití. Zde jsou možné dvě situace (čl. 63 odst. 1 a 2):

- a. Žádost byla podána jinými žadateli o povolení stejné látky (látek) a použití.
- b. Povolení bylo uděleno pro stejnou látku (látky) a použití.

V obou těchto případech se může následný žadatel odvolat na níže uvedené části předchozí žádosti, pokud k tomu má svolení předchozího žadatele nebo držitele povolení:

- Zpráva (zprávy) o chemické bezpečnosti.
- Analýza alternativ.
- Plán náhrady.
- Socioekonomická analýza.

V takovémto případě žadatel podle potřeby aktualizuje informace z výše uvedených částí původní žádosti (čl. 63 odst. 3) a doplní do své žádosti následující části.

- Všeobecné informace o žadateli (viz bod 2.2.2).
- Identifikaci látky (viz bod 2.2.1 – to se musí týkat látky používané následným uživatelem) včetně popisu zařazení látky do skupiny (pokud je látka zařazena do skupiny – viz příloha 1).
- Žádost o povolení pro konkrétní použití (viz bod 2.2.3 – zde lze podle potřeby odkázat na zprávu o chemické bezpečnosti, socioekonomickou analýzu nebo analýzu alternativ a plán náhrady předchozího žadatele).
- (Případně) další informace.

2.4. Předkládání žádosti o povolení

2.4.1. Lhůty pro předkládání žádostí o povolení

Lhůty pro předkládání žádosti stanoví Komise pro každou látku při jejím zařazení do přílohy XIV. Žádosti o povolení se předkládají agentuře (čl. 62 odst. 1).

Čas potřebný na zpracování žádosti o povolení nelze podceňovat. Podle pokynů k zařazování látek do přílohy XIV se odhaduje, že příprava nové žádosti může trvat přibližně 12 měsíců, ale žadatelům s menšími zkušenostmi s tímto procesem to může trvat až 24 měsíců. To je třeba mít na mysli při plánování žádosti o povolení.

2.4.2. Jak se žádost podává

Žádosti se podávají agentuře ECHA prostřednictvím jejích internetových stránek podle příručky (příruček) pro uživatele o předkládání žádostí, která je zveřejněna na internetových stránkách agentury.

2.4.3. Poplatky

Žadatel (žadatelé) musí zaplatit poplatek podle hlavy IX (čl. 62 odst. 7) a nařízení Komise (ES) č. 340/2008 o poplatcích a platbách Evropské agentury pro chemické látky (příloha VI a VII).

2.5. Zprávy o přezkumu

Povolení podléhají časově omezenému období přezkumu. Období přezkumu bude stanoveno ve vydaném povolení. Aby mohl držitel povolení látku i nadále uvádět na trh nebo používat, musí ve lhůtě alespoň 18 měsíců před uplynutím časově omezeného období přezkumu předložit zprávu o přezkumu.

Ve zprávě o přezkumu se uvedou pouze části původní žádosti, u nichž došlo k změně, a dále je třeba uvést následující body (čl. 61 odst. 1).

- Počet stávajících povolení.
- Aktualizaci analýzy alternativ včetně informací o případném relevantním výzkumu a vývoji, který žadatel provádí.
- Případnou aktualizaci plánu náhrady, který byl uveden v původní žádosti.
- Jestliže aktualizovaná analýza alternativ ukáže, že existuje vhodná alternativa, je nutno uvést plán náhrady včetně časového horizontu navrhovaných opatření ze strany žadatele. Upozorňujeme, že při cestě socioekonomické analýzy musí být s ohledem na zásadu proporcionality povolení zrušeno, jakmile začnou být pro žadatele dostupné vhodné alternativy.
- Jestliže držitel nemůže prokázat, že je riziko dostatečně kontrolováno, je třeba přiložit aktualizaci socioekonomické analýzy z původní žádosti.
- Jestliže může držitel již prokázat, že je riziko dostatečně kontrolováno, je třeba přiložit aktualizaci zprávy o chemické bezpečnosti.
- Aktualizace dalších částí, u nichž došlo k změnám oproti původní žádosti.

Zprávu o přezkumu lze zpracovat pomocí softwaru doporučeného agenturou, jak je uvedeno v příručce (příručkách) pro uživatele zveřejněné na internetových stránkách agentury. Vyplňují se pouze ty části, u nichž došlo k změnám. Ke zprávě o přezkumu lze přiložit další podrobnější zprávy a informace (např. aktualizované zprávy o chemické bezpečnosti, socioekonomické analýzy apod.).

Zpráva o přezkumu bude hodnocena stejně jako původní žádost o povolení (viz bod 1.5.7).

Povolení může být také přezkoumáno, kdykoli se změní okolnosti natolik, že to ovlivní rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí posuzovaná v původním povolení nebo socioekonomický dopad. Přezkum může být proveden rovněž na základě nových informací o možných náhradách, které jsou již k dispozici. Za těchto okolností Komise vyzve držitele povolení, aby ve stanovené lhůtě předložil informace potřebné pro přezkum. Držitel se musí vyjádřit ke všem konkrétním aspektům požadovaným Komisí a může také zvážit dopad nových informací na svou zprávu o chemické bezpečnosti a socioekonomickou analýzu. Nové informace, na jejichž základě byl zahájen přezkum, a informace předložené držitelem budou posuzovány stejně jako původní žádost (viz bod 1.5.7).

3. PLÁNOVÁNÍ NÁHRADY: POKYNY K ANALÝZE ALTERNATIV

3.1. Úvod

Postupné nahrazování látek vzbuzujících mimořádné obavy vhodnými alternativami je jedním ze základních cílů povolení a praktickou podobu získává zejména ve dvou prvcích žádosti o povolení: analýze alternativ a plánu náhrady. Analýza alternativ je prvním krokem v procesu plánování náhrady, kdy se posouzení provádí na základě dostupnosti vhodných alternativních látek nebo technologií, jejich rizik pro lidské zdraví a životní prostředí a jejich ekonomické a technické proveditelnosti pro žadatele. Analýza alternativ může rovněž zahrnovat informace o příslušných činnostech v oblasti výzkumu a vývoje žadatele. I když tyto informace nejsou povinné, budou zásadním faktorem pro stanovení lhůty pro přezkum, zejména v případech, kdy analýza alternativ dospěje k závěru, že vhodné alternativy neexistují. Pokud z analýzy alternativ vyplýne závěr, že má žadatel k dispozici proveditelnou alternativu, musí žadatel rovněž předložit plán náhrady včetně harmonogramu navrhovaných činností.

Tato kapitola poskytuje pokyny určené v první řadě žadateli o povolení a týkající se analýzy alternativních látek nebo alternativních technologií za látky uvedené v příloze XIV (seznam látek podléhajících omezení). Kapitola uvádí:

- co je alternativa;
- co by mělo být předmětem zájmu a jaký by měl být rozsah analýzy alternativ;
- jak provést analýzu pro identifikaci a posouzení možných alternativ; a
- jak analýzu dokumentovat v žádosti.

Podle čl. 62 odst. 4 písm. e) nařízení REACH se analýza alternativ požaduje u všech žádostí o povolení. Žadatel o povolení tedy musí analýzu alternativ zdokumentovat ve své žádosti. I když se tyto pokyny zaměřují na žadatele, kterým může být výrobce/dovozce nebo následný uživatel nebo skupina zahrnující různé právní subjekty, jejich cílem je popsat postup, kterým lze přistupovat k rozumné a logické analýze alternativ a kterým lze tuto analýzu provést a zdokumentovat. Mohly by tudíž pomoci předložit dobře zdokumentované informace o alternativách⁽¹⁾ také zúčastněným třetím osobám podle ustanovení čl. 64 odst. 2 a čl. 64 odst. 3.

Pokyny mají poskytnout úvahy pro analýzu alternativ tak, aby uživatelé pokynů mohli předložit informace, které dokumentují jejich analýzu v co možná nejlepším světle, k posouzení agentury a nakonec i Komisi při rozhodnutí, zda povolení udělit či neudělit.

Tato kapitola se rovněž zaměřuje na to, jak a za jakých okolností je tato analýza alternativ spojena s plánem náhrady a socioekonomickou analýzou. Jak je popsáno v předchozích bodech (1.5.5, 2.2 a 2.4.4.2), povolení lze udělit na základě dvou zásadně odlišných směrů argumentace, tj. na základě náležité kontroly nebo ze socioekonomických důvodů, které vedou k žádostem prostřednictvím jedné ze dvou cest, takzvanou cestou náležité kontroly nebo cestou socioekonomické analýzy. Cesta žádosti má vliv na požadavky na plán náhrady a použitelnost socioekonomické analýzy.

Plán náhrady: Pokud žádost cestou náležité kontroly dospěje v analýze alternativ k závěru, že je dostupná vhodná alternativa (vhodné alternativy), pak musí žadatel připravit plán náhrady, který stanoví jeho závazek přejít na tuto náhradu/tyto náhrady, přičemž stanoví lhůtu a další záležitosti pro přechod. Podrobnosti týkající se vypracování a zdokumentování plánu náhrady jsou uvedeny v kapitole 4 této metodické příručky, avšak spojení mezi analýzou alternativ a plánem náhrady osvětluje také tato kapitola. Je třeba uvést, že povolení podle socioekonomické analýzy nemusí být uděleno, pokud pro žadatele existují vhodné alternativy.

⁽¹⁾ Předložení této analýzy alternativ třetí osobou může pomoci podpořit případ, kdy je alternativa vhodná a dostupná pro použití, která jsou uvedena na internetové stránce agentury. Pokyny pro třetí osoby jsou uvedeny v kapitole 5 této metodické příručky.

Socioekonomická analýza (SEA): Třebaže je podle čl. 62 odst. 5) zařazení socioekonomické analýzy do všech žádostí nepovinné, u žádostí cestou socioekonomické analýzy by měla být tato analýza zařazena a rovněž ji lze dobrovolně předložit v případě žádostí podaných cestou náležité kontroly. Viz oddíl 1.5.5 ohledně dalších podrobností o tom, které druhy látek nebo situace jsou použitelné pro cestu socioekonomické analýzy k povolení. Pokyny pro sestavení socioekonomické analýzy na podporu žádosti o povolení a předložení socioekonomické analýzy nebo příspěvek pro socioekonomickou analýzu od třetí osoby v rámci povolovacího řízení jsou stanoveny v samostatném dokumentu Pokyny pro socioekonomickou analýzu - povolení. Hlavní fáze analýzy alternativ, kde jsou důležitá propojení se SEA, jsou uvedené v těchto pokynech, tj. v bodě 3.3 o rozsahu analýzy alternativ, v bodě 3.5 o způsobu identifikace možných alternativ, a bodě 3.7 o porovnání rizik alternativy s látkou uvedenou v příloze XIV. V případě, že je vypracována socioekonomická analýza, je nezbytnou součástí socioekonomické analýzy posouzení dopadů na lidské zdraví a na životní prostředí. Toto posouzení by mohlo být použito v analýze alternativ na podporu při rozhodování ohledně srovnání rizik u látek jdoucích cestou socioekonomické analýzy (viz bod 3.7.1).

3.2. Co je alternativa?

Alternativa je možné nahrazení látky uvedené v příloze XIV. Měla by být schopná nahradit funkci, kterou plní látka uvedená v příloze XIV. Alternativou by mohla být jiná látka nebo technologie (např. výrobní proces, postup, zařízení nebo změna konečného výrobku) nebo kombinace technologických a látkových alternativ. Například technologickou alternativou by mohly být fyzikální prostředky dosahující stejné funkce látky uvedené v příloze XIV nebo případně změny výroby, výrobního procesu nebo výrobku, které zcela odstraní potřebu funkce látky uvedené v příloze XIV.

Čl. 60 odst. 5 stanoví, že při hodnocení dostupnosti vhodných alternativních látek nebo technologií, musí být zohledněna všechna podstatná hlediska, včetně:

- a) toho, zda by výsledkem přechodu na alternativní látku bylo *snížení celkových rizik* pro lidské zdraví a životní prostředí (v porovnání s látkou přílohy XIV) s přihlédnutím k opatřením k řízení rizik,
- b) *technické a ekonomické uskutečnitelnosti* alternativ pro žadatele o náhradu látky uvedené v příloze XIV.

Alternativa musí být rovněž pro žadatele *dostupná* (tj. je k dispozici v dostatečném množství a kvalitě) pro přechod. Vzhledem k tomu, že žádost se může týkat řady použití látky uvedené v příloze XIV, může se stát, že budou existovat různé alternativy, které jsou *vhodné a dostupné* pro každé jednotlivé požadované použití látky uvedené v příloze XIV.

3.3. Zaměření a rozsah analýzy alternativ

Analýza alternativ může být relativně jednoduchá. Například, je-li sestavena žádost pro jediné požadované použití, mohl by žadatel znát jednu nebo několik alternativ. V takovém případě může jednoduchá analýza docela rychle identifikovat jejich schopnost snížit celkové riziko a zda jsou technicky a ekonomicky uskutečnitelné. Mimoto již může být určitá část práce provedena v souvislosti s požadavky jiné právní úpravy, např. směrnice 2004/37/ES („směrnice o karcinogenech“) požaduje, aby zaměstnavatelé zvažili náhradu používání karcinogenů nebo mutagenů jakožto první stupeň hierarchie řízení rizik.

Analýza však může vyžadovat i důkladnější posouzení. Žádost může například vycházet ze stavu, kdy nejsou známy žádné alternativy, funkce je složitá a existuje řada omezení funkce (včetně např. přísných požadavků odběratelů na používání konkrétních látek) a také dodavatelský řetězec je složitý.

Předmětem zájmu analýzy alternativ je identifikovat možné alternativy látky uvedené v příloze XIV a na základě omezení celkových rizik, ekonomické a technické uskutečnitelnosti náhrady a dostupnosti posoudit, zda je lze použít namísto látky uvedené v příloze XIV. Dokumentace této analýzy musí být předložena v žádosti o povolení a lze na ni odkazovat jako na zprávu o analýze alternativ.

Žadatelova analýza alternativ vyvodí závěr, že existuje vhodná dostupná alternativa, pokud alternativní látka (látka) nebo technologie nebo jejich kombinace:

- poskytují funkci rovnocennou funkci, kterou poskytuje látka, nebo činí použití látky nadbytečným (je třeba poznamenat, že jediná alternativa nemusí být vhodná pro různé výrobní procesy nebo použití, pro něž byla vhodná původní látka, takže původní látka by mohla být nahrazena více než jednou vhodnou alternativou);
- přinesou snížení celkových rizik pro lidské zdraví a životní prostředí, s přihlédnutím k vhodnosti a účinnosti opatření k řízení rizik;
- jsou technicky a ekonomicky uskutečnitelné (pro náhradu v požadovaných použitích) a dostupné pro žadatele.

Žadatel by měl prokázat, zda možné alternativy splňují či nespĺňují výše uvedená kritéria. Je v zájmu žadatele, aby bylo posouzení vhodnosti a dostupnosti alternativ konkrétní a aby výsledky posouzení zdokumentoval transparentním způsobem. Rovněž se důrazně doporučuje, aby žadatel prokázal, že bylo provedeno komplexní a odpovídající posouzení alternativ. To proto, že agentura ve svých stanoviscích a Komise ve svém hodnocení, zda jsou k dispozici vhodné alternativy, zohlední „všechna podstatná hlediska“ (čl. 60 odst. 5.), včetně informací předložených zúčastněnými třetími osobami.

To znamená, že v praxi může být žadateli doporučeno, aby v rámci své analýzy zvážil všechny možné alternativy a vzal přitom v úvahu látky i technologie. To platí rovněž pro případy, kdy je žadatelem výrobce/dovozce a alternativy nemusí být výrobky z jeho vlastního portfolia. Neúplná analýza alternativ žadatele může vést agenturu k pochybnostem o přesnosti této analýzy a o tom, proč nebyly některé možné alternativy posouzeny, jestliže agentura obdržela dobře zdokumentované informace o existenci vhodných alternativ. Dále je též vhodné, aby žadatel podrobně popsal například příslušný prováděný výzkum a vývoj se zvláštním důrazem na to, proč nebyla určitá alternativní látka nebo technologie technicky nebo ekonomicky uskutečnitelná.

Jestliže analýza alternativ prokáže, že v současné době neexistuje (neexistují) vhodná (vhodné) alternativa (alternativy) dostupná (dostupné) pro žadatele, měl by žadatel poskytnout informace o tom, co by bylo potřeba udělat, aby se možné alternativy staly vhodnými a dostupnými v odhadované časové lhůtě (další pokyny jsou uvedeny v bodě 3.10). Tyto informace budou rozhodující pro stanovení lhůty pro přezkum. Zejména platí, že pokud nejsou poskytnuty žádné informace, bude lhůta pro přezkum kratší, neboť bude potřeba posoudit, zda došlo k nějakým změnám.

Žadatelem bude výrobce/dovozce nebo následný uživatel látky uvedené v příloze XIV. Rovněž lze podávat společné žádosti (viz kapitola 2 týkající se toho, kdo může podat žádost).

Na předmět zájmu a rozsah analýzy alternativ může mít vliv to, kdo podává žádost o povolení. Rámeček 1 se zabývá hlediskem výrobce/vývozce a následného uživatele při analýze alternativ.

Abyste žadatel co nejlépe pochopil, které alternativy by mohly být dostupné a jaký bude rozsah analýzy alternativ, doporučuje se, aby konzultace v rámci dodavatelského řetězce začala v rané fázi. To proto, že žadatelé mají nejlepší možnost pochopit, které informace o použití látky uvedené v příloze XIV a o možných alternativách látky z přílohy XIV jsou k dispozici. O konzultaci v rámci a mimo rámec dodavatelského řetězce pojednává bod 3.5.2 a otázkách týkajících se právních předpisů o hospodářské soutěži a důvěrných obchodních informacích rámeček 2.

RÁMEČEK 1

HLEDISKO ANALÝZY ALTERNATIV PRO RŮZNÉ ZÚČASTNĚNÉ SUBJEKTY

Pro výrobce/dovozce může být obtížné mít úplné informace o tom, jak by mohly možné alternativy plnit funkci látky pro následná použití a k úplnému poznání možností by byla zřejmě potřebná spolupráce s následnými uživateli, pokud má výrobce/vývozce v úmyslu zahrnout následná použití do své žádosti.

Následný uživatel může chtít podat žádost, protože nechce sdílet informace o přesném použití se svým dodavatelem z důvodů obchodního tajemství. Nebo může mít potřebu podat žádost, protože má za to, že jeho použití nebude podpořeno v žádosti jeho dodavatele (tj. výrobce/dovozce).

Výrobce/dovozce a následný uživatel mají samozřejmě možnost podat společnou žádost nebo sdílet informace prostřednictvím nezávislé osoby, aby se zajistilo, že důvěrné informace nebudou sdíleny v rámci dodavatelského řetězce.

Třetí osoby mohou předkládat informace o alternativách, které budou zohledněny agenturou nebo Komisí při posuzování, zda existují vhodné alternativy.

Příloha XIV stanoví lhůtu pro předložení žádosti o povolení (viz kapitola 2), takže množství práce, které lze vykonat v analýze alternativ, bude omezeno časem a zdroji. V praxi bude rozumné provést některé úkoly analýzy alternativ současně; neboť informace z jedné části analýzy mohou poskytnout informace pro další části. Například shromažďování výchozích informací pro „prověření“ možné technické proveditelnosti alternativy lze propojit s prověřením alternativ na základě rizik.

Jedná-li se o žádost cestou socioekonomické analýzy, může si žadatel přát při zvažování analýzy alternativ zvážit informační potřeby socioekonomické analýzy. Zvážení informačních potřeb socioekonomické analýzy může žadatele podnítit k tomu, aby při shromažďování informací o možných alternativách zároveň shromáždil informace o možných reakcích dodavatelského řetězce na nemožnost používat látku uvedenou v příloze XIV. Touto otázkou se zabývá bod 3.5. Pokyny pro socioekonomickou analýzu – povolení jsou uvedeny v samostatné metodické příručce.

Navrhovaný kontrolní seznam pro zařazení informací do analýzy alternativ je uveden v dodatku 3. Pokyny k tomu, co je třeba zdokumentovat v analýze alternativ, a k možnému nástupu pro zprávu o analýze alternativ jsou uvedeny v bodě 3.12.

3.4. Přehled toho, jak se provádí analýza alternativ

Tato kapitola pokynů stanoví, jak žadatel:

- může provést analýzu alternativ; a
- může to zdokumentovat ve zprávě o analýze alternativ.

Postup zahrnuje:

- identifikaci možných alternativ pro každé požadované použití na základě funkčních požadavků (bod 3.5);
- posouzení technické uskutečnitelnosti identifikovaných možných alternativ (bod 3.6);
- posouzení možných alternativ ohledně jejich možných rizik pro životní prostředí a lidské zdraví. K tomu účelu by měl žadatel zhodnotit, zda alternativy představují snížení celkového rizika v porovnání s látkou uvedenou v příloze XIV, s přihlédnutím k opatřením k řízení rizik a zavedeným a doporučeným provozním podmínkám (bod 3.7);

- posouzení ekonomické uskutečnitelnosti identifikovaných možných alternativ (bod 3.8);
- identifikaci příslušného výzkumu a vývoje, který je vhodný pro analýzu (bod 3.9);
- posouzení vhodnosti a dostupnosti možných alternativ na základě jejich technické a ekonomické uskutečnitelnosti pro žadatele, snížení rizika a přístupnosti (bod 3.10); a
- stanovení činností a časových plánů, které by mohly být potřebné, aby se možné alternativy staly vhodnými a dostupnými pro žadatele, popřípadě s přihlédnutím k příslušnému výzkumu a vývoji (bod 3.11).

Postup pro provedení analýzy alternativ je znázorněn v diagramu 8. Tento diagram nastiňuje možné kroky v analýze alternativ a možné výsledky v závislosti na statutu látky uvedené v příloze XIV a identifikaci možných alternativ.

Pro identifikaci možných alternativ látky uvedené v příloze XIV je samozřejmě nejprve potřeba identifikovat funkci látky z přílohy XIV. Další analýzou technické a ekonomické uskutečnitelnosti, srovnáním bezpečnosti alternativ a dostupnosti se však není potřeba zabývat v pořadí uvedeném v těchto pokynech. Žadatel by měl předložit a zdokumentovat analýzu těchto aspektů, avšak důležitost jednotlivých aspektů bude v jednotlivých případech různá. Žadateli může být například v jeho analýze alternativ jasné, že všechny technicky proveditelné alternativy nepředstavují snížení rizika ve srovnání s látkou uvedenou v příloze XIV. V tom případě by měla podrobná analýza technické uskutečnitelnosti těchto alternativ jen malou hodnotu, jakmile je známo, že žádná z nich není na základě rizik vhodná.

Obr. 8

Diagram průběhu zpracování pro analýzu alternativ

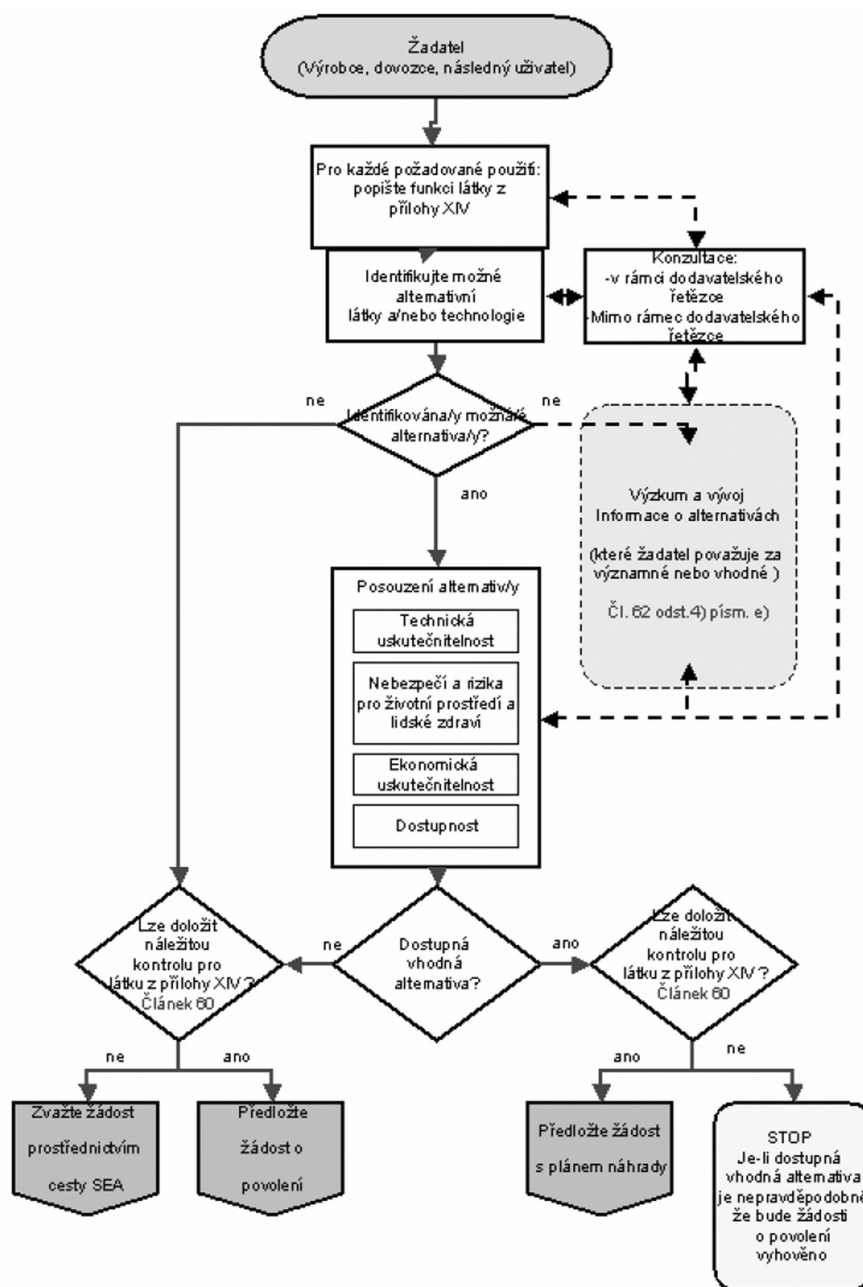


Diagram 8 ukazuje, že pro správné posouzení možných alternativ se doporučují konzultace v rámci i mimo rámec dodavatelského řetězce. Je tomu tak proto, že žadatelé mohou:

- plně pochopit přesná použití, která jsou předmětem žádosti, a tudíž porozumět funkci látky uvedené v příloze XIV;
- zajistit, že si jsou vědomi technické a ekonomické uskutečnitelnosti možných alternativ pro použití látky uvedené v příloze XIV, o která žádají;
- rozhodnout, jestli je minulý, probíhající nebo plánovaný výzkum a vývoj pro analýzu důležitý a vhodný;
- rozhodnout, jestli je/sou alternativa/alternativy vhodná/vhodné a dostupná/dostupné, aby mohlo dojít k přechodu na alternativu/alternativy; a

- určit, která opatření a časové plány by byly potřeba pro to, aby se možné alternativy staly vhodnými a dostupnými.

Diagram 8 zahrnuje zvážení relevantního a vhodného výzkumu a vývoje. Vzhledem k tomu, že provádět výzkum a vývoj není v rámci analýzy alternativ povinné, je to v diagramu znázorněno přerušovanou čarou. Žadatelé by mohli výzkum a vývoj ohledně možných alternativ provést nebo o něm vědět. Takový výzkum a vývoj by mohl osvětlit možnosti a obtíže pro použití konkrétních alternativ. Při analýze alternativ tedy může pomoci odkázat na výzkum a vývoj a vysvětlit jej, protože výzkum a vývoj je důležitý pro znázornění toho, jak mohou nebo nemohou být alternativy proveditelné. Mimoto budou tyto informace vzaty v úvahu pro stanovení lhůty pro výzkum. Nedostatek činností v oblasti výzkumu a vývoje by měl vést ke stanovení kratší lhůty pro výzkum.

3.5. Jak identifikovat možné alternativy

3.5.1. Jak identifikovat funkce látky uvedené v příloze XIV

Funkci látky uvedené v příloze XIV pro požadované/požadovaná použití je úloha nebo práce, kterou látka uvedená v příloze XIV vykonává.

Postup identifikace alternativ obvykle začíná úvahou o funkci látky uvedené v příloze XIV. Podrobně a konkrétně znalosti o přesné funkci, kterou látka uvedená v příloze XIV plní (a kde a jak, tj. za jakých podmínek, musí být funkce plněna) pro konkrétní použití, umožní žadateli hledat jiné způsoby plnění této funkce. To lze použitím jiné látky nebo technologie nebo změnou výrobního procesu nebo konečného výrobku. V posledně uvedených případech je možné, že se původní funkce látky může stát nadbytečnou.

Znalost přesné funkce látky uvedené v příloze XIV pomáhá při konzultacích o alternativách v rámci i mimo rámec dodavatelského řetězce stanovením technických požadavků, které musí jakékoliv možné alternativy splňovat. To umožňuje uživatelům, dodavatelům a technologům posoudit, zda mohou existovat možné alternativy a také jaká opatření jsou nutná pro to, aby byly alternativy technicky proveditelné (technickou proveditelností se zabývá bod 3.6). Uživatelé prostřednictvím spolupráce s dodavateli mohou vést možný výzkum a vývoj o stávajících alternativách, například zkoušky alternativních látek a technologií, a to může být užitečné při identifikaci a hodnocení možných alternativ (o vývoji a výzkumu pojednává bod 3.9).

Funkce látky může souviset s jejími fyzikálními nebo chemickými vlastnostmi, jakož i s formou, ve které je látka používána (například u pevných látek to může být forma prášku, tablet nebo granulí), fyzikální skupenství může záviset také na podmínkách výrobního procesu. Hlavní otázky, které je pro každé použití při určení funkcí látky třeba vzít v úvahu, lze rozdělit do dvou hlavních skupin:

1. **Úloha**, kterou látka plní: bude to vyžadovat pochopení přesného použití látky, včetně popisu a výsledku výrobního procesu, kde je použití uplatněno. Mezi hlavní otázky zabývající se úkoly, které látka plní, patří:

- Jaké je přesné použití látky uvedené v příloze XIV a jakou úlohu plní?

Je třeba, aby bylo co možná nejkonkrétnější, a přesná funkce určí, v jakých mezích lze identifikovat možné alternativy. Například látku, která funguje jako rozpouštědlo k odmašťování kovů, lze nahradit řadou možných látkových a technologických alternativ. Je-li však konkrétní funkcí odmašťování úzkých kovových trubek podle zvláštní normy čistoty, zúží to počet možných alternativ, které mohou tuto funkci plnit.

- Jaké jsou rozhodující vlastnosti látky pro toto použití?

Funkce bude záviset na klíčových vlastnostech látky uvedené v příloze XIV. Mohla by to být například její stálost (např. látka zpomalující hoření nebo plastifikátor; oba musí mít v konečném výrobku dlouhou životnost, aby mohly svou funkci plnit po dobu životnosti výrobku), její fyzikální vlastnost jako je její viskozita nebo tlak par. Klíčovými vlastnostmi by mohla být rozhodující kombinace vlastností, které umožňují funkci.

2. **Podmínky**, za kterých je látka používána: vyžaduje to pochopení konkrétních podmínek výrobního procesu pro používání látky a jakýchkoliv podmínek nebo požadavků týkajících se možných konečných výrobků, jež jsou výsledkem výrobního procesu. Ty mohou ukládat omezení, za nichž musí být požadovaná funkce plněna, a mají tudíž vliv na to, jaké alternativy mohou být použity. Mezi klíčové otázky týkající se **podmínek** výrobního procesu, kde se použití uplatňuje, patří:

- Jaké jsou fyzikální a chemické (výrobní/provozní) podmínky, ze kterých musí být funkce plněna?

Fyzikální podmínky zahrnují například teplotu a tlak výrobního procesu. Rovněž mohou existovat úvahy o zvýšeném nebo sníženém elektromagnetickém záření (např. fotosenzitivita). Chemické podmínky mohou zahrnovat: přítomnost nebo nedostatek jiných chemických látek (s nastolením otázek chemické kompatibility jako je reaktivita nebo hořlavost), pH výrobního procesu a plynné prostředí (například zvýšený nebo snížený parciální tlak kyslíku nebo jiných plynů včetně prostředí s nebezpečím výbuchu), kromě mnoha dalších.

- Existují nějaké zvláštní časové podmínky pro funkci látky?

Mohou existovat omezení týkající se časování technického plnění funkce – tj. funkce může být plněna v určité konkrétní části výrobního procesu, která je časově omezená a závislá na vlastnostech látky; nebo může být nutné, aby funkce trvala po určitý minimální nebo maximální časový interval. Je třeba poznamenat, že u některých funkcí nelze výkonnost hodnotit v krátkodobém horizontu (např. nátěry a mazadla), protože funkce je založena na trvanlivosti funkce a lze ji tedy hodnotit až po čase.

- Jak by mohla být ovlivněna jakost konečného výrobku, pokud se změní látka/výrobní proces?

To vyžaduje úvahu o tom, jak může použití určité alternativy ovlivnit konečné výrobky, pokud jde o konečnou funkci. Mohlo by být nutné zvážit vlastnosti konečného výrobku v delším časovém horizontu. Je například potřeba, aby některé nátěry poskytovaly větší odolnost vůči vlivům počasí po dobu životnosti konkrétního výrobku. To může také zahrnovat úvahu ohledně konečného odstranění výrobku a/nebo jeho možné recyklaci.

- Je funkce spojena s jiným výrobním procesem, který by mohl být změněn tak, že by se omezilo nebo zrušilo použití látky?

Látku uvedenou v příloze XIV lze například použít ke kontrole emisí jiné látky nebo k výrobě jiné látky. Odstraní-li se potřeba kontroly nebo se konečný výrobek změní tak, že druhá látka již není potřeba, pak lze látku uvedenou v příloze XIV snáze nahradit nebo tato látka již není vůbec potřeba.

- Existují vlastnosti konečného výrobku, které určují potřebu použití látky?

Konkrétní použití látky může být nutné například proto, že poskytuje konečnému produktu určité charakteristické vlastnosti (např. kvůli požadavkům odběratele nebo zákonným požadavkům). Použití jiného konečného výrobku, který plní stejnou funkci, by mohlo umožnit, aby byla použita alternativa, nebo by mohlo znamenat, že látka již není pro použití třeba.

Dodatek 4 předkládá kontrolní seznam pro stanovení funkčních požadavků pro možné alternativy (není vyčerpávající) na základě funkčních aspektů látky uvedené v příloze XIV. Třebaže kontrolní seznam není povinný, poskytuje orientační seznam aspektů, které by měly být vzaty v úvahu při identifikaci funkce látky.

Příklad 1 ukazuje, která funkce látky by mohla přicházet v úvahu pro konkrétní situaci. K simulaci možných odpovědí na otázky položené v dodatku 4 byly použity dostupné informace. Funkční aspekty, které jsou v příkladu a kontrolním seznamu v dodatku 4 číslované 1 až 2, se týkají funkce látky uvedené v seznamu přílohy XIV (tj. úlohy, kterou látka plní), aspekty 3 až 7 se týkají podmínek výrobního procesu pro látku uvedenou v příloze XIV (tj. které požadavky na výrobní proces musí být splněny, včetně možných zákonných požadavků).

Příklad 1**Úvahy týkající se funkce látky**

Určení funkce látky je základním krokem v pochopení přesného použití látky uvedené v příloze XIV. Jasná definice funkce a tolerancí umožňuje, aby byly možné alternativy posouzeny na základě toho, že by mohlo být možné je použít, aby plnily funkci látky z přílohy XIV. Níže uvedený příklad ukazuje možný postup pro stanovení funkce látky pro požadovaná použití a jak to lze zdokumentovat pro předložení zprávy o analýze alternativ.

Látka A je organické rozpouštědlo se silným rozpouštěcím účinkem, středním bodem varu a vysokou hustotou par. Používá se jako průmyslové rozpouštědlo, zejména k odmašťování párou a čištění kovových částí. Konkrétně se používá k odstraňování látek, jako jsou oleje, tuky, vosky a tlumivé (pufrovací) sloučeniny nebo nečistoty. Konkrétní použití pro tento příklad je:

Odmašťování a čištění součástek, které mají složitou konstrukci, včetně drobných součástí, které mají složitou konstrukci.

Součástky musí být zbavené mastnoty a nečistot a rychle osušeny; nepřijatelné jsou koroze, skvrny a zbylé usazeniny oleje/tuku. U složitých výrobků umožňuje nízké povrchové napětí látky čištění záhybů, drážek a úzkých trubiček.

V souvislosti s definováním funkce látky se použije kontrolní seznam uvedený v dodatku 4:

1. Úloha plněná látkou z přílohy XIV:

Jaká je úloha, kterou musí látka plnit?

Látka se používá pro odmašťování velmi úzkých hladkých trubiček z nerezavějící oceli (např. vnitřní průměr pohybující se v rozmezí od 1 do 5 mm, přímé délky a závitů) zejména pro použití v leteckém průmyslu a pro zdravotnické přístroje. Používá se k rychlému odstranění mastnoty, po kterém nezůstanou žádné zbytky a žádná oxidace nebo skvrny. Viz níže uvedená tabulka ohledně dalšího popisu použitelných kritérií.

2. Které rozhodující vlastnosti a kritéria kvality musí látka splňovat?

Výroba čistých a suchých kovových součástek; když je potřeba, aby byla kovová součástka suchá pro následující zpracování (např. nátěr). Vyčištěný kus musí být zbavený tuku/oleje a prostý jakýchkoliv skvrn/oxidace (např. od kontaktu s vodou/vodnými roztoky.)

3. Funkční podmínky

Časový plán úkolu a výrobní kapacita jsou uvedeny v níže uvedené tabulce. Použití rozpouštědla při odmašťování v parné lázni je efektivní, protože se rozpouštědlo recykluje. Primární a sekundární chladicí spirálové systémy redukují páru, a tedy i ztráty rozpouštědla, a používání krytů, které utěšují pracovní komoru odmašťovací lázně, prakticky odstraňují z ovzduší výparné ztráty během doby nečinnosti.

4. Omezení výrobního procesu a výkonnosti

K výrobě čistých a suchých kovových součástek, kdy je nutné, aby byly kovové součástky suché pro další zpracování (např. nátěr), by se mělo použít rozpouštědlo. Složité součástky a úzké trubičky omezují přístup pro mechanické čisticí prostředky.

5. Je funkce spojena s jiným výrobním procesem, který by mohl být změněn tak, že se použití látky omezí nebo odstraní?

Odstranění veškerého oleje nebo tuku na povrchu kovových trubkových součástek by vyloučilo potřebu odmašťování párou. Kovové součástky však musí být zbaveny oleje/tuku/nečistot podle požadovaných norem. Nejsou přijatelné žádné skvrny nebo oxidace. V současné době metody výroby trubek vyžadují používání olejů, aby se zajistilo, že součástky zůstanou zbavené oxidace.

Třebaže jsou čistící systémy založené na vodných roztocích účinné v mnoha použitích, některé aspekty vodnatého čištění ho mohou činit nepraktickým nebo nepoužitelným pro určité typy obráběných součástek. Odmašťovací rozpouštědla se musí používat k odstraňování oleje, tavidla, mastného vosku a jiných úporných, v rozpouštědle rozpustných nečistot z kovového povrchu. Složité kovové trubičky a součástky pro letecké a zdravotnické přístroje se před montáží, kontrolou nebo dalším zpracováním běžně čistí v parních odmašťovacích. Jelikož se při tomto procesu nepoužívá voda, lze téměř jakoukoli součástku vyčistit v odmašťovacím rozpouštědle bez ohledu na otázky kontroly jakosti jako účinky částečné oxidace, zbytky mýdla, vodní skvrny a neúčinné sušení.

Možné alternativy zahrnují jiná uhlovodíková rozpouštědla, hydratační prostředky a tryskání vodou nebo jemné tryskání (čištění tryskáním s použitím relativně jemného prostředku jako je vápenec). Soustavné vylepšování technologií na regeneraci rozpouštědel v odmašťovací lázni s horkými párami snížilo množství látky A používané k odmašťování párou. Tato snížení jsou výsledkem lepších pracovních postupů a novějších technologií. Některé společnosti se rovněž pokoušejí najít jiná uhlovodíková rozpouštědla nebo vodné čistící prostředky jako alternativy.

6. Které požadavky odběratele mají vliv na používání látky při tomto použití?

Odběratelé (včetně leteckého a kosmického průmyslu) požadují (prostřednictvím pracovních postupů, které musí být používány) používání rozpouštědel k čištění. Jakákoli změna výrobního procesu vyžaduje souhlas odběratele; vynaložený čas a technická opodstatněnost a opodstatněnost nákladů na změnu produktu jsou v těchto odvětvích značné. Kontrolní kritéria kontroly jakosti vyžadují, aby byly součástky zbavené tuku/oleje a oxidace (používají se nedestruktivní zkoušky).

7. Existují zvláštní požadavky průmyslového odvětví nebo zákonné požadavky ohledně technické přijatelnosti, které musí být splněny a které musí funkce plnit?

Průmysl vyrábějící zdravotnické přístroje a letecký a kosmický průmysl musí používat k čištění rozpouštědla. Mohou existovat důsledky pro plnění zákonných požadavků na bezpečnost výrobku v těchto dvou oblastech výrobků, jako jsou přísné požadavky na letovou způsobilost a bezpečnost (např. příkazy k zachování letové způsobilosti Evropské agentury pro bezpečnost letectví (EASA)) a směrnice o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS). Tyto důsledky je třeba posoudit pro odhad minimální doby potřebné na změny.

Níže uvedená tabulka poskytuje příklad toho, jak shrnout a zdokumentovat funkční aspekty a/nebo kritéria pro stanovení funkce látky na základě příkladu rozpouštědla v tomto rámečku:

Functional aspect	Considerations	Criterion	Tolerance	Testing	Quality control	Consequence
Grease/oil removal	Necessary degree of cleanliness	No oil grease residue staining of tubes upon heating to 200 °C	None	Part of non destructive testing prior to use/fitting	Quality system ensures inspection according to testing schedule that parts are grease free. Criteria are set out in customer specific requirements.	Residual grease could cause malfunction of instrumentation. Therefore, if testing reveals residual grease parts are rejected and cannot be fitted.

Functional aspect	Considerations	Criterion	Tolerance	Testing	Quality control	Consequence
Limitation of oxidation	Necessary degree of cleanliness Requirements from further processing (gluing, electroplating, painting or coating)	No oxidation or staining as result of contact with water or moisture	< 60 % humidity	Part of non destructive testing prior to use/fitting – inspection for oxidation	As above	As above
Drying time	Acceptable or necessary duration of the cleaning process Requirements from further processing (gluing, electroplating, painting or coating) Quantity of parts to be cleaned per hour/per day;	Must be < 1 minute to ensure no staining prior to application of other coatings	+ 15 seconds	None	As above for application of coatings	As above for effect on application of coatings.
Task timing	Quantity of parts to be cleaned per hour/per day Acceptable or necessary duration of the cleaning process	Degreasing and drying must be completed in 7 minutes	+ 1 minute	N/A	N/A	Increase in degreasing time would significantly decrease the output of components and affect the efficiency of the process. This affects downstream processes such as coating of tubes.

3.5.1.1. Informace o použití a funkci látky z přílohy XIV ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR)

Informace o použití látky uvedené v příloze XIV budou zdokumentovány ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR) (viz Pokyny k požadavkům na informace a CSA (posouzení chemické bezpečnosti)). To může být buď součástí zprávy o chemické bezpečnosti pro registraci látky nebo zprávy o chemické bezpečnosti pro povolení; v posledně uvedeném případě se zpráva o chemické bezpečnosti musí zaměřit pouze na vlastnosti látky, které vedly k jejímu zařazení do seznamu v příloze XIV (čl. 62 odst. 4 písm. d)). Hlavní součástí zprávy o chemické bezpečnosti v této souvislosti budou scénáře expozice pro požadovaná použití, neboť povolení bude možná uděleno na základě těchto scénářů expozice. Je třeba poznamenat, že popisy použití vypracované podle pokynů pro přípravu zprávy o chemické bezpečnosti nemusí být samy o sobě pro dostatečně podrobný popis pro stanovení přesné funkce použití dostačující⁽¹⁾. Někteří dodavatelé by mohli použít dotazníky, aby si vyžádali informace od následných uživatelů za účelem přípravy posouzení chemické bezpečnosti (CSA) a zprávy o chemické bezpečnosti (CSR). Ty by mohly být užitečným zdrojem informací o použití.

Žadatel bude muset rozpracovat informace uvedené ve zprávě o chemické bezpečnosti na základě svých znalostí o konkrétních požadovaných použití a funkci, kterou musí látka plnit pro každé použití. Ty lze použít pro stanovení funkce pro každé použití a budou zahrnovat informace o fyzikálně-chemických vlastnostech látky, biologických vlastnostech a provozních podmínkách i její funkčnosti.

3.5.1.2. Jiné zdroje informací o použití a funkci látky uvedené v příloze XIV

Informace specifikující přesnou funkci látky z přílohy XIV lze nalézt například v záznamech společnosti (např. pracovních postupech, požadavcích odběratele na použití látky a specifikacích výrobků) i v širší literatuře (např. odborné literatuře průmyslového odvětví popisující konkrétní použití, standardních provozních postupech, odborných výzkumných pracích). Komunikace s dodavatelským řetězcem může být

⁽¹⁾ Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR) je povinnou součástí žádosti povolení. CSR musí zhodnotit scénář expozice pro použití, o která se žádá. Povolení lze udělit pro použití specifikovaná v těchto scénářích expozice ve znění změněném případnými podmínkami rozhodnutí o povolení. Scénáře expozice pro žádosti o povolení tudíž musí být dostatečně konkrétní a přesné. Pokyny pro přípravu CSR obsahují informace ohledně vypracování CSR včetně konkrétních podmínek pro povolení.

užitečná pro další určení funkce a podmínek použití a pro zajištění toho, že budou identifikovány veškeré funkce pro použití, o jejichž povolení se žádá (viz bod 3.5.2.1). Důležité je určit všechny funkce látky pro každé použití tak, aby mohly být identifikovány možné alternativy, které mohou poskytnout nebo nahradit rovnocennou funkci. Určení konkrétní funkce a podmínek použití umožňuje jasnější komunikaci a konzultace v rámci a mimo rámec dodavatelského řetězce, neboť přesně popisuje, co je potřeba. Dodavatelé alternativních látek a alternativních technologií se tedy mohou pokusit sladit vykonávanou funkcí s možnými alternativami.

3.5.2. Identifikace a shromažďování informací o možných alternativách

Jak je popsáno výše, pochopení přesných úkolů, které plní látka uvedená v příloze XIV, a podmínek, za kterých musí být schopná tyto úkoly plnit, je výchozím bodem pro identifikaci možných alternativních látek nebo technologií.

Na základě funkce látky je vhodné identifikovat možné alternativy a zároveň shromáždit informace potřebné pro stanovení jejich technické a ekonomické uskutečnitelnosti, schopnosti snížit celkové riziko a dostupnosti. Doporučení a úvahy pro identifikaci alternativ a shromáždění informací jsou uvedeny v níže uvedených oddílech. Další pokyny o shromažďování informací o nebezpečích a rizicích pro zdraví a životní prostředí jsou uvedeny v bodě 3.7. Žadatelé se doporučuje zvážit, co bude muset vzít v úvahu ve své socioekonomické analýze ve fázi, kdy shromažďuje a analyzuje informace pro analýzu alternativ.

Doporučuje se rovněž vyhotovit seznam možných alternativ, u nichž lze snadno prokázat, že nejsou vhodné, a to pro zdokumentování, že žadatel zvážil možné alternativy v širokém měřítku. Shromáždění a analýza informací o těchto jasně nevhodných alternativách však mohou zůstat omezené, pokud splní účel prokázání, zda jsou či nejsou vhodné.

3.5.2.1. Komunikace v rámci dodavatelského řetězce

Konzultace s dodavatelským řetězcem ohledně požadovaných použití látky z přílohy XIV jsou důležité v rané fázi. Pomohou zajistit, že bylo uváženo přesné použití látky, a pro poskytnutí informací o alternativách, které by možná mohly plnit rovnocennou funkci požadovaných použití. Konzultace se rovněž mohou zaměřit na nezbytné změny vybavení, formu látky a odpad a opětovné použití látky (které mohou mít také ekonomické důsledky). Cílem komunikace s dodavatelským řetězcem je identifikovat, jaké jsou možné alternativy pro každé použití, a pochopit, jak fungují v souvislosti s požadovanou rovnocennou funkcí.

Mezi možné zdroje pro žadatele pro počáteční zjištění možných alternativ v rámci dodavatelského řetězce patří (seznam není vyčerpávající):

- Vlastní znalosti žadatele (včetně znalostí zaměstnanců průmyslového odvětví / vnitropodnikových znalostí)
- Následní uživatelé
- Dodavatelé
- Profesionální/odvětvové organizace

Komunikace v rámci dodavatelského řetězce pomůže:

- Získat přesné znalosti o konkrétní funkci;
- Identifikovat možné alternativy (látky a technologie);
- Poskytnout pochopení technické a ekonomické uskutečnitelnosti, bezpečnosti a dostupnosti alternativ;
- Identifikovat informace o stávajícím, probíhajícím a plánovaném budoucím výzkumu a vývoji alternativ; a
- Identifikovat možné reakce dodavatelského řetězce na nemožnost používat látku uvedenou v příloze XIV (pro požadovaná použití).

Lze identifikovat alternativy, které se zdají být pro konkrétní použití proveditelné; avšak mohou existovat určité faktory, které by mohly přechod na tyto alternativy ztěžovat. Například následným uživatelům spoléhajícím na povolení⁽¹⁾ svého dodavatele (tj. výrobce/dovozce) může být použití konkrétní látky uloženo prostřednictvím používání pracovních postupů, které jsou stanoveny právní úpravou nebo jejich odběrateli (někdy v zemích mimo EU), a náhradu lze tudíž provést pouze s předchozím souhlasem. V některých případech mohou vést ke ztrátě zakázky, což může mít ekonomické důsledky (ekonomickou uskutečnitelností alternativ se zabývá bod 3.8).

Pokud jde o výše uvedenou poslední odrážku, shromáždění těchto informací bude užitečné pro žadatele připravující žádost cestou socioekonomické analýzy. Informace v socioekonomické analýze o tom, co by mohli následní uživatelé dělat, pokud by nemohli používat látku uvedenou v příloze XIV (např. pokud by bylo povolení zamítnuto), mohou být potřebné pro analýzu, jestliže socioekonomické přínosy pokračujícího používání látky z přílohy XIV (pro požadovaná použití) převažují nad riziky pro lidské zdraví a životní prostředí. Shromáždění těchto informací od dodavatelského řetězce zároveň s informacemi o alternativách optimalizují žadatelovo shromažďování údajů a poskytnou lepší pochopení toho, které možné alternativy by bylo možné použít. Pokyny pro socioekonomickou analýzu – povolení jsou uvedeny v samostatné metodické příručce (ta zahrnuje pokyny k vypracování plánu konzultace v dodatku A k pokynům).

Komunikace dodavatelského řetězce je interaktivní proces a může zahrnovat všechny dotčené části dodavatelského řetězce od následných uživatelů po dodavatele, včetně příslušných odborníků. To je důležité pro identifikaci možných alternativ pro všechna požadovaná použití. Dodavatelé by mohli identifikovat možnou alternativu, o které následní uživatelé nevědí či naopak. Následní uživatelé mohou jasně chápat funkce, které vyžaduje látka/výrobek/výrobní proces, zatímco dodavatelé, výrobci a dovozci mohou být informovanější o možných alternativách. Kontakt s profesními sdruženími by se v tomto směru mohl také ukázat jako prospěšný.

Konzultace s dodavatelským řetězcem je interaktivní proces, takže pokud jsou identifikovány možné alternativy, lze dále konzultovat s dodavatelským řetězcem technickou a ekonomickou uskutečnitelnost, nebezpečí a rizika pro lidské zdraví a životní prostředí, jakož i dostupnost alternativ. Pokyny pro následné uživatele stanoví pokyny ohledně aspektů komunikace s dodavatelským řetězcem z pohledu následného uživatele. Příklad 2 znázorňuje postup komunikace s dodavatelským řetězcem ohledně určité látky.

Příklad 2

Znázornění komunikace s dodavatelským řetězcem

Látka B se používá jako chladiivo a mazadlo pro obrábění kovů. Jestliže se používají chladiiva/mazadla obsahující látku B, má látka potenciální emise a rizika pro životní prostředí. Pracovníci jsou potenciálně vystaveni látce prostřednictvím kontaktu s pokožkou nebo vdechováním prachu nebo mlhy a používání látky představuje pro pracovníky rizika.

Počáteční stanovisko dodavatele (zde výrobce/dovozce jako žadatele) bylo, že by bylo obtížné nalézt vhodnou náhradu. Dodavatel se obrátil na příslušné následné uživatele za účelem získání informací pro vypracování zprávy o chemické bezpečnosti pro látku. Během tohoto postupu byly shromážděny informace o možných alternativách a změnách výrobního procesu nutných pro přizpůsobení možným alternativám.

V důsledku shromážděných informací se dodavatel obrátil na uživatele s cílem identifikovat možnou alternativu látky v kapalíně pro obrábění kovů.

Možné alternativy identifikované prostřednictvím komunikace s dodavatelským řetězcem následných uživatelů byly:

Možná alternativa	Identifikované problémy	Možná řešení	Komentáře
Oleje na bázi síry	Vznik SO ₂ během použití a riziko pro pracovníky rovněž problém pro odpad a odstranění látky po použití – riziko pro životní prostředí a náklady.	Kontrola uvolňování a emisí síry.	Nákladné na instalaci a vyžadující velké investice do zařízení neúměrné přínosům

⁽¹⁾ Je třeba poznamenat, že žadatelem může být výrobce/dovozce nebo následný uživatel nebo lze podat společnou žádost, do níž se zapojí řada právních subjektů.

Možná alternativa	Identifikované problémy	Možná řešení	Komentáře
Olej z živočišného tuku	Problémy s použitím při vysoké teplotě – nedostatečné chlazení	Přidání přídatných látek pro zvýšení vlastností odolným vůči vysoké teplotě	Nejsou dostupné žádné takové přídatné látky
Olej z rostlinného tuku	Jako výše	Jako výše	Jako výše
Sloučenina na bázi zinku	Zvýšení rizika pro životní prostředí	Kontrola kovu v odpadu – zpracování emisí.	Velmi obtížné odebrat kovovou složku odpadu.
Optimalizace výrobního procesu	Vyžaduje použití různých preparátů podle materiálu (tj. druhu kovu), který je obráběn.	Zkoušky požadované pro identifikaci možné změny složení produktů s cílem snížit a odstranit použití.	Vyžaduje čerpání z výzkumu a vývoje a programu možných technických zkoušek. Obchodní rizika, neboť program je nákladný a v rušných obdobích nebude možný.

Pro výše uvedené možnosti by mohlo být vhodné uvést v analýze alternativ podrobnosti o příslušném výzkumu a vývoji, zejména pokud dodavatel a uživatel určil, že by byly nutné zkoušky pro lepší pochopení, jestli alternativa představuje technicky a ekonomicky proveditelnou možnost (úvahy týkající se výzkumu a vývoje jsou uvedeny v bodě 3.9).

Tento postup shromáždění informací od dodavatelského řetězce se opakuje pro každé použití, o které žadatel žádá. Informace o alternativách lze shrnout jako ve výše uvedené tabulce.

Pro žadatele by mohlo být rovněž užitečné zvážit možné překážky shromáždění informací o látce a možných alternativách. Například účinné komunikaci v rámci dodavatelského řetězce mohou bránit aspekty důvěrných obchodních informací, které by mohly určitým částem dodavatelského řetězce bránit v poskytování úplných a přesných informací o konkrétních použitích a snad i možných alternativách. V takovém případě by následný uživatel musel zvážit možnost poskytnout informace podle dohody o mlčenlivosti se svým dodavatelem nebo podat svou vlastní žádost o povolení tohoto použití. Rámeček 2 v této souvislosti uvádí důvěrné obchodní informace a právo hospodářské soutěže.

RÁMEČEK 2

PRÁVO HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE A DŮVĚRNÉ OBCHODNÍ INFORMACE

Právo hospodářské soutěže

Právo hospodářské soutěže EU není určeno k bránění zákonným činnostem společností. Jeho cílem je chránit hospodářskou soutěž na trhu jakožto prostředek zvýšení blahobytu spotřebitele. Proto jsou zakázány dohody mezi společnostmi nebo rozhodnutí sdružení nebo jednání ve vzájemné shodě, které by mohly ovlivnit obchod mezi členskými státy a jejichž účelem nebo důsledkem je vyloučení, omezení nebo narušení hospodářské soutěže na společném trhu (článek 81 Smlouvy o ES).

Předpisy EU v oblasti hospodářské soutěže platí také v souvislosti s činnostmi souvisejícími s nařízením REACH. Třebaže žádná z povinností v rámci nařízení REACH nevyžaduje výměnu informací nebo jiná opatření, která představují porušení pravidel v oblasti hospodářské soutěže, žadatel si musí být při přípravě společné žádosti o povolení vědomi pravidel hospodářské soutěže. Zatímco jediná výměna informací o použití látky obecně nepovede k antimonopolním obavám, konkurenti by se měli zdržet pořádání pravidelných výměn informací nebo výměn informací o trzích, cenách nebo odběratelích. Některá rozhodnutí mezi konkurenty, zda je či není určitá alternativa vhodná, by také mohla být pokládána za nekalé konkurenční jednání. Konkurenti vypracovávající společnou analýzu alternativ nebo společný plán náhrady by tedy mohli zvážit použití nezávislé třetí osoby (zejména pokud mají velké podíly na trhu). Výměny informací o použitích a vhodnosti určité alternativy mezi výrobcí/dovozci a jejich následnými uživateli obecně nepovedou k antimonopolním obavám.

Další informace a úvahy lze nalézt v Pokynech pro sdílení údajů.

Důvěrné obchodní informace

Některé informace nebo údaje by mohly společnosti pokládat za důvěrné obchodní informace, jejichž ochranu pokládají za důležitou. Zda jsou určité informace důvěrnými obchodními informacemi je třeba určit případ od případu. Otázky týkající se důvěrných obchodních informací nesmí být zaměňovány s právem hospodářské soutěže, které se týká situací, kdy je pravděpodobné, že sdílení informací povede k narušení hospodářské soutěže (viz výše). Pokyny pro sdílení údajů se rovněž podrobně zabývají důvěrnými obchodními informacemi, včetně identifikovaných vhodných možností k vyhnutí se problémům s důvěrnými obchodními informacemi (např. použitím odborníků třetí osoby pro posouzení informací, jejichž výměnu si společnosti nepřejí).

3.5.2.2. Komunikace mimo rámec dodavatelského řetězce

Pro informace o možných alternativách by mohlo být užitečné kontaktovat jiné výrobce, výzkumné organizace, ekologické a spotřebitelské skupiny, akademické instituce, odborníky průmyslového odvětví nebo třetí osoby. To je zvláště důležité v případech, kdy možnou alternativu nevyrobějí výrobci/dodavatelé v rámci dodavatelského řetězce.

V rámci systému REACH IT, tj. IUCLID 5, bude možné vyhledávat látky ze stejně široké kategorie použití, což by mohlo fungovat jako výchozí bod pro identifikaci možných alternativních látek. S touto cestou by mohly být spojené obtíže, například pokud možné alternativy nejsou součástí žadatelova portfolia výrobků nebo pokud je držitelem patentu k alternativní technologii jiná společnost.

Externí zdroje, které je třeba konzultovat, se budou měnit v závislosti na každé zvažované látce. Užitečná může být konzultace s:

- Hlavním dodavatelem/výrobcem/dovozcem, kteří nepatří do dodavatelského řetězce látky
- Hlavním vývojářem/výrobcem výrobních procesů/technologií, kteří nepatří do dodavatelského řetězce látky
- Čelnými akademickými a výzkumnými institucemi v oblasti chemických látek a výrobních procesů
- Veřejně dostupnými nástroji a databázemi

Možné zdroje pro žadatele pro počáteční zjištění možných alternativ mimo rámec dodavatelského řetězce zahrnují (seznam není vyčerpávající):

- Akademické /profesní časopisy
- Profesní/odborové organizace
- Programy chemické bezpečnosti v rámci EU i mimo rámec EU
- Systém REACH-IT
- Informace, které nejsou důvěrné, z dokumentace přílohy XV; komentáře vzešlé z veřejných konzultací a reakce na komentáře
- Patentové databáze

3.6. Jak určit technickou uskutečnitelnost alternativ

Technická uskutečnitelnost alternativy vychází z alternativního plnění nebo náhrady funkce látky zařazené do přílohy XIV. Proto je úzce vázána na funkci, kterou látka zařazená do přílohy XIV plní, tedy na konkrétní úkol látky zařazené do přílohy XIV, a na podmínky, za nichž musí být funkce plněna, viz bod 3.5.1. Proto musí být před posuzováním technického výkonu a uskutečnitelnosti alternativy (alternativ) jasně definována funkce látky zařazené do přílohy XIV při použití, o která je žádáno.

Posuzování technické uskutečnitelnosti může být v zásadě jednoduché, jako v případě volby alternativy splňující konkrétní funkční požadavky pro náhradu látky zařazené do přílohy XIV. Ve všech případech je však třeba brát v úvahu změny procesu případně nutné pro splnění požadavků alternativy. Na druhé straně může určení technické uskutečnitelnosti vyžadovat podrobnější analýzu a může zahrnovat i určitý výzkum, který má určit, zda daná alternativa může plnit či nahradit funkci látky zařazené do přílohy XIV, i případné zkoušky pro ověření výkonu látky.

3.6.1. Kritéria technické uskutečnitelnosti

Lze vypracovat kritéria technické uskutečnitelnosti (tzn. seznam technických požadavků na funkci, která musí být splněna, aby byla určitá alternativa technicky uskutečnitelná, viz rámeček 3). Základem vypracování těchto kritérií je správné pochopení funkce látky. Tento seznam kritérií může obsahovat tolerance těchto požadavků (tj. přijatelné rozmezí) a může zahrnovat i aspekty omezení funkčnosti. Například pro náhradu jedné látky mohou kritéria zahrnovat kritérium minimální požadované čistoty nebo minimálních fyzikálních či chemických vlastností, které musí být předány konečnému produktu. V případě změn procesu nutných pro možné užití alternativy mohou kritéria zahrnovat škálu podmínek, kterých lze dosáhnout s dostupnou technologií, a posouzení toho, zda tyto podmínky umožňují použití alternativy pro požadovanou funkci.

RÁMEČEK 3

KRITÉRIA TECHNICKÉ USKUTEČNITELNOSTI A ANALÝZA VÝKONU

Vypracování kritérií pro hodnocení technické uskutečnitelnosti by mohlo zahrnovat řadu kroků stanovených níže (jako příklad je použit čistič inkoustu pro sítotisk (*)):

1. Vypracujte soupis funkčních požadavků použití. V případě čističe inkoustu pro sítotisk může být například specifikovaným požadavkem minimální množství zbytkového inkoustu na sítu po čištění. Kritériem výkonu může být požadavek, aby bylo síto vyčištěno tak, že na jeho povrchu nezbude žádný viditelný inkoust.
2. Určete příslušné charakteristiky výkonu, které lze kvalitativně nebo kvantitativně vyhodnotit. Ty mohou zahrnovat například snadnost použití (např. fyzické úsilí nutné k čištění síty), dobu nutnou k plnění požadované funkce (např. čištění), účinnost alternativy při plnění funkce nebo účinek alternativy na kvalitu konečného produktu (např. zda užívání čističe snižuje dobu životnosti síty).
3. Stanovte škálu výkonnosti pro každou z měřených hodnot výkonnosti, aby bylo usnadněno hodnocení alternativy (alternativ). Škála by měla uvažovat subjektivní i objektivní charakteristiky. (Lze například použít vizuální kontrolu pro určení vysoké, střední nebo nízké úrovně čistoty. Pro kvantitativní měření množství zbytkového inkoustu na sítu po čištění lze použít kvantitativní zkoušku, například průchod světla vyčištěnými síty). Některé objektivní charakteristiky lze hodnotit pomocí standardních specifikací produktu, například vojenských specifikací.

Technická kritéria, podle nichž lze hodnotit uskutečnitelnost možných alternativ, budou záviset na posouzení funkce i dalších aspektů, jako jsou požadavky zákazníků. Zde popsaný přístup k technické uskutečnitelnosti vychází ze stanovení základu technické uskutečnitelnosti určeného fungováním látky zařazené do přílohy XIV (předpokládá se, že látka zařazená do přílohy XIV plní svou funkci přiměřeně, jinak by žadatel nezvažoval podání žádosti o další používání látky). Tím však není vyloučena možnost, že alternativa může z hlediska technické funkčnosti převýšit původní látku.

Hodnocení podle technických kritérií měří, jak dobře alternativa působí při plnění funkčních požadavků použití. Údaje o technickém výkonu lze shromáždit pro aktuální použití i pro alternativní procesy a použít je jako základ pro hodnocení. Úsilí nutné k provedení užitečného posouzení technické uskutečnitelnosti se může lišit podle hloubky studie a specifické povahy posuzovaného procesu. V první řadě bude hodnocení vycházet ze sběru údajů o výkonu ze zdrojů v literatuře a z konzultací spíše než z projektu vlastní provozní zkoušky. Pozornost z hlediska uživatele se zaměří na:

- návrh přesných a spolehlivých měřítek výkonu,
- sběr požadovaných údajů od dodavatelů,
- vyhodnocení relativního výkonu alternativy.

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

3.6.2. Posouzení úprav a změn procesu

Volbu možných alternativ látky zařazené do přílohy XIV lze provést na základě posouzení náhrady funkce látky jinou látkou nebo technickou alternativou nebo případně vyloučením potřeby látky zařazené do přílohy XIV pomocí změny procesu nebo změny konečného produktu. Způsobem využití funkce látky k určení možných alternativ se zabývá předcházející bod (bod 3.5). Určení toho, jaké úpravy nebo změny procesu mohou být nutné pro náhradu nebo odstranění potřeby látky zařazené do přílohy XIV, a technická uskutečnitelnost těchto řešení jsou posuzovány níže.

Technická uskutečnitelnost alternativy bude vysoce závislá na možnosti úprav a změn procesu případně nutných k tomu, aby daná alternativa plnila požadovanou funkci. Proto se pro řešení technické uskutečnitelnosti případné alternativy (tj. látky nebo technické alternativy nebo nadbytečnosti procesu) doporučuje posouzení níže uvedených otázek pro každý typ alternativy ⁽¹⁾:

1. Je možné nahradit látku zařazenou do přílohy XIV alternativní látkou?
 - a. Pokud ano, jaké úpravy procesu jsou nutné?
 - b. Jsou tyto úpravy pro žadatele technicky uskutečnitelné?
2. Je možné nahradit látku zařazenou do přílohy XIV alternativní technologií?
 - a. Pokud ano, jaké úpravy procesu jsou kromě použití dané technologie nutné k náhradě látky?
 - b. Jsou tyto úpravy pro žadatele technicky uskutečnitelné?
3. Je možné odstranit proces nebo část procesu, v němž se látka zařazená do přílohy XIV používá, jako nadbytečné?
 - a. Pokud ano, jaké změny jsou nutné?
 - b. Jsou tyto změny pro žadatele technicky uskutečnitelné?

Otázkou podmínek procesu ovlivňujících funkční požadavky se zabýval i bod 3.5.1. Aby plnila stejnou funkci, nemusí být alternativa užívána za stejných podmínek procesu jako látka zařazená do přílohy XIV. Například může být možné za účelem použití alternativy upravit nebo změnit omezení vyplývající z použití jiných chemických látek či procesů. Omezení však může vyplývat i z podmínek, za nichž musí být daná funkce plněna.

Změna procesu se obvykle vyžaduje pro přizpůsobení se alternativě a technickou uskutečnitelnost nelze vyloučit z úvah jen proto, že alternativu prostě nelze beze změny procesu nahradit. Například:

- Záměna jednoho chlorovaného rozpouštědla za jiné s vyšším bodem varu v parních odmašťovacích lázních může znamenat vyšší spotřebu energie k produkci potřebné páry.
- Návrh a použití rozprašovacích trysek pro postřik plísní podléhajících rozkladu; trysky pro stávající používanou látku jsou s alternativní látkou neúčinné. Přizpůsobení designu trysek umožňuje použití alternativy.

⁽¹⁾ Otázky posouzení ekonomické uskutečnitelnosti náhrady látek zařazených do přílohy XIV viz bod 3.8. Otázky týkající se dokumentace minulého nebo budoucího výzkumu a vývoje jsou uvedeny v bodě 3.9.

- V offsetovém tisku nelze na válce používat určité pryžové směsi, protože se při použití alternativní látky roztahovaly. Použití jiného materiálu na válce umožnilo použití alternativ. Vyžadovalo to však zkoušky k určení technické uskutečnitelnosti nových typů válců (s časovými důsledky).

Technická uskutečnitelnost alternativní látky nebo technologie může vyžadovat i investice do zařízení. Proto je třeba určit a popsat, jaké změny procesu a investice do zařízení a odborné přípravy jsou požadovány. Ty mohou zahrnovat:

- Určení toho, jaké zařízení a odborná příprava pracovníků budou pro požadované změny procesu nutné ke splnění požadavků použití alternativní látky nebo techniky.
- Posouzení požadavků spojených s instalací zařízení, např. otázky prostoru (budovy), požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost (pro instalaci a činnost zařízení) a údržba a opravy zařízení.
- Kalkulace nákladů zařízení a požadavků na odbornou přípravu ⁽¹⁾.

Na základě posouzení jednotlivých omezení lze vyhodnotit, zda žadatel může látku zařazenou do přílohy XIV nahradit pomocí změn a úprav pro použití alternativy nebo úplného odstranění potřeby funkce látky zařazené do přílohy XIV. Technická uskutečnitelnost těchto úprav či změn však bude záviset i na dalších činitelích. Proto bude posouzení zahrnovat i zhodnocení požadavků, které mohou zahrnovat jeden nebo více z níže uvedených:

- Právní požadavky: například ve věci bezpečnosti produktu.
- Požadavky zákazníka: například změny, které vyžadují souhlas zákazníka.
- Požadavky na zkoušky či výzkum: například může být nutná zkouška změny procesu, aby bylo zajištěno, že změna je slučitelná (lze ji začlenit do běžných výrobních procesů), nebo může být potřebný výzkum pro analýzu účinků změny procesu.

Výsledek posouzení technické uskutečnitelnosti úpravy nebo změny procesu je třeba v žádosti dokumentovat. Posouzení technické uskutečnitelnosti alternativ může vyjasnit kroky potřebné k tomu, aby byla určitá alternativa technicky uskutečnitelná, nebo odhalit potřebu výzkumu a vývoje pro přípravu nebo zajištění technické uskutečnitelnosti alternativy. V takovém případě by měly být v žádosti dokumentovány příslušné kroky spolu s harmonogramem a/nebo případný výzkum a vývoj. Postup je stanoven v dalších částech těchto pokynů:

- okolnostmi, které mohou urychlit zařazení výzkumu a vývoje do analýzy alternativ, se zabývá bod 3.9.1; a
- výčet a dokumentaci kroků potřebných pro zajištění vhodnosti a dostupnosti alternativy stanoví bod 3.11.

Příklad 3 má dokreslit aspekty posuzované ve věci technické uskutečnitelnosti alternativ.

⁽¹⁾ Analýza ekonomické uskutečnitelnosti viz oddíl 3.8.

Příklad 3**Aspekty technické uskutečnitelnosti**

Látka C se užívá při pokovování kovů a plastů; užívá se ke snížení povrchového napětí pokovovacích roztoků, aby se předešlo vzniku aerosolů obsahujících potenciálně škodlivé složky z lázní. Látka se užívá konkrétně v dané aplikaci pro tvrdé pokovování kovů a plastů a dekorativní pokovování.

Význam látky pro pokovování spočívá v tom, že je stabilní v agresivních podmínkách, jako je horká kyselá pokovovací lázeň, v níž může vytvořit pěnovou pokrývku na povrchu lázně a jako bariéra tak zabránit úniku kyselých aerosolů. Látka se u operací tohoto druhu považuje za nezbytnou, protože zajišťuje ochranu zdraví a bezpečnost pracovníků a snižuje rizika dopadů na zdraví spojených s pokovováním (včetně rakoviny plic a vředů v důsledku expozice kovům). Před zavedením této látky se emise kovových iontů kontrolovaly lokální extrakcí – má se za to, že látka C zvýšila účinnost kontroly aerosolů a značně napomohla plnění expozičních limitů pro pracovní prostředí.

Dodavatelé kupují vodné roztoky látky C, které pak mohou dále ředit a prodávat svým zákazníkům. Obvykle se užívají 10 % roztoky.

Výzkum a vývoj naznačuje, že v některých pokovovacích aplikacích (použití 1) by potřebu užívání jakékoli látky k prevenci tvorby aerosolů odstranila substituce kovových iontů méně nebezpečnými ionty stejného kovu. Tato možnost není k dispozici pro použití 2 – alternativy pro toto použití jsou předmětem průmyslového výzkumu.

Problémy s technickou uskutečnitelností*Alternativy látky*

V současné době nejsou pro danou látku známy žádné alternativní látky potlačující vznik chemických aerosolů pro pokovování kovů a plastů. Zkoušky (*) prokázaly, že substituční látky potlačující vznik aerosolů, například látky D a E, nejsou technicky uskutečnitelné v důsledku vzniku nadměrného množství důlků v povrchové vrstvě a rychlému rozpadu při procesu (elektrolýza).

Možné technicky uskutečnitelné alternativy*Technické alternativy*

Byla určena řada možností pro mechanické potlačení aerosolů a lepší odvětrání.

Při použití 2 dávají delší doby ponoření do elektrolytu nutné k dosažení potřebné tloušťky povrchové vrstvy možnost většího zakrytí nádrže (oproti použití 1, kde se doby ponoření počítají na minuty spíše než na hodiny/dny). Jakkoli by to znamenalo jisté přerušování procesu ponořování a vyjímání předmětů, odstranilo by to v kombinaci s vhodně upraveným odvětráváním nutnost potlačování chemických aerosolů pro dodržení míry expozice na pracovišti (používání kovových iontů je již omezeno v odvětví výroby elektrotechniky a elektroniky pro automobily).

Při aplikacích pro použití 2 představuje využívání většího fyzického zakrytí nádrže oproti chemickým látkám potlačujícím aerosoly určité provozní nevýhody. Patří k nim nutnost odstraňovat a přemisťovat kryt mezi operacemi, výhodou chemických látek potlačujících aerosoly je to, že vlastně poskytují plovoucí chemický kryt, kterým lze předměty zvedat a ponořovat. Tyto nevýhody se nevyskytují v případě, že je použita jen zlepšená extrakce odvětráváním. Jakkoli to však může oproti chemickým látkám potlačujícím aerosoly znamenat provozní nevýhody, z hlediska kvality produktu / výrobních norem neexistují žádné technické nevýhody.

Změny procesu, díky nimž je funkce látky zařazené do přílohy XIV nadbytečná

Pro použití 1 výzkum a vývoj naznačuje, že použití méně toxických iontů kovu by odstranilo potřebu látky C (nebo jiné látky bránící vzniku aerosolů) v tomto použití, nevedlo by k významným technickým problémům a mělo by řadu technických výhod, včetně:

- produkce menšího počtu vadných produktů a ochrany před spálením,
- lepšího rozložení kovu a dobrého krytí, jehož důsledkem je lepší ochrana proti korozi,
- snazšího odvodu vlhkosti v důsledku nižší viskozity a nižší chemické koncentrace elektrolytů kovových iontů, což znamená menší počet skvrn na díle,
- jednotného krytí bez větších vrstev v oblastech vysoké hustoty proudu,
- uchování vzhledu povrchové vrstvy a nánosu ve velice širokém rozmezí hustoty proudu.

(*) [Odkaz na příslušné zprávy či zjištění výzkumu a vývoje podporující toto tvrzení]

3.6.3. Nejistoty při určování technické uskutečnitelnosti

Je důležité jasně stanovit, jaké nejistoty dokumentace analýzy alternativ obsahuje, a určit, jak mohou ovlivnit výsledek hodnocení analýzy. Proto bude stanovení kroků nutných k tomu, aby byla alternativa vhodná a dostupná (viz bod 3.11) zásadní součástí analýzy alternativ a bude obsahovat posouzení toho, jaká opatření je třeba pro technickou uskutečnitelnost alternativy přijmout. Nejistoty, například možný výsledek výzkumu, bezpečnost produktu (!) a technické zkoušky, musí být součástí dokumentace.

3.7. Jak porovnat rizika alternativy a látky zařazené do přílohy XIV

3.7.1. Obecné aspekty posouzení a porovnání rizik

Použití vhodné alternativy musí vést ke snížení celkových rizik pro lidské zdraví a životní prostředí ve srovnání s látkou zařazenou do přílohy XIV. Proto je při analýze alternativ nezbytné porovnat potenciální rizika možných alternativ látky zařazené do přílohy XIV pro použití, o něž je žádáno. Tento krok by měl zahrnovat i posouzení vhodnosti a účinnosti opatření k řízení rizik, která mají rizika omezit.

Upozorňujeme, že pro látky zařazené do přílohy XIV a procházející pro účely povolení socioekonomickou analýzou (podle ustanovení čl. 60 odst. 4, další podrobnosti o použitelnosti viz bod 1.5.5.) bude k dispozici zpráva o socioekonomické analýze, která může obsahovat posouzení dopadů na lidské zdraví a životní prostředí podle Pokynů pro socioekonomickou analýzu – povolení. Toto posouzení lze využít na podporu rozhodování o tom, zda možné alternativy povedou ke snížení celkových rizik, či nikoli.

Posouzení rizik souvisejících s alternativami má komparativní povahu. Mělo by dokumentovat, zda by výsledkem přechodu na alternativní látku bylo snížení celkových rizik pro lidské zdraví a životní prostředí. Proto je důležité posuzovat nejen rizika vyplývající z požadavku povolení (na základě vlastností látky uvedených v článku 57), ale i ostatní možná rizika vyplývající z látky zařazené do přílohy XIV a alternativy. Cílem je posoudit účinky přechodu na alternativu pro snížení zjištěného rizika látky zařazené do přílohy XIV pro použití, aniž by byla způsobena další rizika, která nelze kontrolovat.

Například pokud jde o alternativní látku, může příslušná práce zahrnovat:

- sběr údajů o vlastnostech alternativních látek od výrobců a dovozců či z jiných zdrojů (např. registračních dokumentací alternativ, pokud byly registrovány, nebo z jiných zdrojů, pokud k registraci dosud nedošlo),

(!) Zmíněná bezpečnost produktu se týká možných právních požadavků, například na požární bezpečnost, na rozdíl od analýzy bezpečnosti chemické látky podle nařízení REACH (tj. v posouzení chemické bezpečnosti).

- zkoumání profilů rizik alternativních látek a jejich porovnávání s profilem rizik látky zařazené do přílohy XIV s cílem posoudit, zda je možné s dostatečnou jistotou určit, že daná alternativa by vedla k nižší míře rizika,

- zkoumání úrovní expozice alternativní látky, např.
 - zkoumání údajů o emisích do životního prostředí a/nebo koncentracích alternativ v životním prostředí a údajů o aktuálních úrovních expozice pracovníků nebo spotřebitelů z veřejně dostupných zdrojů nebo dopadů spojených s alternativními možnostmi,

 - využití modelování expozice

- v nutných případech kombinování údajů o riziku a expozici u alternativ s cílem určit, zda povedou k nižší míře rizika,

- dle potřeby kvantifikaci a zhodnocení změny rizika podle přístupu stanoveného pro látky zařazené do přílohy XIV.

Žadatel není povinen generovat nové údaje o riziku nebo předložit posouzení chemické bezpečnosti pro každou z alternativ. Není ani požadováno, aby byla rizika spojená s alternativními látkami či technologiemi posuzována stejně podrobně jako rizika spojená s látkou zařazenou do přílohy XIV. Míra úsilí, které je nutné do tohoto posouzení vložit nad rámec dokumentování dostupných informací, bude věcí vlastního uvážení žadatele. Například srovnání profilů rizik může naznačovat, že alternativy představují jasně nižší míru rizika. V těchto případech nemusí být žádné další posouzení potřebné. Pokud srovnání profilů rizik nebo nedostatek údajů vzbuzuje obavy, může být potřebné podrobnější posouzení případných změn rizika podle příslušných přístupů popsanych v pokynech pro přípravu posouzení chemické bezpečnosti.

Jestliže žadatel může prokázat, že alternativa, u níž lze předpokládat nižší rizika, pro něj není technicky nebo ekonomicky uskutečnitelná, nebude pro účely analýzy alternativ nutné pokračovat v dalším posouzení rizik dané alternativy. Jestliže však žadatel zvažuje zařazení socioekonomické analýzy do své žádosti, může být pro něj užitečné poskytnout informace porovnávající rizika alternativ s riziky podle jeho žádosti (i pokud dané alternativy nejsou pro žadatele uskutečnitelné) jako základ pro posouzení dopadů na zdraví a životní prostředí v rámci socioekonomické analýzy předložené žadatelem.

3.7.2. Sběr údajů o nebezpečnosti a rizicích alternativ

Tato část se zabývá především tím, jak shromáždit údaje o alternativních látkách, do jisté míry však poskytuje i informace významné pro alternativní technologie (např. viz rámeček 4).

Jak již bylo uvedeno, je třeba si povšimnout, že žadatel není povinen pro účely stanovení bezpečnosti alternativ generovat nové údaje o riziku nebo provést a předložit posouzení chemické bezpečnosti. Žadatel by však měl využít veškeré jemu dostupné informace včetně veřejně dostupných informací generovaných případnými žadateli o registraci alternativních látek.

Pro sběr a generování snadno dostupných informací o nebezpečnosti a rizicích a kontrolu rizik pro účely porovnání bezpečnosti alternativ s látkou zařazenou do přílohy XIV budou užitečné pokyny k přípravě posouzení chemické bezpečnosti. Žadatel může například při posuzování rizik alternativních látek použít stejné základní informační strategie, jaké stanoví pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti. Tyto přístupy zvažují, co může žadatel udělat v případech, kdy jsou informace o nebezpečnosti a expozici u alternativní látky nedostatečné nebo nejsou dostupné, například z toho důvodu, že alternativní látka není registrována podle nařízení REACH⁽¹⁾. Pokud neexistuje dostatek informací pro závěr, zda by

⁽¹⁾ Dostupnost údajů prostřednictvím systému REACH-IT bude záviset na tom, zda byly látky registrovány (nad 1 tunu ročně). Upozorňujeme, že harmonogram registrace závisí na množstevním rozmezí, toto rozmezí tudíž určí, zda a kdy budou informace o možných alternativách látky v systému REACH dostupné. Je také třeba upozornit, že celá registrační dokumentace není veřejně dostupná.

přechod na alternativní látku vedl ke snížení celkových rizik, může žadatel použít například metody, jako jsou kvantitativní vztahy mezi strukturou a aktivitou ((Q)SAR) a analogické údaje o podobných látkách.

Pokyny k posouzení chemické bezpečnosti obsahují i podrobné informace o strategiích vyhledávání údajů a databázích pro získávání dostupných údajů pomocí veřejně dostupných zdrojů údajů na pomoc při sběru informací o možných alternativách. Rámeček 4 uvádí několik dalších příkladů nástrojů pro získávání informací na internetu, které byly vyvinuty na pomoc při porovnávání bezpečnosti alternativ. Příklady v rámečku 4 jsou pouze příklady druhů volně dostupných informací a nepředstavují doporučení. Upozorňujeme, že žádná z databází není určena konkrétně pro nařízení REACH.

RÁMEČEK 4

PŘÍKLADY DATABÁZÍ A NÁSTROJŮ NA POMOC V OBLASTI INFORMACÍ O NEBEZPEČNOSTI A EXPOZICI U MOŽNÝCH ALTERNATIV

Existuje řada veřejně dostupných databází, které byly zřízeny s cílem pomoci při substituci nebezpečných látek. Některé umožňují vyhledávání nebezpečných vlastností látek, zatímco jiné poskytují příklady toho, jak byly nebezpečné látky nahrazeny (tj. případové studie). Některé z těchto databází jsou uvedeny a komentovány níže (jedná se o příklady a existují i jiné dostupné databáze):

Příklady nástrojů pro porovnávání alternativ:

Nástroj: nástroj P2Oasys pro porovnávání materiálů

Vyvinul: TURI – Toxics Use Reduction Institute (University of Massachusetts Lowell USA)

Odkaz na internetu: <http://www.turi.org/>

Popis/poznámky: Cílem nástroje P2OASys je umožnit společnostem posouzení potenciálních dopadů alternativních technologií, které mají snížit používání „toxických látek“, na životní prostředí, pracovníky a veřejné zdraví. Nástroj má podnikům pomáhat dvěma způsoby: 1) Má komplexně zkoumat potenciální dopady možností snižování použití toxických látek na životní prostředí a pracovníky a šetřit přitom celkové dopady změn procesu a nikoli jen dopady změn chemické látky. 2) Má srovnávat možnosti snižování použití toxických látek s aktuálními procesy podniků na základě kvantitativních a kvalitativních činitelů.

Vstupními údaji mohou být kvantitativní a/nebo kvalitativní údaje o chemické toxicitě, ekologických účincích, fyzikálních vlastnostech a změnách v organizaci práce v důsledku navrhované možnosti.

Nástroj: Sloupcový model

Vyvinul: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA

Odkaz na internetu: <http://www.hvbg.de/e/bia/>

Popis/poznámky: Různé druhy rizik (pro zdraví, životní prostředí, rizika požáru a výbuchu, potenciální emise a rizika procesu) jsou seskupeny do sloupců a v rámci skupiny/sloupce lze porovnat znaky možné alternativy (s látkou zařazenou do přílohy XIV). To uživateli umožňuje zaměřit se na potenciál nebezpečnosti a expozice, který je pro použití dané alternativy nejvýznamnější.

V důsledku nejistoty údajů, kvality údajů a kombinace kvantitativních, poloempirických a kvalitativních údajů použitých k vyplnění matice může být index rizika tohoto druhu subjektivní.

Příklad databáze nebezpečných látek:

Databáze: PRIO

Vyvinul: KEMI (Swedish Chemicals Agency)

Odkaz na internetu: <http://www.kemi.se/>

Popis/poznámky: Cílem databáze PRIO je usnadnit posouzení rizik chemických látek pro zdraví a životní prostředí tak, aby environmentální manažeři, kupující a podniky vyvíjející produkty mohli určit potřebu snížení rizik. Za tímto účelem databáze PRIO poskytuje průvodce rozhodováním, který lze použít při stanovování priorit snižování rizik.

Databáze PRIO je nejužitečnější pro uživatele, kteří zjišťují nebezpečné vlastnosti látek, které používají, aby mohli určit priority opatření týkající se konkrétní látky, spíše než určit možné („bezpečnější“) alternativy látky. Uvádění alternativ v současné době není možné, v budoucnosti však může být zvažováno.

Příklad databáze zkušeností se substitucí:

Databáze: CatSub

Vyvinul: Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci, dánský úřad pro pracovní prostředí a dánská agentura ochrany životního prostředí

Odkaz na internetu: <http://www.catsub.dk>

Popis/poznámky: Catsub je databáze příkladů substituce nebezpečných látek. Databáze obsahuje zhruba 200 příkladů, které lze prohlížet. V komentáři, který poskytují podniky a úřady, jsou uvedeny problémy zjištěné při substituci a to, jak byly překonány.

Databáze neuvádí „vyhledávání“ informací o nebezpečných vlastnostech látek ani nemá možné alternativy pro jiné nebezpečné látky, než které jsou obsaženy v příkladech v databázi. Příklady jsou v dánštině (kromě osmi příkladů v angličtině). Plánuje se rozvinout databázi Catsub do mezinárodního nástroje pro substituci.

Je třeba upozornit, že informace o porovnání rizik látky zařazené do přílohy XIV a alternativy (alternativ) lze využít v socioekonomické analýze, má-li být analýza pro dané použití provedena. Jak je uvedeno v bodech 3.2 a 3.4.2, v socioekonomické analýze je možné použít klíčové údaje shromážděné a analyzované při analýze alternativ. Naopak posouzení dopadů na zdraví a životní prostředí, které lze provést v rámci socioekonomické analýzy, lze využít při analýze alternativ na podporu rozhodování o tom, zda možné alternativy povedou ke snížení celkových rizik, či nikoli. Rámeček 5 uvádí vazby mezi porovnáním rizik v analýze alternativ a posouzením rizik v socioekonomické analýze.

RÁMEČEK 5

POROVNÁNÍ RIZIK: VAZBY NA SOCIOEKONOMICKOU ANALÝZU

Cílem socioekonomické analýzy jako součásti žádosti o povolení je posoudit, zda socioekonomické přínosy použití látky zařazené do přílohy XIV (pro způsoby použití, o které je žádáno) vyvažují rizika pro lidské zdraví a životní prostředí (viz Pokyny pro socioekonomickou analýzu – povolení). Za tímto účelem se porovnávají dva scénáře:

1. Použití látky zařazené do přílohy XIV pro způsoby použití, pro něž se žádá o povolení (tzv. scénář „požadáno o použití“); a
2. Nepoužití látky zařazené do přílohy XIV pro způsoby použití, pro něž se žádá o povolení (zahrnuje možnou reakci na „nepoužití“ – stažení látky zařazené do přílohy XIV, tzv. „scénář nepoužití“).

Pro porovnání obou scénářů je nutné pochopit, jaké jsou dopady obou scénářů, a posoudit rozdíl (tj. čistý dopad). Při posuzování dopadů na zdraví a životní prostředí se navrhuje postup po jednotlivých krocích, kdy se posouzení zaměřuje na ty dopady, které jsou považovány za významné dopady povolení, s mírou podrobností a použité kvantifikace určenou rozsahem, v jakém budou pro důkladnou socioekonomickou analýzu nutné další informace. Během celého procesu bude třeba rozhodovat o tom, které dopady budou pravděpodobně významné a jak je lze nejlépe posoudit.

Základem pro identifikaci a posouzení zdravotních a environmentálních dopadů je správné pochopení změn, které udělení či neudělení povolení vyvolá v níže uvedených krocích 1–3:

1. použití látky zařazené do přílohy XIV nebo použití alternativní látky či technologie;

2. výsledné emise a expozice;
3. následné dopady na zdraví a životní prostředí;
4. je-li to možné, lze zhodnocení těchto změn v podobě dopadů provést jako poslední krok.

V krocích prováděné posouzení vyvolaných změn je třeba provést pro látku zařazenou do přílohy XIV v rámci scénáře „požadáno o použití“ a pro jakoukoli zjištěnou alternativní látku či technologii v rámci scénáře „nepoužití“. Bude analyzován každý další ovlivněný předcházející či návazný proces týkající se látky zařazené do přílohy XIV, resp. alternativy (alternativ).

Výše uvedený nástin je užíván jako koncepční rámec pro určování, posuzování a případně možnou kvantifikaci a konečné zhodnocení zdravotních a environmentálních dopadů v socioekonomické analýze.

Analýza alternativ mohla zvážit náhradu nebo úpravu konečného produktu, která by vedla k úplnému odstranění potřeby použití látky zařazené do přílohy XIV. Rozsah/oblasti působnosti analýzy alternativ však nemusely zahrnout rozsah scénáře nepoužití v socioekonomické analýze (např. použití nevhodné alternativy, které by mohlo nastat v případě, že by látce zařazené do přílohy XIV nebylo uděleno povolení). To může vyžadovat sběr dalších informací pro posouzení dopadu v rámci socioekonomické analýzy, jak je uvedeno v bodech 3.3 a 3.5.2 výše.

3.7.3. Posouzení a porovnání s riziky možných alternativních látek

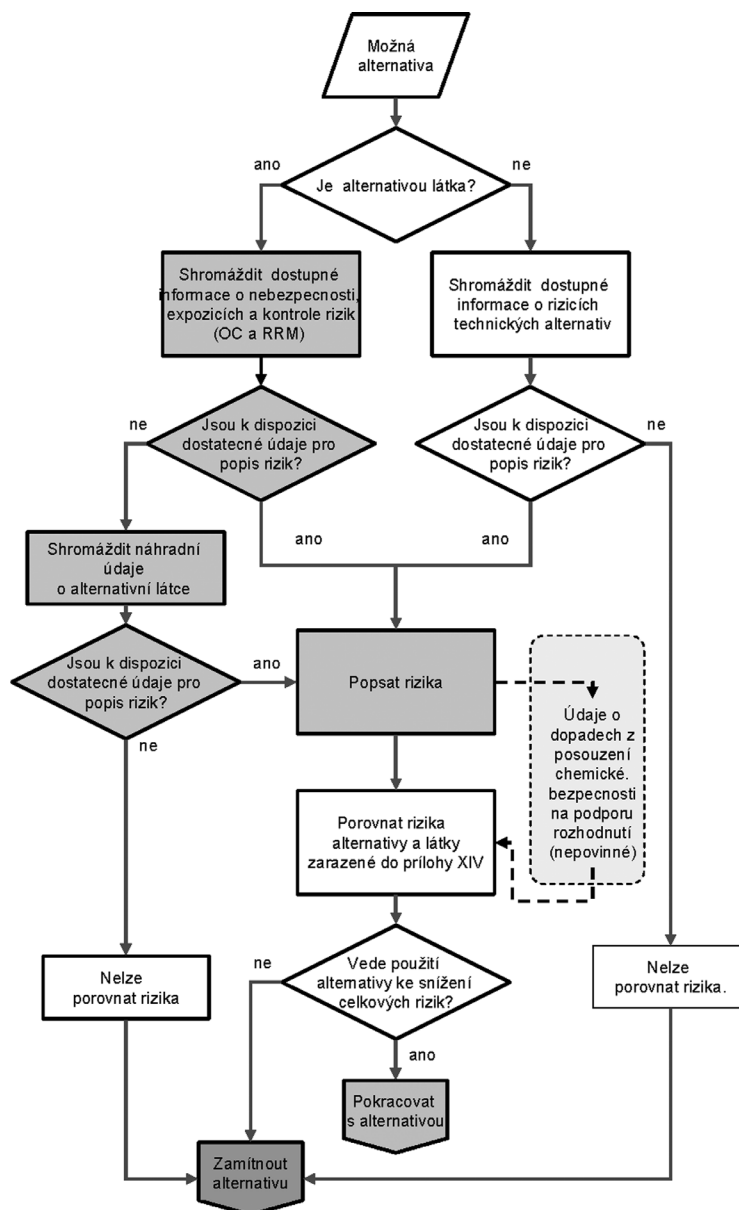
V zásadě lze posouzení rizik alternativní látky pro zdraví a životní prostředí provést pomocí stejných přístupů, jako u látky zařazené do přílohy XIV, pro níž je v rámci žádosti vypracována zpráva o chemické bezpečnosti. Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti neuvazují porovnání rizik jednotlivých látek (tj. porovnání rizika alternativy s látkou zařazenou do přílohy XIV).

Aby bylo možné porovnat rizika vyplývající z dostupných alternativ, je třeba uplatnit pružný přístup k posouzení takových alternativ i látky zařazené do přílohy XIV. V ideálním případě by se posouzení mělo zabývat všemi riziky možnými v průběhu celého životního cyklu látky včetně všech příslušných složek prostředí a skupin obyvatelstva, dokonce i těch, které původně s určeným rizikem nebyly spojovány. Důvodem je skutečnost, že i když alternativa může při nahrazení dané látky snižovat konkrétní určená rizika látky zařazené do přílohy XIV, může představovat jiná rizika v jiných okamžicích svého životního cyklu nebo může rizika přesouvat na jiné složky/skupiny obyvatelstva. V jiných případech může mít použití alternativ vedlejší nepříznivé účinky, které nemusí být okamžitě rozpoznatelné, například zvýšení produkce nebezpečného odpadu na konci životního cyklu nebo zvýšenou spotřebu energie.

Doporučuje se, aby bylo posouzení rizik možných alternativ prováděno po jednotlivých krocích a aby bylo zvažováno, zda existuje dostatek informací o nebezpečnosti, expozici, riziku a kontrole rizik pro posouzení rizik alternativy a jeho srovnání s látkou zařazenou do přílohy XIV. Obrázek 9 v obecném vývojovém diagramu ilustruje, jak lze rizika alternativ posuzovat.

Obr. 9

Vývojový diagram pro posouzení a porovnání rizik alternativ



Poznámka: Šedá pole označují případy, kdy je pokyn ke sběru informací o nebezpečnosti a expozici a posouzení chemické bezpečnosti látek uveden v Pokynech k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti (včetně případů, kdy lze odvodit náhradní informace o nebezpečí, například z (Q)SAR a analogických informací); rámeček znázorněný přerušovanou čarou znamená vazbu na Pokyny pro socio-ekonomickou analýzu – povolení.

Posouzení alternativ by mělo vycházet především z rizika a nikoli nebezpečnosti. Náhrada původní látky nebo procesu na základě rizik však nemusí být vždy jednoduchá nebo opravdu uskutečnitelná. Proto lze posouzení rizik alternativních látek provádět pomocí stupňovaného přístupu počínaje porovnáním nebezpečných látek a v případě potřeby konče plným posouzením rizik vyplývajících z alternativ.

Podrobný víceúrovňový přístup popisuje rámeček 6. Každý stupeň zvyšuje míru potřebných údajů a složitost posouzení. Složitost posouzení však do velké míry závisí na vlastnostech dané alternativní látky či technologie. Například pokud je k dispozici jasně méně nebezpečná látka, mohlo by postačovat srovnání nebezpečných vlastností, a v případě, kdy alternativní technika vede k odstranění emisí dotčené látky, by mohl být vhodný popis výsledných emisí. Nicméně je třeba dbát na to, aby byly posouzeny další možné vedlejší účinky alternativy, například možný nárůst produkce nebezpečného odpadu nebo zvýšená spotřeba energie.

RÁMEČEK 6

VÍCESTUPŇOVÝ PŘÍSTUP K POSOUZENÍ RIZIK ALTERNATIVNÍCH LÁTEK

U alternativních látek může být vhodný níže uvedený vícestupňový přístup. Tento druh přístupu může zahrnovat následující úrovně zvyšující se složitosti:

— **Stupeň 1:** Porovnání rizik alternativní látky a rizik dotčené látky.

Část A: Sběr dostupných informací o rizicích alternativ. V případě, že jsou k dispozici registrační dokumentace a jiné údaje podle nařízení REACH (články 31 a 32), lze je přezkoumat. Jestliže takové zdroje k dispozici nejsou, je třeba zvážit zdroje jiné (viz bod 3.5). Pokud nezbytné informace chybí, lze uvažovat o jejich zajištění například prostřednictvím (Q)SAR. Nejistota ohledně platnosti těchto výsledků by měla být v analýze potvrzena a dokumentována.

Část B: Porovnání informací o rizicích alternativ s informacemi o rizicích látky zařazené do přílohy XIV. Toto posouzení by mělo být používáno jako proces třídění, který seřadí alternativy podle jejich profilu rizik a pomůže tak při rozhodování o tom, zda takové alternativy zvažovat jako potenciálně vhodné. Toto porovnání by mělo nejprve zkoumat nebezpečné vlastnosti vyvolávající největší obavy, jako jsou vlastnosti PBT/vPvB a CMR. Jestliže mají látka zařazená do přílohy XIV i alternativní látky podobné vlastnosti vyvolávající obavy nebo jestliže všechny potenciální alternativy mají vlastnosti typu PBT/vPvB/CMR, měl by žadatel zvážit informace o potenciální expozici a veškeré možnosti lepší kontroly expozice (*). Kromě toho u žádostí podávaných prostřednictvím socioekonomické analýzy může posouzení zdravotních a environmentálních dopadů tvořit součást socioekonomické analýzy. Toto posouzení může poskytnout další informace pro rozhodování o tom, zda by daná alternativa vedla ke snížení celkových rizik či nikoli. Stejně zásady platí při porovnávání méně nebezpečných vlastností. Jestliže byly alternativy registrovány a byla hodnocena jejich rizika, mohou být pro dané látky k dispozici hodnoty PNEC a DNEL, které lze srovnat s hodnotami látky zařazené do přílohy XIV. Lze provést i sběr a porovnání informací o fyzikálně-chemických vlastnostech alternativ, mají-li pro zjištěná rizika konkrétní význam.

— **Stupeň 2:** Tento postup by zahrnoval využití informací o alternativní látce (vlastnostech a rizicích) v rámci posouzení chemické bezpečnosti látky zařazené do přílohy XIV s cílem provést rychlé revidované posouzení expozice a popis rizik alternativy pro žádosti spojené se zjištěným rizikem; mohou existovat tři situace s rostoucí složitostí:

- 1) Jestliže posouzení expozice látky zařazené do přílohy XIV ukazuje, že odhady úniků nezávisí na vlastnostech látky, lze použít stávající odhady emisí pro původní látku.
 - 1a) Pokud má látka podobné fyzikálně-chemické vlastnosti a osud v životním prostředí jako látka zařazená do přílohy XIV, může postačovat užití stávajících hodnot PEC pro porovnání hodnot PNEC či DNEL dotčené látky a alternativy; nebo
 - 1b) Pokud látka nemá podobné fyzikálně-chemické vlastnosti a osud v životním prostředí jako látka zařazená do přílohy XIV, lze použít odhady emisí ve spojení s údaji o osudu v životním prostředí dané alternativy pro výpočet jejich hodnot PEC. Tyto hodnoty by pak měly být použity pro revizi popisu rizik.
- 2) Jestliže odhady emisí v posouzení chemické bezpečnosti závisí na vlastnostech látky, může být pomocí prostého posouzení vlastností možné odhadnout, zda by daná alternativa měla nižší nebo vyšší emise než látka zařazená do přílohy XIV. Je však možné, že se emise jedné složky zvýší a současně se emise jiné složky sníží a bude obtížné rozhodnout, jak to ovlivní hodnoty PEC (alespoň pro regionální koncentrace). V takových případech může být třeba odhadnout emise alternativní látky a pak provést podobné výpočty jako výpočty pro dotčenou látku pro získání hodnot PEC. Také může být nezbytné posoudit účinek náhrady látky alternativou z hlediska množství alternativy, které by bylo potřeba. Například registrační dokumentace alternativy bude vycházet ze současného množství a použití a pravděpodobně nebude uvažovat nárůst použití nebo nové použití v důsledku náhrady (viz též dodatek č. 5 o „profilování rizik“ z rizik alternativních látek pro životní prostředí).

— **Stupeň 3:** použití scénářů expozice specifických pro alternativní látku (a nikoli pro látku zařazenou do přílohy XIV) k posouzení rizik alternativy pro žádané použití ve všech ohrožených složkách/skupinách obyvatelstva. Tento postup bude v podstatě podobný postupu ve stupni 2, ale scénáře expozice budou specifické pro alternativní látku u žádostí spojených se zjištěným rizikem, například jsou-li k dispozici z přílohy bezpečnostního listu nebo registrační dokumentace alternativy.

Poznámka: Tento přístup byl přizpůsoben na základě přístupu uvedeného v Pokynech pro přípravu dokumentace omezení podle přílohy XV.

(*) Jestliže je již alternativní látka zařazena do přílohy XIV, obvykle nebude mít smysl na ni přecházet. Jestliže je látka na seznamu látek, je třeba před přechodem na tuto látku velmi pečlivě posoudit celková rizika. Jestliže se zdá, že alternativní látka splňuje kritéria podle článku 57, ale dosud není na seznamu látek nebo v rejstříku záměrů, měl by žadatel dokumentovat své důvody, proč předpokládá, že látka patří k látkám vzbuzujícím mimořádné obavy, a tento profil rizik by mohl být považován za argument pro to, že přechod na tuto látku nemusí snížit celková rizika.

Může dojít i k situaci, kdy bude potřebné látku zařazenou do přílohy XIV nahradit nikoli jedinou látkou, ale kombinací látek, nebo bude potřebné provést úplné přepracování struktury produktů obsahujících danou látku nebo látku nahradit alternativními látkami použitými v alternativních procesech. V takových případech může být posouzení účinků takových změn obtížné. Analýza proto může zahrnovat posouzení možných účinků každé alternativy použité samostatně a může být uvedena určitá diskuse předpokládaných důsledků kombinovaných účinků.

V případě údajů o nebezpečnosti by měly být určeny klíčové zdravotní a environmentální účinky, je-li to možné. V případě alternativních látek by se zvláštní pozornost měla zaměřit na karcinogenní a mutagenní účinky nebo účinky na reprodukci a na perzistentní, bioakumulativní, toxické a vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní vlastnosti. Tato porovnání podobných vlastností a účinků jednotlivých látek nejsou jednoznačná či snadná. Ohledně klasifikace a označování možných alternativních látek lze nahlédnout do seznamu harmonizovaných klasifikací (bod 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 (pokud je k dispozici ⁽¹⁾) a prohlášení o nebezpečnosti u látek mohou být užitečná pro posouzení komparativní nebezpečnosti ⁽²⁾.

Porovnání různých nebezpečností a jejich rozsahu může vyžadovat hodnotící rozhodnutí o přijatelnosti různých jednotlivých rizik pro různé koncové body. Taková rozhodnutí mohou například zahrnovat porovnání různých druhů dopadů na zdraví (např. toxicita pro játra oproti neurologickým účinkům) nebo různých účinků na životní prostředí. Současně může stanovení pořadí rizik pro zdraví, bezpečnost a životní prostředí vyžadovat, aby žadatel přijímal kompromisy, které nejsou vždy jednoduché. Rizika alternativy mohou být také obtížně porovnatelná s riziky látky zařazené do přílohy XIV v důsledku své naprosto odlišné povahy. Například látka s nízkou toxicitou může mít nepříznivý vliv na ozonovou vrstvu Země. Alternativy mohou být z hlediska takových účinků neškodnější, ale mohou být například hořlavé, toxické nebo mohou představovat jiná nebezpečí pro životní prostředí. V těchto případech by měl žadatel posoudit relativní význam, závažnost, hrozbu a důsledky různých druhů rizik a rozhodnout, zda jsou rizika přinášená alternativami přijatelná a proč.

Je možné, že žadatel bude také muset zvážit širší důsledky a dopady rizika, aby dále informoval a podpořil rozhodnutí o tom, zda by použití alternativy znamenalo snížení rizika. To může zahrnovat posouzení rizik různých jiných látek z jiných procesů, tzn. předcházejících či návazných procesů týkajících se výroby nebo použití látky zařazené do přílohy XIV a alternativních látek. Může se jednat i o externí dopady či látky vytvářené nezáměrně, např. emise z výroby energie i spotřebu/produkci jiných věcí, jako je produkce odpadu a spotřeby vody.

Nemusí však být nutné provádět plné porovnání rizik u veškerých možných alternativ. Tato činnost může být velmi náročná na zdroje, zvláště pokud je třeba shromažďovat nové informace o řadě možných alternativ pro porovnání rizik. U alternativních látek může existovat možnost provést prvotní posouzení

⁽¹⁾ Seznam klasifikace a označení (databáze) je k dispozici na internetové stránce agentury ECHA.

⁽²⁾ Například program COSHH Essentials, který zveřejňuje úřad HSE ve Spojeném království, poskytuje systém, v němž lze látky zařadit do skupin podle relativní nebezpečnosti na základě prohlášení o riziku.

rizik se zaměřením na konkrétní vzorec použití, používané množství a předpokládané emise. S klíčovými (avšak omezenými) informacemi o fyzikálně-chemických, eko-toxických a biodegradačních vlastnostech lze alternativy porovnávat z hlediska jejich predikovaného rizika. Tento proces tzv. profilování rizik ⁽¹⁾ může umožnit vypracování užšího seznamu alternativ s nižším environmentálním rizikem.

3.7.4. Posouzení a porovnání s riziky možných alternativních technologií

Při porovnávání rizik látky a rizik technické alternativy dochází k problémům. Například mohou existovat rizika spojená s alternativními technologiemi, ta však nemusí být stejné povahy jako rizika látky zařazené do přílohy XIV pro lidské zdraví a životní prostředí. Aby však byla vhodná, musí alternativa představovat snížení celkových rizik pro lidské zdraví a životní prostředí v porovnání s látkou zařazenou do přílohy XIV. Proto je nutné provést porovnání a žadatel bude muset posoudit, jak lze tato jednotlivá rizika srovnat z hlediska rizik pro lidské zdraví a životní prostředí. Upozorňujeme, že zavedení alternativní technologie pro náhradu látky zařazené do přílohy XIV může znamenat i změnu používání jiných látek v příslušných procesech. Posouzení bude muset zvážit i možná rizika těchto látek postupem pokud možno dodržujícím Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti a bod 3.7.3.

Porovnání s technologickými alternativami nemůže být obvykle plně kvantitativní (tj. s přímo porovnatelnými číselnými hodnotami), protože rizika nebudou vyjádřena podobným způsobem, ale budou ve většině případů kvalitativní nebo semikvantitativní. Jasný a transparentní popis však může žadateli poskytnout dobrý základ pro závěr, zda se celková rizika sníží (a výboru agentury pro vyjádření příslušného stanoviska).

Zvláště v případech, kdy analýza vyžaduje porovnání rizik technických alternativ nebo alternativních procesů s látkou zařazenou do přílohy XIV ⁽²⁾, je možné, že žadatel bude také muset zvážit širší důsledky a dopady, aby dále informoval a podpořil rozhodnutí o tom, zda by použití alternativy znamenalo snížení rizika. U alternativních technologií by měly být například zvážena opatření omezující rizika pro životní prostředí, pracovní postupy a právní předpisy kontrolující jiná rizika (např. požár a výbuch, omezený prostor, extrémní teplota a tlak). Je třeba dbát na to, aby byly posouzeny další možné vedlejší účinky alternativy, například možný nárůst produkce nebezpečného odpadu nebo zvýšená spotřeba energie (viz též rámeček 7).

Existují systémy, které byly vyvinuty pro kvalitativní, semikvantitativní a kvantitativní porovnání rizik. Sahají od prostých srovnání údajů o nebezpečnosti, jakým je „sloupcový model“ německého Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGI (viz též rámeček 4), až po složitější systémy, které uvažují dalekosáhlejší dopady u celého životního cyklu produktů, jako je analýza životního cyklu (life cycle analysis, LCA) a související metodiky. S metodikami LCA však může být obtížné zaměřit se pouze na dopady alternativy, protože LCA se zabývá všemi dopady konečného produktu. Tyto metodiky jsou více určeny pro výběr udržitelné výroby a použití produktů než pro volbu méně rizikových alternativ nebezpečných chemických látek pro konkrétní použití. Pro popis účinků však lze použít stejné základní metody a přístupy, jaké používá LCA.

Několik úvah o možných problémech při porovnávání rizik látek a rizik technických alternativ uvádí příklad v rámečku 7.

⁽¹⁾ Přístup, který vyvinula Agentura Anglie a Walesu pro životní prostředí pro účely posouzení generických rizik na základě podrobných znalostí pravděpodobných modelů úniků látek a vlivu hlavních environmentálních vlastností látek používaných v konkrétním průmyslovém odvětví. Stručný popis je uveden v dodatku č. 4.

⁽²⁾ Cílem socioekonomické analýzy jako součásti žádosti o povolení je posoudit, zda socioekonomické přínosy použití látky zařazené do přílohy XIV (pro způsoby použití, o které je žádáno) vyvažují rizika pro lidské zdraví a životní prostředí (viz Pokyny pro socioekonomickou analýzu – povolení).

RÁMEČEK 7

POROVNÁNÍ RIZIK LÁTEK A TECHNICKÝCH ALTERNATIV

Čištění fasád – halogenovaná rozpouštědla versus vysokotlaká voda

Při čištění fasád budov se může používat řada nebezpečných chemických látek. V tomto příkladu se zaměřujeme na použití chlorovaného rozpouštědla (předpokládá se, že jde o látku zařazenou do přílohy XIV). Alternativní metodou čištění (tj. technickou alternativou) pro toto použití jsou systémy s vysokotlakou vodou. Alternativní technika má rizika spojená s použitím, nejde však o rizika toxicity, ale o rizika spojená s fyzickým pracovním prostředím, odpadem a spotřebou energie, které použití alternativy vyvolá. Rizika rozpouštědla a použití vysokotlaké vody jsou shrnuta níže:

Rizika halogenovaných rozpouštědel:

- expozice pracovníků toxické či karcinogenní látky (riziko pro zdraví pracovníků),
- kontaminovaná půda (riziko pro životní prostředí),
- nebezpečný odpad (riziko pro zdraví a životní prostředí).

Určení rizik zohledňuje opatření k řízení rizik a provozní podmínky týkající se kontroly expozic. Je důležité zvážit skutečnou účinnost opatření. Pro účely tohoto příkladu se předpokládá, že účinnost opatření k řízení rizik při kontrole emisí do půdy je omezená v důsledku problémů s realizací opatření, protože práce se stále přesouvá z jednoho stanoviště na jiné. Podobně nejsou kontrolní opatření zaměřená na pracovníky v praxi plně prováděna, protože použití neprobíhá na jednom místě a některé části osobního vybavení (např. respirátor) se pro pracovníka při používání látky v určitých situacích jeví jako fyzicky omezující.

Rizika vysokotlaké vody:

- riziko úrazu v důsledku vysokého tlaku (riziko pro zdraví pracovníků), riziko pro chodce (riziko pro veřejné zdraví),
- hluk a vibrace (riziko pro zdraví pracovníků),
- technická rizika: riziko poškození fasády: mechanické, vlhkost, oxidace, zmrznutí (technické riziko)
- odpadní voda (riziko pro zdraví a životní prostředí),
- spotřeba energie (riziko pro životní prostředí).

U dané látky jsou rizika uvažována za předpokladu existujících opatření ke kontrole rizik. Pokud jde o použití látky, některá opatření dosud nejsou plně zavedena v důsledku nestacionární povahy scénáře použití. Při posuzování těchto (netoxických) rizik je třeba brát v úvahu všechny povinnosti dané jinými právními předpisy Společenství, které stanoví požadavek na provádění opatření k řízení rizik a provozní podmínky. Jak bylo uvedeno výše, je třeba zvážit skutečnou účinnost a možnosti provedení těchto požadavků.

3.7.4.1. Porovnání s riziky alternativních technologií: lidské zdraví

Fyzikální nebezpečnost pro lidské zdraví vyplývající z používání alternativních technologií, jako je potenciální expozice extrémním teplotám, zvýšené úrovně hluku a vibrací nebo zvýšené riziko požáru a výbuchu, budou mít pravděpodobně na pracovišti zvláštní význam. Porovnání rizik spojených s používáním látky zařazené do přílohy XIV a rizik spojených s jinými možnými alternativami by mělo tato fyzikální rizika zahrnovat. Obtížné je však i porovnání různých druhů rizik (tj. toxických a netoxických; viz rámeček 7).

Ačkoli pokyny pro posuzování rizik pro lidské zdraví v rámci Pokynů k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti nelze přímo použít na posouzení alternativních technologií a tyto pokyny se nezabývají všemi jednotlivými druhy fyzikálních rizik, která mohou technologie představovat, poskytují pokyny určitý rámec pro posouzení použitelný pro posouzení těchto rizik (tj. porovnání rizik a expozice).

Pokud mají rizika mezní účinky, bylo by možné určit „bezpečné“ úrovně bez účinku. Tyto úrovně lze srovnat s předpokládanou úrovní expozice pracovníků. Posouzení by mělo zahrnovat zavedení kontrolních opatření pro zmírnění rizika. Bezpečnost alternativní techniky lze posoudit porovnáním zbytkové expozice (tj. po zavedení kontrolních opatření) s mírami účinku.

Příslušné orgány členských států pověřené ochranou zdraví pracovníků budou mít často dostupné informace o posouzení a kontrole netoxických rizik. Doporučuje se takové pokyny konzultovat pro určení příslušných rizik (a kontrolních opatření) alternativních technik.

3.7.4.2. Porovnání s riziky alternativních technologií: životní prostředí

Porovnání s riziky alternativních technologií nahrazujících látku zařazenou do přílohy XIV pro životní prostředí se pravděpodobně v mnoha případech zaměří na změny v používání jiných látek v příslušných procesech způsobené zavedením alternativní technologie. Posouzení bude muset zahrnout i rizika těchto látek a mělo by být pokud možno prováděno postupem dodržujícím Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti a bod 3.7.3.

Při porovnávání environmentálních rizik alternativních technologií s riziky látky zařazené do přílohy XIV mohou nastat obtíže v důsledku toho, že bude třeba srovnat riziko toxicity a riziko perzistence v životním prostředí s jinými druhy rizik. Například s rizikem produkce skleníkových plynů v důsledku zvýšené spotřeby energie nebo s riziky zvýšené produkce odpadu atd. Je však třeba upozornit, že tato rizika by mohla být vyvolána i únikem chemických látek a tento problém se neomezuje na porovnávání látek a technologií.

Určité pokyny pro určování nejlepších dostupných technik (best available techniques, BAT) byly vypracovány v rámci směrnice o integrované prevenci a omezování znečištění (viz rámeček 8). Tyto pokyny nabízí metodiku, která umožňuje porovnání různých možností z hlediska jejich potenciálních účinků na životní prostředí s ohledem na sedm široce definovaných tzv. environmentálních témat. Koncepce zohledňuje pravděpodobné náklady a přínosy opatření a snaží se i chránit životní prostředí jako celek, aby se předešlo tvorbě nového a závažnějšího environmentálního problému při řešení problému jiného.

RÁMEČEK 8

ALTERNATIVNÍ TECHNIKY A POROVNÁNÍ RIZIK PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ: POKYN IPPC PRO „MEZISLOŽKOVÉ VLIVY“

V rámci integrované prevence a omezování znečištění (Integrated Pollution Prevention and Control, IPPC) byla zvažována volba mezi různými možnostmi kontroly emisí do životního prostředí. Byl vypracován a zveřejněn referenční dokument („BREF“) o ekonomice a mezisložkových vlivech (*).

Dokument BREF používá pojem „mezisložkové vlivy“ k popisu účinků posuzovaných možností na životní prostředí. Volba z alternativních možností může vyžadovat výběr mezi únikem různých znečišťujících látek do stejné složky životního prostředí (např. různé technologické možnosti mohou uvolňovat různé látky znečišťující ovzduší). V jiných případech lze volit mezi úniky do různých složek životního prostředí (např. používat vodu ke snížení emisí do ovzduší a tím produkovat odpadní vody nebo filtrovat odpadní vody a produkovat pevný odpad). BREF uvádí i pokyny k porovnávání nákladů různých omezujících opatření (včetně investičních nákladů, provozních nákladů a nákladů údržby, výnosů a ušetřených nákladů), možné použití této metodiky je posuzováno níže v bodě 3.8 věnovaném ekonomické uskutečnitelnosti.

BREF se zaměřuje na porovnání alternativních možností s cílem určit, co představuje nejlepší dostupnou technologii (BAT) pro kontrolu emisí z průmyslových procesů k dosažení vysoké úrovně ochrany životního prostředí jako celku. Nemá specificky umožňovat porovnání konkrétního použití látky a možné alternativy. BREF však nabízí metodiku, která umožňuje porovnání různých možností z hlediska jejich potenciálních účinků na životní prostředí a bere v úvahu různé složky životního prostředí, různé dopady na životní prostředí a náklady každé možnosti.

Mezisložková metodika se skládá ze čtyř kroků. První dva kroky (v BREF tzv. „pokyny“) však popisují proces určování omezující technologie a sestavení soupisu emisí pro každou možnost. Ačkoli to není tolik významné pro určení alternativ v procesu povolování podle nařízení REACH, představuje tento postup rámec pro výběr technik, které mohou pomoci. Kroky (pokyny) 3 a 4, v nichž jsou porovnávány a vykládány možné účinky a rizika různých technik, lze použít bezprostředněji. BREF také popisuje, jak lze použít ekonomickou životaschopnost různých možností.

BREF může být užitečný v případě, že se zabývá jinými než toxickými účinky na lidi a životní prostředí (např. poškozování ozonové vrstvy, změna klimatu, eutrofizace a acidifikace atd.). BREF stanoví postup posouzení toxických vlivů, ale metodika vychází z činitelů toxicity, které byly odvozeny od řady znečišťujících látek škodlivých pro lidské zdraví, a odvození hodnot PNEC (podle technických orientačních dokumentů pro nové a existující látky). Pro posouzení rizik látky zařazené do přílohy XIV a alternativních látek je ve vhodných případech třeba použít pokyny v rámci nařízení REACH, tzn. Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti.

Pokyny BREF jsou shrnuty níže:

Pokyn 1 — Stanovení rozsahu a určení alternativních možností: prvotním krokem v procesu je stanovit rozsah a určit alternativní možnosti, které jsou k dispozici a které lze provádět. V této fázi je třeba určit hranice posouzení, přičemž obvykle se očekává, že posouzení bude omezeno na hranice procesu IPPC.

Pokud v této fázi existuje dostatečné odůvodnění pro vyvození závěru, může uživatel proces ukončit a vypracovat odůvodnění pro rozhodnutí.

Pokyn 2 — Soupis emisí: tento krok vyžaduje, aby uživatel sestavil soupis emisí pro každou z posuzovaných alternativních možností.

Pokud v této fázi existuje dostatečné odůvodnění pro vyvození závěru, může uživatel proces ukončit a vypracovat odůvodnění pro rozhodnutí.

Pokyn 3 — Výpočet mezisložkových vlivů: tento krok umožňuje uživateli vyjádřit případné vlivy na životní prostředí předpokládané u každé znečišťující látky v rámci sedmi environmentálních témat (např. toxicita pro člověka, globální oteplování, toxicita pro vodní prostředí atd.). Širokou škálu znečišťujících látek tak lze porovnat buď přímo nebo agregovaně a vyjádřit v podobě celkového účinku.

Jsou popsány dva přístupy, které umožňují vyjádřit hmotnostní emise jednotlivé znečišťující látky jako ekvivalentní účinek (např. potenciál široké škály skleníkových plynů pro globální oteplování lze vyjádřit jako kg ekvivalentů CO₂). To pak umožňuje shrnout jednotlivé znečišťující látky a vyjádřit je jako celkový potenciální účinek v každém ze sedmi environmentálních témat (?). Uživatel pak může alternativy porovnat, aby odhadl, která možnost má nejnižší potenciální účinek v každém tématu.

Pokud v této fázi existuje dostatečné odůvodnění pro vyvození závěru, může uživatel proces ukončit a vypracovat odůvodnění pro rozhodnutí.

Pokyn 4 — Výklad mezisložkových vlivů: tento závěrečný krok pokynů pro mezisložkové vlivy se zabývá tím, jak může uživatel interpretovat, která z alternativních možností nabízí nejvyšší míru ochrany životního prostředí. Jsou diskutovány různé přístupy k porovnání výsledku posouzení mezisložkových vlivů.

Míra nejistoty základních údajů shromážděných pro pokyny 1 a 2 je poměrně nízká v porovnání s nejistotou po následné manipulaci při uplatnění pokynů 3 a 4.

(¹) Evropská komise (červenec 2006): Referenční dokument o ekonomických a mezisložkových vlivech pro integrovanou prevenci a omezování znečištění

(²) Environmentální témata / mezisložkové vlivy: toxicita pro člověka, globální oteplování, toxicita pro vodní prostředí, acidifikace, eutrofizace, poškozování ozonové vrstvy a tvorba fotochemického ozonu.

3.7.5. Nejistoty při hodnocení rizik

Prvky nejistoty při určování chemické bezpečnosti jsou uvedeny v Pokynech k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti. Tyto pokyny však při posuzování látek, a zvláště pak technických alternativ nepřihlížejí k prvkům nejistoty spojeným s určováním rizik, která jsou širší než toxicita nebo fyzikálně-chemické účinky.

Důležitá je kvalita údajů používaných pro posouzení rizik alternativ. Důvodem je to, že na těchto údajích může být založeno rozhodnutí o relativních rizicích alternativy (tzn. v porovnání s látkou zařazenou do přílohy XIV). Je možné, že žadatel bude muset vyhodnotit kvalitu dostupných údajů a v případě nutnosti porovnat údaje z různých zdrojů. Ve věci nejistoty, kterou lze údajům přiřadit, mohou existovat kvantitativní opatření. Například uváděnou produkci emisí lze měřit nebo odhadovat na základě určitého rozmezí (např. $\pm 5\%$). Pomocí těchto údajů lze posuzovat horní a dolní rozmezí pro možnou analýzu citlivosti.

Rovněž může být možné uvést kvalitativní údaj o spolehlivosti údajů pomocí ratingu. Ten může napomoci jako vodítko ohledně důvěry, kterou žadatel v údaje má, a může naznačit hloubku analýzy citlivosti. Další pokyny k hodnocení kvality a spolehlivosti údajů viz Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti.

Je důležité, aby údaje „horší“ kvality nebyly potlačovány nebo vylučovány z posouzení tím, že budou hodnoceny pouze údaje s nejvyšší kvalitou. Jinak, budou-li vyloučeny méně spolehlivé údaje, může se uplatnění dané metodiky stát pro posuzování alternativ překážkou. Nové a inovační alternativní techniky často nebudou mít tolik údajů jako zavedené techniky. Budou-li k dispozici pouze údaje horší kvality, je třeba závěry vyvozovat opatrně. Přesto lze však učinit určité závěry, které se mohou stát základem další diskuse nebo určení oblastí, v nichž je nutné získat spolehlivější údaje.

Nejistoty se budou týkat posouzení rizik látky zařazené do přílohy XIV a alternativ, ale nemusí platit stejným způsobem. To je třeba při vyvozování závěrů vzít v úvahu.

3.8. Jak určit ekonomickou proveditelnost alternativ

Ekonomická proveditelnost alternativy by měla být řešena v rámci analýzy alternativ a je zaměřena na ekonomickou životaschopnost používání alternativy v požadovaných použitích. Zaměřuje se na změny nákladů a příjmů žadatele, včetně možného převedení nákladů na odběratele, pokud by žadatel musel přejít na alternativní látku nebo technologii. Posouzení se nezabývá širším dopadem na společnost nebo celkovou ekonomiku.

Posouzení může zvážit ekonomické dopady přechodu na alternativu a používání alternativy v rámci dodavatelského řetězce. Toto posouzení může zahrnovat:

- Investiční a opakující se náklady na alternativní látku nebo technologii, včetně toho, jak se mohou v průběhu času měnit.
- Další náklady přechodu na alternativu – včetně vybavení, výcviku, spotřeby energie, nákladů uložených právními předpisy, případné doby nečinnosti a manipulace v míře, do jaké tyto náklady nejsou zahrnuty do opakujících se nákladů.
- Náklady na výzkum a vývoj – včetně zkoušek ⁽¹⁾.
- Vynaložený čas a další náklady následných uživatelů na přespecifikování alternativních výrobků.
- Případná narušení trhu: jestliže například alternativu vyrábí pouze jediná společnost (monopol) nebo velmi omezený počet společností (oligopol). Je však třeba poznamenat, že pokud by výrobce alternativy zneužil svého dominantního postavení na trhu, měly by být informovány orgány pro hospodářskou soutěž členských států.

Jedním kritériem ekonomické proveditelnosti alternativy je to, zda je čistá současná hodnota příjmů minus výdaje kladná. Jinými slovy se jedná o to, že používání alternativy by mělo vést k vytváření hrubého zisku.

RÁMEČEK 9

EKONOMICKÁ PROVEDITELNOST: SPOJENÍ SE SOCIOEKONOMICKOU ANALÝZOU

Zatímco posouzení ekonomické proveditelnosti se zaměřuje na ekonomickou životaschopnost možné alternativy pro žadatele; socioekonomická analýza se zabývá širšími sociálními a ekonomickými přínosy dalšího používání látky uvedené v příloze XIV (povolení uděleno) a porovnává je s možnými sociálními a ekonomickými dopady stažení látky uvedené v příloze XIV z trhu (povolení zamítnuto).

Žádostem o povolení látek uvedených v příloze XIV, které nemohou být náležitě kontrolovány, lze vyhovět pouze, pokud se prokáže, že socioekonomické přínosy převažují nad riziky pro lidské zdraví a životní prostředí a neexistují žádné vhodné alternativy látky uvedené v příloze XIV. Socioekonomické přínosy se posuzují pomocí provedení socioekonomické analýzy (SEA) a pokyny ohledně toho, jak provést a zdokumentovat socioekonomickou analýzu na podporu žádosti o povolení, jsou uvedeny v samostatných Pokynech pro socioekonomickou analýzu – Povolení. Vstupním bodem k socioekonomické analýze je to, že analýza alternativ dospěla k závěru, že neexistují vhodné alternativy. (Socioekonomickou analýzu lze rovněž použít na podporu žádosti o povolení látek uvedených v příloze XIV, které lze náležitě kontrolovat.)

Některé ze stejných postupů, které jsou použity a vysvětleny v pokynech pro socioekonomickou analýzu, lze použít při hodnocení ekonomické proveditelnosti a jestliže se odkazuje na samostatné Pokyny pro socioekonomickou analýzu – Povolení, včetně:

- Soudržnosti analýzy nákladů;

⁽¹⁾ To by mělo být zdokumentováno společně s dalšími hledisky výzkumu a vývoje, viz bod 3.9 týkající se vývoje a výzkumu.

— Odpočtů;

— Příslušné životnosti výrobku/látky

Tyto postupy jsou uvedeny a vysvětleny v technických pokynech pro socioekonomickou analýzu, neboť tyto pokyny zahrnují zvážení ekonomických metodologií a jsou dobrým odkazem, jestliže se žadatel rozhodne použít a uplatnit tyto postupy pro své posouzení ekonomické proveditelnosti. Vzhledem k tomu, že žádosti cestou socioekonomické analýzy musí zahrnovat dokumentaci socioekonomické analýzy, žadatel musí v tomto případě na tyto pokyny tak jako tak odkázat.

Základ určení ekonomické proveditelnosti alternativ lze nazvat analýzou nákladů. Ta identifikuje náklady spojené s látkou uvedenou v příloze XIV a porovná je s možnými alternativami, přičemž vypočítá srovnatelné náklady mezi nimi. Analýza by měla rovněž zahrnovat možné změny příjmů v důsledku náhrady. Tyto příjmy by se měly odečíst od nákladů.

Identifikované náklady a příjmy by měly odrážet pouze požadovaná použití a přihlížet k ekonomickým důsledkům veškerých souvisejících změn objemu výroby. Doporučuje se, aby analýza nákladů minimálně určila a porovnála přímé a nepřímé náklady a příjmy související s použitím látky uvedené v příloze XIV a s použitím alternativy (alternativ). Rovněž lze shromáždit údaje o nákladech na vznik budoucího závazku ⁽¹⁾ a nepřímé přínosy ⁽²⁾, které vzniknou v důsledku přechodu na alternativu.

Dodatek I k Pokynům pro socioekonomickou analýzu – povolení poskytuje praktické informace a další pokyny ohledně toho, jak odhadnout ekonomickou proveditelnost v analýze alternativ. Dodatek navazuje na tento oddíl jakož i kapitoly 3.4 (Ekonomické dopady), v určité míře 3.5 (Sociální dopady) a dodatky B, C, D, E a F Pokynů pro socioekonomickou analýzu - povolení.

Postup lze shrnout takto:

- Roztřídění do kategorií a stanovení nákladů a příjmů, které vznikají v důsledku výroby nebo použití látky uvedené v příloze XIV a alternativy(alternativ).
- Identifikace možných otázek závazků a méně hmatatelných přínosů, které mohou plynout z přechodu na alternativu.
- Provedení srovnávací analýzy nákladů stávajícího používání látky uvedené v příloze XIV oproti alternativě/alternativám.

Krokový postup pro úvahy při určování ekonomické proveditelnosti je uveden níže ⁽³⁾:

1) Určit požadavky na údaje pro analýzu nákladů, včetně údajů ukazujících, jestli by byly příjmy žadatele dotčeny v důsledku výroby nebo použití alternativní látky nebo technologie. Je žádoucí, aby byly tyto údaje shromážděny zároveň s údaji o technické proveditelnosti alternativ (viz bod 3.5.2). Údaje by měly být shromážděny na bázi „výrobních jednotek“, nebo na nějaké jiné bázi, která umožní srovnávací

⁽¹⁾ Může být obtížné kvantifikovat náklady, které vzniknou v důsledku nejistého budoucího závazku ohledně vyčištění úniků nebezpečných látek nebo závazků z uplatnění nároku na odškodnění za osobní újmu nebo zranění vzniklé v důsledku úniků do životního prostředí nebo používání výrobku.

⁽²⁾ To jsou přínosy, které by mohly vzniknout, avšak nelze je ihned kvantifikovat (např. snížené náklady na podporu zdraví následkem bezpečnějšího pracovního prostředí nebo zvýšení prodejů výrobku v důsledku lepších vlastností výrobku).

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

hodnocení otázek kompromisů – (například rizika pro lidské zdraví a životní prostředí a spotřeba energie). Získat tyto údaje a doplňující příslušné údaje vztahující se k nákladům například ohledně spotřeby energie, opatření k řízení rizik, regulačního statutu, bezpečnosti výrobního procesu a informací týkajících se trhu. Určit, zda jsou soudržné údaje o míře spotřeby zdrojů, míře vzniku odpadů a o činnostech pracovníků u látky uvedené v příloze XIV a alternativy. Jestliže údaje nejsou soudržné, mohlo by být nutné provést přezkum dobře informovanými zaměstnanci odvětví a vyřešit veškeré nesrovnalosti ⁽¹⁾.

- 2) Odhadnout přímé náklady spojené s provozem látky uvedené v příloze XIV a alternativ při použití údajů shromážděných a zkontrolovaných v kroku 1. Přímé náklady zahrnují investiční výdaje, provozní náklady a náklady na údržbu. Náklady na nakládání s odpady rovněž představují příklad přímých nákladů (avšak mnoho podniků tyto náklady zařazuje mezi režijní). Také by měly být zahrnuty náklady týkající se postupu podání žádosti (poplatky, osobní náklady na sestavení a aktualizaci dokumentace pro povolení. Odhadnout příjmy z prodeje látky uvedené v příloze XIV (nebo výrobku používajícího látku) a příjmy u alternativy.
- 3) Odhadnout možné nepřímé náklady, nepřímé přínosy a možné otázky závazků pro látku uvedenou v příloze XIV a alternativy:
 - a. Pokud se vyskytnou skutečnosti přiměřeně poukazující na možný závazek v souvislosti s používáním látky uvedené v příloze XIV nebo alternativ, mělo by to být vzato v úvahu. Ve většině případů se na odhad nákladů na vznik budoucího závazku vztahuje vysoký stupeň nejistoty. Potřeba kvantifikovat budoucí závazek tedy může být méně důležitá než posouzení pravděpodobnosti, že by se riziko závazku mohlo v budoucnosti realizovat.
 - b. Pokud je to možné, identifikovat méně hmatatelné přínosy, které by mohly být výsledkem přechodu na alternativu. Přínosy čistšího výrobku, výrobního procesu nebo technologie mohou být značné a neměly by být při provádění analýzy nákladů přehlédnuty.
- 4) Provést analýzu nákladů látky uvedené v příloze XIV a alternativy(alternativ) za použití údajů o nákladech a příjmech shromážděných v kroku 1 a popřípadě v kroku 3. (Další pokyny ohledně toho, jak zajistit soudržnost analýzy nákladů lze nalézt v dodatku I a kapitole 3 Pokynů pro socioekonomickou analýzu – povolení. Nacházejí se zde pokyny pro řešení; směnných kurzů, inflace, dvojích zápočtů a odpočtů. Ty představují rozhodující hlediska pro jakoukoliv robustní analýzu nákladů.)

Výše uvedené body představují generický přístup pro úvahy pro posouzení ekonomické proveditelnosti alternativ. Mimoto je možné podpořit analýzu nákladu použitím finančních ukazatelů, které mohou být k dispozici, neboť představují čísla, která jsou běžně uváděna ve zprávách o finančních výsledcích společností (jako ve zprávách pro akcionáře nebo ve vnitřním finančním výkaznictví). V mnoha případech však tyto finanční ukazatele představují spíše čísla celé společnosti nežli čísla specifická pro určitý výrobek, a dále tato čísla nejsou v budoucnu využitelná. Jejich použití tedy bude pravděpodobně omezené. (Možné finanční ukazatele, které lze použít pro posouzení ekonomické proveditelnosti, jsou uvedené v kapitole 3 Pokynů pro socioekonomickou analýzu - povolení.)

Kromě analýzy toho, jestli je čistá současná hodnota příjmy minus náklady kladná, mohou žadatelé použít jiné metody pro doložení toho, zda je pro ně alternativa ekonomicky proveditelná, avšak doporučuje se, aby toto vysvětlení bylo dostatečně podrobné, zejména pokud žadatel vyvodí závěr, že alternativa pro něj není ekonomicky proveditelná. Pouhý závěr, že alternativa není pro žadatele ekonomicky proveditelná, který není podpořen dostatečným odůvodněním, by mohl být považován agenturou za nedostatečný, zejména pokud další žadatelé určili, že je pro ně tato alternativa vhodná.

⁽¹⁾ Aby se zajistilo, že budou analýzy nákladů pro alternativy srovnatelné, měly by být tyto údaje použity při výpočtech skutečných nákladů pouze tehdy, pokud jsou k dispozici údaje pro všechny posuzované alternativy. Nemusí obsahovat dostatek údajů o nových nebo inovačních alternativách, které nejsou široce používány.

Příklad uvedený v rámečku 10 znázorňuje jednoduché podpůrné argumenty pro neproveditelnost alternativy na ekonomické bázi (na základě výše uvedeného příkladu). Je třeba poznamenat, že se jedná o názorné příklady a použití v žádosti by muselo být podpořeno důkazy (tj. údaji) a/nebo odkazy.

RÁMEČEK 10

JEDNODUCHÝ PŘÍKLAD PODPŮRNÝCH INFORMACÍ

Jestliže měla alternativa zápornou čistou současnou hodnotu, lze argumentovat, že alternativa není ekonomicky proveditelná. To může vycházet z předpokladu, že cena výrobku zůstává nezměněná. Kvalitativní posouzení trhu poskytuje určité podpůrné důkazy pro předpoklad, že se cena nezvýší (ačkoliv pro skutečnou žádost o povolení by měly být pokud možno použity odkazy a údaje).

Přehled současného trhu s žadatelovým výrobkem:

- Trh pro výrobek vyráběný za použití látky uvedené v příloze XIV se řídí cenou vysoce konkurenčního mezinárodního trhu (tj. k použití může docházet v rámci i mimo rámec EU, kde není potřeba žádné povolení). Existuje přibližně 60 výrobních společností, přičemž neexistuje jediný výrobce mající dominantní podíl na trhu. Jakékoli zvýšení ceny bude znamenat značnou ztrátu poptávky po žadatelově výrobku. To proto, že náklady na přepravu dovezených konkurenčních výrobků jsou odpovědné pouze za velmi malou část ceny výrobku. Hrozba dovozu a hospodářské soutěže od konkurenčních výrobků zajišťuje, že se cena žadatelova výrobku nezvyšuje (za účelem přenesení některých z investičních nákladů nutných pro používání alternativy), přičemž celková cena zůstává dostatečně nízká na to, aby činila konkurenční výrobky méně atraktivní než žadatelův výrobek.
- V důsledku nízkých cen výrobků v kombinaci s nízkými vstupními náklady pro nové účastníky trhu je současná ziskovost držena tržními silami nízko. Pokud by průmyslové odvětví mělo velké zisky, pak by noví účastníci trhu měli motiv pro vstup na trh (tj. vstoupili by na trh s nižší cenou, aby získali podíl na trhu za cenu malého snížení ziskovosti). Jestliže tudíž není možné přenést některé z investičních nákladů na alternativu, není ekonomicky proveditelné investovat a získat kapitál potřebný na používání alternativy, i když dojde k určitým úsporám provozních nákladů.

Výše uvedená kvalitativní analýza bere v úvahu pouze důsledky používání alternativy pro žadatele. Dopady jako je nezaměstnanost a zdravotní přínosy nejsou zahrnuty, neboť nejsou součástí analýzy ekonomické proveditelnosti. Pokyny pro socioekonomickou analýzu – povolení jsou uvedeny v samostatném dokumentu a kapitola 3 těchto pokynů uvádí další podrobnosti ohledně toho, jak provést analýzu trhu pro určitou látku.

3.8.1. Nejistoty při určování ekonomické proveditelnosti

Hodnocení ekonomické proveditelnosti by mohlo vycházet z průměrných nákladů na náhradu v „typickém“ nebo „modelovém“ zařízení. Ani analýza nákladů, ani posouzení technických vlastností nejsou určené k tomu, aby poskytly informace o absolutních nákladech nebo vlastnostech, avšak jejich výsledkem by mohly být srovnávací informace o relativních nákladech nebo vlastnostech látky uvedené v příloze XIV a alternativ. Tato analýza by společně s informacemi o dopadu nákladů souvisejících s náhradou na provozní zisk a na možné pominutí nákladů měla poskytnout základ, na kterém může žadatel prokázat, zda je pro něho alternativa ekonomicky proveditelná. V dokumentaci analýzy alternativ by však měly být jasně uvedeny nejistoty v posouzení ekonomické proveditelnosti. Kapitola 4 Pokynů pro socioekonomickou analýzu – povolení lze použít jako vodítko pro to, jak provést analýzu nejistot, a dodatek F Pokynů pro socioekonomickou analýzu obsahuje určité postupy hodnocení nejistoty, které mohou mít význam při určení, zda je alternativa ekonomicky proveditelná.

3.9. Výzkum a vývoj, který je významný a účelný

Čl. 62 odst. 4 písm. e) stanoví, že žádost bude obsahovat: *analýzu alternativ s ohledem na jejich rizika a technickou a ekonomickou uskutečnitelnost náhrady a včetně případných informací o veškerých významných činnostech žadatele v oblasti výzkumu a vývoje;*

To znamená, že žadatel by měl v analýze alternativ své žádosti doložit veškeré významné informace o výzkumu a vývoji, které jsou pokládány za vhodné k tomu, aby byla agentuře a Komisi vysvětlena současná a budoucí dostupnost vhodných alternativ látky uvedené v příloze XIV. Ačkoliv tyto informace nejsou povinné, je třeba poznamenat, že se velmi doporučuje tyto informace (jsou-li k dispozici) poskytnout za účelem posílení analýzy alternativ, zejména je-li vyvozen závěr, že neexistují vhodné dostupné alternativy. Žadatel také může plánovat zahájení nového výzkumu a vývoje a může se rozhodnout, že to ve své žádosti zdokumentuje. Tyto plány budou hrát rozhodující úlohu při stanovení lhůty pro přezkum. To může být vhodné, jestliže nebyly identifikovány žádné vhodné alternativy. Komise vezme tyto informace v úvahu při rozhodování o délce trvání časově omezeného přezkumu.

Tento oddíl se zabývá zvážením výzkumu a vývoje v analýze alternativ, zahrnuje úvahu o:

- tom, za jakých okolností by bylo účelné podat zprávu o výzkumu a vývoji, který žadatel pokládá za významný pro analýzu alternativ, přičemž výzkum a vývoj je třeba zdokumentovat;
- příkladech příslušných druhů výzkumu a vývoje a co mohou zahrnovat;
- nákladech na výzkum a vývoj; a
- zdokumentování výzkumu a vývoje v žádosti (viz také bod 3.12).

3.9.1. *Okolnosti, které by mohly podnítit zařazení výzkumu a vývoje do analýzy alternativ*

Žadatel by měl zvážit, že minulé, současné (probíhající) nebo plánované činnosti v oblasti výzkumu a vývoje jsou vhodné pro zařazení do analýzy alternativ například v těchto situacích:

- Výsledky minulých nebo současných činností v oblasti výzkumu a vývoje lze použít na podporu doložení, že byla provedena dostatečná analýza identifikovaných možných alternativ. To je zvláště důležité, jestliže vhodné alternativy na trhu nebyly identifikovány, nebo byly identifikovány, avšak nejsou pro žadatele dostupné pro okamžitou náhradu.
- Výzkum a vývoj související se získáním informací o rizicích, ekonomické nebo technické proveditelnosti identifikovaných možných alternativ za účelem podpory argumentů uvedených v analýze alternativ.
- Jestliže je výzkum a vývoj potřebný, protože přechod na alternativu by vyžadoval větší změny výrobních procesů nebo dodavatelského řetězce; nebo protože přechod zahrnuje splnění požadavků na zákonnou bezpečnost výrobku nebo jiných požadavků, což by mohlo trvat mnoho let. To může zahrnovat testy a zkoušky žadatele, jeho dodavatelů nebo následných uživatelů, které jsou potřebné pro zajištění fungování a přijatelnosti alternativy. Třebaže výzkum a vývoj není povinný, je třeba poznamenat, že zjištění, že neexistují žádné vhodné alternativy a nejsou uvedeny žádné plány pro výzkum a vývoj, povede ke krátkým lhůtám pro přezkum. To může rovněž zpochybnit důvěryhodnost žadatele, zejména pokud třetí osoby informace o alternativách předložily nebo jiné subjekty v odpovědi na alternativu přešly.

- Nedostatek jakýchkoli možných alternativ může podnítit zahájení výzkumu a vývoje o nových látkách a/nebo technologiích. Ačkoliv pro žadatele neexistuje žádná povinnost zahájit tento výzkum a vývoj, může být velmi přínosné ukázat, že tento výzkum byl proveden, je prováděn nebo se plánuje jeho provedení na podporu analýzy alternativ.

Souhrnem lze říci, že jak bylo uvedeno výše, informace z jakýchkoli významných činností žadatele v oblasti výzkumu a vývoje by se měly pokládat za účelné pro zařazení do analýzy alternativ vždy, když tyto informace lze použít k tomu, aby agentura a Komise lépe pochopily důvody, proč nejsou současné alternativy vhodné, a perspektiv budoucí dostupnosti možných alternativ v požadovaných použití. Komise také informace o výzkumu a vývoji zohlední při rozhodování o délce trvání časově omezené lhůty pro přezkum.

Níže je uvedeno několik **příkladů** ukazujících různé důvody pro představení výzkumu a vývoje na základě minulých, současných a budoucích činností:

- Minulý výzkum a vývoj může prokázat, proč není určitá alternativa technicky proveditelná, nebo že není možné změnit výrobní procesy tak, aby se uzpůsobily alternativě. Tento výzkum a vývoj může mít také podobu například testů a zkoušek. Testy a zkoušky se mohou také týkat výroby alternativy, jestliže se například výzkum a vývoj zaměřil na možnost dosažení požadované čistoty alternativní látky. Testy a zkoušky konečných výrobků se mohou zaměřit na jakost konečného výrobku vyráběného s použitím alternativy. (Například při výrobě papíru zkoumáním možnosti nátěru sušícího válce bez použití látky uvedené v příloze XIV nebo s alternativou a zkoušením jakosti papíru vyráběného podle požadavků odběratele na jakost.) Minulý výzkum a vývoj také může prokázat, že možné alternativy nejsou technicky proveditelné na základě toho, že nebylo prokázáno, že alternativy splňují zákonné normy pro bezpečnost výrobku.
- Probíhající výzkum a vývoj může ukázat, že je vyvíjena snaha najít alternativy nebo že alternativy, které jsou v současné době technicky neproveditelné nebo nedostupné, jsou předmětem výzkumu, od kterého se požaduje, aby je učinil proveditelnými. Co je například potřeba udělat pro to, aby se alternativa stala dostupnou a/nebo proveditelnou? To může souviset se získáváním zdrojů nebo výrobou alternativy nebo požadavky průmyslového odvětví nebo zákonnými požadavky, které musí být splněny před tím, než mohou být výrobky schváleny. Tento výzkum a vývoj se může zaměřit na to, jaké zkoušky musí být provedeny a jaká kritéria je třeba splnit před tím, než může být alternativa použita pro konkrétní funkci. Rovněž by měl jasně stanovit časový plán pro tyto zkoušky výrobku a výzkum. V určitých průmyslových odvětvích může časový plán pro tento vývoj bezpečnosti výrobku a zkoušky trvat mnoho let.
- Budoucí (plánovaný) výzkum a vývoj bude mít podobnou úlohu jako probíhající výzkum a vývoj a může ukázat plánovaný závazek k dalšímu zkoumání alternativ, u nichž se prokázalo, že v současné době nejsou technicky proveditelné nebo dostupné a zkoumání toho, co bude potřeba udělat, aby se staly dostupnými. Výzkum a vývoj by se také mohl zaměřit na další hledání náhrad za látku uvedenou v příloze XIV jako je molekulární design nebo návrh výrobku. Může se zaměřit na známé, možné nebo předpokládané změny návrhu výrobku a potřeb odběratele. Například by mohly existovat údaje o dalších technologických změnách, které sníží potřebu látky uvedené v příloze XIV nebo učiní použití látky nadbytečným v důsledku trendů v oblasti průmyslového designu nebo nových technologií v dlouhodobějším horizontu.

Žadatel rovněž může identifikovat i výzkum a vývoj provedený dodavateli, průmyslovým odvětvím, regulačními orgány, univerzitami, výzkumnými ústavy a dalšími při použití vnitropodnikových informací, veřejně dostupných informací a/nebo prostřednictvím komunikace v rámci a mimo rámec dodavatelského řetězce.

Náklady na výzkum a vývoj mohou být značné a v jednotlivých průmyslových odvětvích se značně liší. Výdaje na výzkum a vývoj mohou rovněž podléhat obchodnímu tajemství. Náklady na výzkum a vývoj by však měly být vzaty v úvahu a v případech, kdy neexistují žádné vhodné a dostupné alternativy, by mohly pomoci ukázat závazek nahradit látku uvedenou v příloze XIV, jakmile tato možnost nastane. Náklady na další potřebný výzkum a vývoj by také měly být zohledněny v rámci posouzení ekonomické proveditelnosti alternativy.

3.9.2. Doložení výzkumu a vývoje v žádosti

Žadatel může zvážit podporu žádosti pomocí zařazení podrobných údajů o:

- Výsledcích dosavadních relevantních činností v oblasti výzkumu a vývoje;
- Současném stavu relevantních činností v oblasti výzkumu a vývoje, pokud jde o alternativu (alternativy) pro žadatele a pro další uživatele;
- Plánovaném budoucím relevantním výzkumu a vývoji pro identifikaci možných alternativ látky uvedené v příloze XIV.

Další doporučení ohledně toho, co je potřeba zvážit při dokumentování významných činností v oblasti výzkumu a vývoje, jsou uvedena v bodě 3.12.

3.10. Vyvození závěru o vhodnosti a dostupnosti alternativ

Analýza alternativ je postup určení vhodnosti alternativy a zvážení její dostupnosti. Existují tři hlavní hlediska, která by měl žadatel posoudit v souvislosti s vhodností alternativy pro každé požadované použití:

- Snížení celkových rizik pro životní prostředí a lidské zdraví (s přihlédnutím k vhodnosti a účinnosti opatření k řízení rizik);
- Technická proveditelnost pro žadatele (na základě toho, že alternativa splňuje konkrétní funkci); a
- Ekonomická uskutečnitelnost pro žadatele (na základě posouzení ekonomických důsledků přechodu na alternativu).

Zde uvedené pokyny mají ukázat, jak může žadatel sestavit svou analýzu a vyvodit závěr ohledně vhodnosti a dostupnosti alternativ. Tento postup se zaměřuje na tři hlavní výše uvedená hlediska. Je však třeba mít na paměti, že podle čl. 60 odst. 5 při hodnocení toho, zda je alternativa vhodná a dostupná, Komise zohlední nejen tato, ale všechna podstatná hlediska. Žadatel se tudíž může rozhodnout zařadit do svého hodnocení také další podstatná hlediska.

Vývojový diagram v obrázku 8 znázorňuje postup pro analýzu alternativ, který lze pokládat za probíhající ve fázích, přičemž se jednotlivá hlediska proveditelnosti alternativy, rizik a dostupnosti zvažují samostatně a spojí se dohromady v konečném rozhodnutí. Ačkoliv by to bylo možné, ve skutečnosti je pravděpodobnější, že všechna tato hlediska budou zvázena současně. Kromě toho, konzultace o alternativách v rámci i mimo rámec dodavatelského řetězce nebudou ojedinelým postupem před výběrem možných alternativ pro další zkoumání; ale budou spíše opakovaným postupem, s průběžnými konzultacemi a shromažďováním informací v každé fázi postupu.

Alternativa musí představovat snížení rizika v porovnání s látkou uvedenou v příloze XIV. Alternativa musí být rovněž technicky a ekonomicky proveditelná. Pokud jde o riziko, je posouzení jedním z porovnání alternativy s látkou uvedenou v příloze XIV. Pokud jde o technickou a ekonomickou proveditelnost, posuzuje se, zda je alternativa realizovatelná pro žadatele, včetně případně pro jeho následné uživatele v požadovaných použitích. Žadatel může odkázat na kterékoli z těchto hledisek nebo jejich kombinaci při prokazování, že alternativa není vhodná.

Žadatel by měl prokázat a doložit analýzu těchto hledisek, avšak rozsah jednotlivých částí odůvodnění, které by měla být žadatelem poskytnuta, bude záviset na konkrétních okolnostech případu. Jestliže žadatel vyvodí závěr, že neexistují vhodné alternativy, pak by měla analýza jasně doložit důvod, proč žádné tyto alternativy neexistují. Žadatel by měl například co možná nejpodrobněji doložit, proč pro něj nejsou identifikované alternativy vedoucí k celkovému snížení rizik technicky nebo ekonomicky realizovatelné. Mimoto je v tomto případě žadatel vyzván, aby poskytl informace o plánovaných nebo probíhajících činnostech v oblasti výzkumu a vývoje ohledně možných alternativních látek nebo technologií. V těchto případech není nutné obšírně vysvětlovat přezkoumávání rizik těchto možných alternativ.

Míra podrobnosti bude samozřejmě záviset na poměrné důležitosti každého hlediska při určení alternativy jako nevhodné. Žadateli může být například jasné, že všechny technicky proveditelné alternativy nepředstavují snížení rizika ve srovnání s látkou uvedenou v příloze XIV. V tom případě by samozřejmě měla jen malý význam podrobná analýza ekonomické proveditelnosti těchto alternativ, které nejsou vhodné na základě rizik.

Předmětem zájmu analýzy bude sestavit informace z posouzení různých hledisek alternativ a porovnat je dohromady a zvažít veškeré možné kompromisy mezi nimi s cílem vyvodit závěr o jejich vhodnosti a dostupnosti:

- Sestavení výsledků z posouzení technické proveditelnosti, ekonomické proveditelnosti a rizik; srovnání látky uvedené v příloze XIV a alternativ;
- Sestavení informací o nejistotách v údajích, které by měly být vzaty v úvahu při rozhodovacím procesu;
- Identifikace možných „kompromisů“ mezi technickou proveditelností, ekonomickou proveditelností a rizikem; srovnání původní látky a možných alternativ. Například určité snížení výkonnostních parametrů konečného výrobku vyplývající z použití alternativy by mohlo být přijatelné (s výhradou, například, schválení bezpečnosti výrobku) na základě snížení rizika a snížených nákladů na omezování expozice; a
- Zvážení dostupnosti vhodných alternativ: např. zda existuje dostatek dostupné alternativy v určitém okamžiku a jestli je pro žadatele dostupný.

Alternativní technologie lze považovat za dostupné, jestliže jsou natolik vyvinuté, aby umožnily uplatnění v příslušném průmyslovém odvětví a jsou za rozumných podmínek pro hospodářský subjekt dostupné bez zbytečného prodlení. Alternativní látky lze považovat za dostupné, jestliže jsou pro hospodářský subjekt za rozumných podmínek dostupné v požadovaném množství bez zbytečného prodlení (tj. celková výrobní kapacita by neměla být vážně omezena v důsledku nové poptávky). Aby mohly být považovány za dostupné, musí technologie i látky splňovat příslušné zákonné požadavky (tj. může být nutné látku zaregistrovat v souladu s nařízením REACH předtím, než může být vyráběna, dovážena, uvedena na trh nebo používána; nebo změna látky používaná při výrobě může vyžadovat schválení podle jiných právních předpisů; větší změna výrobního zařízení by mohla vyžadovat povolení podle směrnice IPPC.)

Důležitou otázkou při určení dostupnosti alternativ je také časový plán: alternativní látky nemusí být dostupné okamžitě nebo nemusí být dostupné v požadovaných tonážích, avšak mohly by se stát dostupnými na trhu v určitém okamžiku v budoucnosti. Pro posouzení těchto skutečností by mohly být užitečné znalosti o množstvích, příslušných trzích a současných trendech a výzkumu v jejich rámci. Pro alternativní technologie platí stejná základní úvaha: jsou potřebná vybavení nebo technologie již na trhu k dispozici v dostatečném množství? Je potřeba zvážit čas potřebný na investice, instalaci a zprovoznění alternativních technologií. To platí rovněž pro alternativní látky, které potřebují změny výrobních procesů nebo vybavení. V obou případech může splnění zákonných požadavků vyžadovat určitý čas.

Při posuzování časových omezení bude muset žadatel zvážit datum zániku, tj. datum, od kterého je uvádění látky na trh nebo její používání zakázáno, dokud není uděleno povolení. Datum zániku případně zohlední výrobní cyklus určený pro toto použití (čl. 58 odst. 1 písm. c) bod i)) a bude nejméně osmáct měsíců po uplynutí lhůty pro přijetí žádosti o povolení (čl. 58 odst. 1 písm. c) bod ii)). Pokud by byla náhrada možná před datem zániku, alternativa bude z tohoto hlediska pokládána za dostupnou.

Pro přezkumy povolení bude muset žadatel předložit aktualizaci analýzy alternativ s přihlédnutím k veškerým novým možným náhradám. Měl by ověřit důvody pro vyvození závěru o dostupnosti (nebo nedostupnosti) vhodných alternativ rovněž s odkazem na seznam obsažený v jeho původní žádosti a obsahující činnosti doporučené pro to, aby se možné alternativy staly vhodnými a dostupnými (viz bod 3.11). Je třeba poznamenat, že podle cesty socioekonomické analýzy musí být povolení odejmuto, jestliže pro držitele povolení existují vhodné alternativy, s náležitým ohledem na zásadu proporcionality.

Rámeček 11 uvádí některé úvahy o vhodnosti a dostupnosti alternativ pro různé typy žadatelů a pro třetí osobu.

RÁMEČEK 11

DOSTUPNOST VHDNÝCH ALTERNATIV PRO RŮZNÉ SUBJEKTY

Zvážení toho, zda je alternativa *dostupná* bude záviset na pohledu jednotlivých žadatelů v povolovacím procesu. Například:

Výrobce/dovozce jako žadatel: Výrobce/dovozce by se neměl *a priori* domnívat, že jakákoli alternativa, která není nebo nemůže být součástí jeho portfolia, není alternativou, která je pro něho *dostupná*. Musí zvážit, zda by mohly být alternativy *vhodné* na základě technické nebo ekonomické proveditelnosti, s přihlédnutím k možným alternativám mimo rámec jeho portfolia a dokonce i mimo rámec jeho průmyslového odvětví (například možnými alternativami pro jedno nebo několik použití, o která může žádat, může spíše než látka být změna výrobního procesu nebo alternativní technologie). Může také zvážit vhodnost alternativy pro jiné části dodavatelského řetězce.

Následný uživatel jako žadatel nebo přispěvatel do žádosti: Následný uživatel, který je zřejmě v nejlepším postavení, aby měl nejucelenější přehled o příslušném použití, nemusí být obeznámen s portfoliem dodavatele a může si být pouze vědom toho, která alternativa je (které alternativy jsou) technicky a ekonomicky proveditelná (proveditelné) pro jeho použití.

Třetí osoba přispívající informacemi o alternativách: Třetí osoba může mít méně zdrojů na investice do výzkumu pro pochopení všech možných alternativ, avšak může mít zkušenosti ohledně toho, co by mohlo být vhodné nebo dostupné pro široká použití. Je však třeba poznamenat, že třetí osoby mohou být dodavatelé alternativ. V tom případě mohou mít úplné technické znalosti o alternativě. Musí však předložit informace o alternativách na základě „podrobných informací o použitích“ ohledně látky uvedené v příloze XIV uveřejněných na internetové stránce agentury. Informace tedy nemusí být uzpůsobené konkrétním použitím, která jsou předmětem žádosti.

Jak je uvedeno v diagramu 8 v bodě 3.4, jestliže žadatelova analýza alternativ dospěje k závěru, že jsou dostupné vhodné alternativy, nemůže být povolení uděleno podle čl. 60 odst. 4 („socioekonomická cesta“).

3.11. Činnosti potřebné pro to, aby se staly možné alternativy vhodnými a dostupnými

Jestliže analýza alternativ prokáže, že v současné době neexistují žádné alternativy nebo možná alternativa (možné alternativy) není/nejsou vhodná/vhodné nebo dostupná/dostupné, měl by žadatel poskytnout následující doplňující informace:

- Seznam činností, které jsou potřeba k tomu, aby se možná alternativa stala (možné alternativy staly) technicky nebo ekonomicky proveditelnou (proveditelnými) pro žadatele, a časový harmonogram, ve kterém mohou být tyto činnosti provedeny, s přihlédnutím k potřebným investičním a provozním nákladům; a
- Potřebné činnosti v oblasti výzkumu a vývoje, např.:
 - Jaké činnosti v oblasti výzkumu a vývoje jsou potřebné a/nebo plánované pro vývoj alternativní látky (alternativních látek) nebo alternativní technologie (alternativních technologií) nebo vývoj vybavení či výrobních procesů umožňujících použití alternativy(alternativ); a
 - Jaké zkoušky musí být provedeny a která kritéria musí být splněna předtím, než lze alternativu použít pro konkrétní funkci – včetně jasně stanovení časového plánu pro tyto zkoušky výrobku a výzkum.

Zařazení výše uvedených doplňujících informací by podpořilo žadatelovo hodnocení, že alternativy nejsou pro požadovaná použití dostupné v daném časovém plánu. Rovněž budou vzaty v úvahu při stanovení lhůty pro přezkum povolení. Činnosti potřebné pro to, aby se nevhodná a/nebo nedostupná alternativa stala náhradou, budou s největší pravděpodobností žadatelem zváženy při stanovení různých částí analýzy alternativ. Například při zvážení technické proveditelnosti žadatel stanoví, proč pro něho není možná alternativa technicky proveditelná a na jakém základě. Může se stát, že alternativa není technicky proveditelná, protože ještě nesplnila kritéria zákonné bezpečnosti nebo parametrů výkonnosti, která jsou požadována pro konečný výrobek. V tom případě by seznam činností zahrnoval, co bude třeba udělat pro to, aby mohla být alternativa používána, a časový plán potřebný pro tyto činnosti. Možné náklady na tyto činnosti by mohly být dále zváženy v posouzení ekonomické proveditelnosti alternativy nebo mohou být k dispozici v socioekonomické analýze.

Níže uvedený seznam uvádí několik příkladů situací, kdy by měl žadatel zařadit informace o činnostech potřebných pro to, aby se alternativa stala vhodnou a dostupnou (tento seznam není vyčerpávající):

- Přejít na alternativu vyžaduje investice, které vyžadují značnou dobu (dobu nutnou na naplánování potřebných změn, nákup potřebného vybavení, vybudování staveb, instalaci, výcvik zaměstnanců, atp.);
- Přejít na alternativní látku vyžaduje schválení ze strany regulačních orgánů (např. výroba letadel nebo zdravotnického vybavení) nebo změna na alternativní technologii vyžaduje přezkum povolení (např. podle směrnice o IPPC);

- Přechod na alternativu vyžaduje souhlas odběratele (např. pro použití ve výrobcích, u kterých musí být zkoušeny technické parametry po dlouhá časová období, nebo jestliže přechod na alternativu v počáteční části dodavatelského řetězce by mohl mít vliv na jakost konečných výrobků a jsou potřeba zkoušky na různých úrovních následných uživatelů);
- Alternativní látka se v současné době nevyrábí v dostatečném množství; a
- Náklady týkající se investic do nového vybavení/technologií by mohly záviset na jiných plánovaných investicích, stáří stávajícího vybavení, atd.

Příklad 4 znázorňuje pro hypotetickou látku a situaci, jak žadatel identifikoval činnosti, které by mohly být potřebné pro to, aby se možná alternativa stala vhodnou a dostupnou.

Příklad 4

Činnosti potřebné pro to, aby se možná alternativa stala vhodnou a dostupnou

Popis scénáře

Látka H (vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látka) je účinnou látkou v nátěrech, které se používají k zabránění koroze obchodních/průmyslových strojů. Nátěry se používají ve výrobě strojů a také pro odbornou údržbu a opravy strojů. Látka H je používána pouze odborně školenými technikami a vystavení pracovníků a životního prostředí látce H je během výroby strojů i během oprav a údržby řádně omežováno. Zpráva o chemické bezpečnosti podrobně popisuje provozní podmínky a zavedená opatření ke snížení rizika. Žadatelem je následný uživatel látky.

Existují velmi normativní zákonné požadavky na bezpečnost, které znamenají, že jakákoli změna výroby, údržby nebo oprav strojů podléhá vysokým kritériím bezpečnosti a zákonným požadavkům. Řešení kritérií bezpečnosti a zákonných požadavků trvá minimálně pět let.

Stroje mají dlouhou životnost (při dobré údržbě 30 a více let). Další používání látky uvedené v příloze XIV je nutné pro údržbu a opravy strojů po dobu jejich životnosti. Vzhledem k tomu, že neexistuje dostupná alternativa, která je technicky proveditelná, zamítnutí žádosti by znamenalo, že by se stroje vyráběly mimo EU a stávající stroje by nemohly být opravovány a udržovány a nebyly by tudíž k dispozici pro použití.

Alternativa, která není pro žadatele technicky proveditelná

Existuje možná alternativní látka, která by mohla být použita pro nahrazení funkce látky uvedené v příloze XIV. Tato alternativa však nebyla předmětem žádných zkoušek bezpečnosti, takže se ještě neprokázala její technická proveditelnost nebo dostupnost pro žadatele (nebo kohokoli jiného) pro použití pro požadované funkce.

Identifikace činností potřebných pro přechod z látky uvedené v příloze XIV na možnou alternativní látku

To zahrnuje, jaké zkoušky bezpečnosti výrobku byly v současné době provedeny a jaké další práce jsou zapotřebí pro to, aby byla splněny zákonné předpisy týkající se bezpečnosti výrobku (s tím, že se může stát, že alternativa nevyhoví požadavkům na bezpečnost výrobku). Rovněž to zahrnuje popis doby potřebné pro zkoušky bezpečnosti výrobku. Pro doložení žadatel uvede (ve zprávě o analýze alternativ v žádosti):

- Požadavky na bezpečnost, které musí být splněny;
- Které zkoušky bezpečnosti výrobku byly provedeny a jaké byly výsledky u možné alternativy;
- Jaké další zkoušky musí být dokončeny pro splnění zákonných požadavků; a
- Termín pro dokončení programu zkoušek pro možnou alternativu.

Úkolem je sestavit všechna hlediska alternativy, která povedou k vyvození závěru, že alternativa není vhodná nebo dostupná, a posoudit, co by mělo být uděláno pro, aby se alternativa stala vhodnou a dostupnou náhradou. Žadatel vyvodí závěr, že tyto činnosti nejsou v současné době možné; jinak by nedospěl k závěru, že neexistují vhodné a dostupné alternativy. Pro každé hledisko hodnocení alternativ (tj. technickou a ekonomickou proveditelnost, snížení rizika a dostupnost alternativ) tedy může žadatel zvážit činnosti a časový harmonogram potřebný pro to, aby se alternativa stala vhodnou a dostupnou. Tabulka 8 znázorňuje hypotetické příklady toho, jak lze informace shrnout.

Tabulka 8

Hypotetické příklady shrnutí činností potřebných pro řešení vhodnosti a dostupnosti možných alternativ

Hledisko analýzy	Výsledek analýzy alternativ	Opatření k řešení vhodnosti/dostupnosti
Technická proveditelnost	Neproveditelné na základě toho, že nelze dosáhnout požadované čistoty látky (viz: odkaz na vykázané činnosti v oblasti výzkumu a vývoje a posouzení technické proveditelnosti).	<p>Výzkum a vývoj řeší možné metody, které by mohly být schopné poskytnout požadovanou čistotu (99.9 %) při potřebných objemech. Ty zahrnují:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „Metodu 1“ — „Metodu 2“ — „Metodu 3“ <p>Metoda, která naznačuje, že lze dosáhnout požadované čistoty, bude předmětem výzkumu a vývoje pro zkoumání možnosti nastavení výroby pro dodávání potřebného objemu. Potřebné činnosti s orientačními časovými plány jsou:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Dokončení laboratorního výzkumu a vývoje pro stanovení toho, kterou metodu lze použít pro dodání požadované čistoty: x až y měsíců. — Potvrzení laboratorních výsledků ohledně čistoty: x až y měsíců. — Plánování zkušební výroby pro počáteční výrobu: x až y měsíců. — Zkušební výroba on-line a shoda čistoty: x až y měsíců. — Zkoušky výrobku a schválení odběratele: x až y měsíců. — Zahájení obchodní výroby do x % požadované tonáže: x až y měsíců.

Hledisko analýzy	Výsledek analýzy alternativ	Opatření k řešení vhodnosti/dostupnosti
		<p>— Zvýšení na plnou obchodní výrobu: x až y měsíců.</p> <p>Celkový potřebný časový plán x až y měsíců /let.</p> <p>Podrobnosti navrhovaného programu výzkumu a vývoje jsou uvedeny v (odkaz).</p>
Ekonomická proveditelnost	<p>Neproveditelné, protože zavedení alternativní technologie by znamenalo, že nelze použít žádné vybavení používané v současné době (tj. znamenalo by to, že běžná aktiva by byla nulová, jelikož prodejní hodnota vybavení by byla velmi omezená). Nahrazení by znamenalo přestěhování a přemístění všech uživatelů. Kapitálové investice a provozní náklady jsou příliš velké na to, aby je nesli uživatelé. To brání možnosti, aby náklady přešly na odběratele, neboť ekonomickou překážkou jsou investiční náklady na přizpůsobení alternativě. Ukončení/postupné zavedení není možné, neboť systémy jsou tak odlišné (viz analýza ekonomické proveditelnosti - odkaz)</p>	<p>Kapitálové a provozní náklady by bylo možno překonat pouze velmi vysokými finančními investicemi do průmyslu, což v současné době není možné (jelikož by to v podstatě znamenalo, že firmy změní obor podnikání, v kterém působí). To by vyžadovalo značnou finanční pomoc pro ukončení látky uvedené v příloze XIV a postupné zavedení alternativy v průběhu přinejmenším x-letého období.</p> <p>Potřebné činnosti (s orientačními časovými plány) pro překonání finančních překážek pro náhradu pro každého z odhadovaných 200 uživatelů jsou:</p> <p>— Identifikace možností pro přestěhování/přemístění možnosti potřebné pro umístění a provoz nového vybavení (přibližné náklady pro každou uživatelskou firmu v závislosti na umístění x až y €); Možný termín: x až y měsíců.</p> <p>— Investice do nového vybavení potřebného pro přizpůsobení alternativě (přibližné náklady pro každou uživatelskou firmu v závislosti na umístění x až y €); - činnost nalezení prostředků nebo investora; Možný termín: x až y měsíců.</p> <p>— Nastavení a zkoušky vybavení a zařízení (včetně přemístění, nábory zaměstnanců, výcviku/přeškolení, podrobného popisu a doložení nových pracovních postupů, zdraví a bezpečnosti a jiných zákonných požadavků). Přibližné náklady pro každou uživatelskou firmu v závislosti na umístění x až y €); Možný termín: x až y měsíců.</p> <p>— Souhlas odběratele pro použití alternativy, včetně zkoušek výrobku, přibližné náklady pro každou uživatelskou firmu x €; Možný termín: x až y měsíců.</p> <p>Odhadované náklady na zařízení uživatele se pohybuje v mezích od x do y milionů € na uživatelskou firmu (celkové odhadované náklady (tj. pro 200 firem) se pohybují v mezích od x do y miliard €).</p> <p>Odhadované časové rozpětí od x do y let pro každého uživatele.</p> <p>(Podrobnosti finanční analýzy jsou předloženy v analýze alternativ v hodnocení ekonomické proveditelnosti)</p>

Hledisko analýzy	Výsledek analýzy alternativ	Opatření k řešení vhodnosti/dostupnosti
Rizika pro lidské zdraví a životní prostředí	Nebylo prokázáno, že alternativa představuje celkové snížení rizika pro lidské zdraví a životní prostředí ve srovnání s látkou uvedenou v příloze XIV. To proto, že alternativa je nanočástice, u níž možná rizika pro lidské zdraví a životní prostředí ještě nebyla zcela pochopena. Existují důkazy naznačující, že únik do životního prostředí a expozice pracovníků by mohly vést k rizikům. Kontrola rizik je však stále nejistá, neboť nebezpečí nejsou dobře pochopena a provozní podmínky a opatření k snížení rizika ještě nebyla vypracována (viz zvážení rizik alternativy - odkaz)	<p>Před tím, než mohou být vypracována vhodná opatření pro kontrolu, aby se zajistilo, že možná rizika alternativy jsou náležitě kontrolována, je nutné pochopit nebezpečí a expozici, které alternativa představuje. To je možné, avšak závisí to na dalším výzkumu a vývoji vhodných zkoušek pro určení nebezpečnosti těchto materiálů a vypracování vhodných opatření pro omezování expozice.</p> <p>Činnosti potřebné pro stanovení bezpečnosti pro lidské zdraví a životní prostředí jsou:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Dokončení zdokumentování metod provádění zkoušek pro určení nebezpečnosti nanočástic pro životní prostředí. To dokončuje mezinárodní iniciativa. Časový plán pro dokončení kruhového testu pro zkoušky akvatické toxicity: x rok/let. — Zveřejnění pokynů pro provádění zkoušek, které může průmyslové odvětví použít: x let. — Vypracování programu zkoušek pro stanovení nebezpečnosti pro životní prostředí (akvatická toxicita) – x rok/let. — Dokončení programu zkoušek nebezpečnosti pro lidské zdraví: x rok/let (*). — Vypracování opatření ke snížení rizika pro účinné řízení emisí do životního prostředí: x let — Vypracování profesních kontrolních opatření pro expozici na pracovišti: x rok/let (*). <p>Celkový čas potřebný pro zajištění posouzení rizik a vypracování účinných opatření pro kontrolu – x let.</p> <p>(*) Program zkoušení lidského zdraví a vypracování kontrol lze naplánovat a provést souběžně se zkoušením vlivů prostředí.</p>

Poznámka: Položky v tabulce jsou souhrny pro různé hypotetické alternativy a situace. Každé hledisko je zváženo samostatně. Úhrnné činnosti a čas potřebný pro to, aby se možná alternativa stala vhodnou a dostupnou, by však měly zahrnovat zvážení všech hledisek, která byla identifikována a vedou k závěru, že alternativa není vhodná nebo dostupná. Určité činnosti lze provádět současně.

3.12. Úvahy pro doložení analýzy alternativ

REACH konkrétně nepopisuje minimální dokumentaci potřebnou pro analýzu alternativ. Čl. 62 odst. 4 písm. e) však stanoví informace o alternativách, které mají být součástí analýzy. Ty zahrnují zvážení rizik alternativ a technickou a ekonomickou proveditelnost náhrady a případně informace o veškerých významných činnostech žadatele v oblasti výzkumu a vývoje. Dále by si měl žadatel povšimnout, že podle čl. 60 odst. 5 se stanovisko agentury a posouzení žádosti Komisí ohledně vhodnosti a dostupnosti alternativ neomezuje na snížení celkových rizik nebo technickou či ekonomickou uskutečnitelnost alternativy, ale zohlední veškerá relevantní hlediska. To by mohlo například zahrnovat informace o alternativách od zúčastněných třetích osob. Žadateli se tudíž doporučuje doložit komplexní analýzu všech možných alternativ a zohlednit veškerá relevantní hlediska, aby prokázal, že byly podniknuty odpovídající kroky pro identifikaci možných alternativ nebo aby prokázal, zda jsou možné alternativy vhodné či dostupné.

Je důležité, aby byla dokumentace jasná a transparentní. To znamená, že pro každou část analýzy by se měl žadatel pokusit předložit informace logickým způsobem, který popíše, jak dospěl ke svému závěru ohledně každého hlediska analýzy. Měl by předkládat informace použité při rozhodování, včetně nedostatků v údajích/informacích a přijatých předpokladů, jakož i poskytnout vysvětlení a odůvodnění pro učiněný závěr spolu s řešením nejistot a odkázat na materiály, které byly použity. Díky tomu může mít agentura přehled o tom, co se předkládá, jaké předpoklady byly přijaty, jaké závěry jsou vyvozeny a jak byly tyto závěry vyvozeny.

Informace o příslušných činnostech v oblasti výzkumu a vývoje by mohly být zařazeny pod nevhodnějšími záhlavími pro každý jednotlivý případ. Například by mohly být řešeny v oddíle 2 týkajícím se analýzy funkce látky nebo v oddíle 4.1 týkajícím se posouzení technické proveditelnosti alternativ. Žadatel může rovněž zvážit připojení samostatné rubriky pro výzkum a vývoj, např. v oddílu 4 týkajícím se posouzení vhodnosti a dostupnosti.

Níže uvedené pokyny mají být vodítkem pro to, co lze doložit pro každé hledisko analýzy alternativ v souladu s formátem struktury analýzy alternativ uveřejněným na internetových stránkách agentury. V těchto rubrikách by měl žadatel doložit výsledky své analýzy pro každé požadované použití (příčemž může uvést, které údaje pokládá za důvěrné).

Shrnutí analýzy alternativ

Tento oddíl by mohl předložit shrnutí výsledků a závěrů analýzy týkajících se identifikace možných alternativ a vhodnosti a dostupnosti alternativ pro každé požadované použití. Dále by měly být zařazeny veškeré výsledky ohledně činností, které jsou potřebné pro to, aby se alternativy staly vhodnými a dostupnými, a časové plány pro tyto činnosti.

Úvod

Žadatel by mohl využít tento úvod k popisu příslušných podkladových informací pro analýzu alternativ.

Analýza funkce látky

Měly by být předloženy podrobné informace o přesných funkcích nebo úkolech plněných látkou uvedenou v příloze XIV pro každé z požadovaných použití. Ty by měly rovněž zahrnovat popis a výsledek výrobního procesu, ve kterém se použití uplatňuje, a za jakých podmínek výrobního procesu musí být funkce plněna. Příklady funkčních požadavků, které je třeba zohlednit, mohou zahrnovat: rozhodující vlastnosti látky související s požadovanou rovnocennou funkcí, jakostní kritéria, omezení výrobního procesu a výkonnostních parametrů, požadavky odběratele nebo zákonné požadavky na technickou přijatelnost.

U všech funkcí by si mohl žadatel přát informovat o identifikovaných nebo očekávaných překážkách nebo obtížích v souvislosti s nalezením možných alternativ a jejich zvážení jako náhrad.

Identifikace možných alternativ

V tomto oddílu by měly být podrobně představeny a popsány možné alternativy pro každé použití. Pro alternativní látky by to zahrnovalo identitu a souhrnnou tabulku příslušných vlastností. Pro alternativní technologie by měl být poskytnut popis technologie, která má být zařazena, aby se dosáhlo stejné funkce, kterou má látka uvedená v příloze XIV, nebo aby se případně zcela odstranila potřeba látky uvedené v příloze XIV jinými změnami výrobního procesu.

Měl by být zařazen popis vyhledávání údajů a konzultací, které byly uskutečněny. Zejména v případech, kdy nebyly identifikovány možné alternativy, musí být tato dokumentace podrobná a důkladná. V těchto případech by rovněž bylo vhodné zařadit informace o činnostech v oblasti výzkumu a vývoje, kterými je podložen nedostatek možných alternativ.

Vyhledávání údajů

Je potřeba podrobně uvést rozsah a výsledky vyhledávání údajů a informací o možných alternativách a zejména to, jak byly tyto údaje a informace zařazeny do analýzy alternativ.

Konzultace

Žadatel by si mohl přát zdokumentovat konzultace provedené během analýzy. Tato dokumentace by měla být transparentní a kontrolovatelná. Při dokumentování sdělení na podporu žádosti může žadatel zařadit:

- Podrobnosti o tom, které části dodavatelského řetězce byly konzultovány;
- Podrobnosti o dalších organizacích, které byly kontaktovány;
- Podrobnosti o možných alternativách, které byly identifikovány prostřednictvím tohoto postupu a důkazech (ne)dostupnosti (vhodných) alternativ.

Technická proveditelnost

Technická proveditelnost je klíčovým hlediskem pro určení vhodnosti alternativ. Žadatel musí předložit transparentní analýzu technické proveditelnosti alternativ v souvislosti s možným poskytováním rovnocenné funkce. Pro různá použití může existovat řada alternativ, žadatel tedy musí jasně doložit zvážení technické proveditelnosti pro každé požadované použití a naopak zvážit každou alternativu pro toto použití.

Jestliže byl přijat přístup vypracovávající kritéria technické proveditelnosti (viz rámeček 3 bod 3.6), měl by žadatel jasně zdokumentovat, jak byla kritéria pro rovnocennou funkci uplatněna na možné alternativy pro určení technické proveditelnosti. Například které údaje byly použity (s uvedením zdrojů) a jak byly použity, včetně přijatých předpokladů, tj. jakým postupem byla kritéria vypracována a uplatněna.

Žadatel by měl také doložit změny výrobního procesu nutné pro možný přechod na alternativu, jakož i požadavky na vybavení, opatření k řízení rizik, energii, změny zaměstnanců a potřeby výcviku (mimo jiné) a jaký vliv mají tyto změny na technickou proveditelnost alternativ.

Analýza se bude lišit v závislosti na tom, kdo je žadatelem. Například technická proveditelnost alternativy může záviset na změnách výrobního procesu, použití vybavení nebo opatření k snížení rizika, které jsou dostupné pro výrobce, avšak nikoli pro následné uživatele z technických nebo ekonomických důvodů. Důležitým hlediskem budou nejistoty v hodnocení údajů a jak byly řešeny. Žadatel by měl jasně uvést vliv, který by tyto nejistoty mohly mít na posouzení technické proveditelnosti.

Snížení celkových rizik pro lidské zdraví a životní prostředí

Důležitým hlediskem pro posouzení snížení celkových rizik pro lidské zdraví a životní prostředí použitím možných alternativ bude to, které údaje byly použity pro porovnání rizik látky uvedené v příloze XIV a alternativy. Jak je například uvedeno v bodě 3.7, je pravděpodobné, že bude méně informací o alternativách než informací o látce uvedené v příloze XIV (avšak s tím, že jestliže byla alternativa zaregistrována a byla vypracována zpráva o chemické bezpečnosti, pak může ve skutečnosti existovat podobné množství informací o rizicích jako pro látku uvedenou v příloze XIV). Dokumentace tedy bude muset uvést, jak byla posouzení provedena, které údaje byly použity a které předpoklady byly přijaty (například použití hodnotících faktorů pro údaje o nebezpečnosti a konzervativní odhad emisí pro scénáře expozice).

Kromě toho je třeba popsat a jasně doložit, jak bylo řešeno porovnání mezi riziky různých typů. Jak byly například zváženy a mezi sebou porovnány jednotlivé vlivy na zdraví nebo jednotlivé vlivy na životní prostředí? U alternativních technologií, kde rizika mohou být fyzikální (např. teplota nebo vibrace), je třeba uvést, jak byla tato rizika porovnána s toxickými riziky látky uvedené v příloze XIV. Závěry vyvozené ohledně možného snížení rizika pro lidské zdraví a životní prostředí bude třeba podpořit použitými údaji; dále je třeba zdůraznit v rámci těchto údajů nejistoty a jak byly tyto nejistoty řešeny.

Ekonomická proveditelnost

Stejně jako u technické proveditelnosti, hodnocení ekonomické proveditelnosti je provedeno z pohledu žadatele. Pro každé použití bude důležité uvést, jak byla analýza provedena, a přitom podrobně popsat údaje a metody použité pro analýzu. Rovněž bude důležité uvést pohled analýzy, neboť ekonomická proveditelnost alternativy se může lišit v případě následného uživatele oproti dodavateli. Následný uživatel by mohl být například schopen snadno zvážit ekonomickou proveditelnost alternativy (za předpokladu, že je technicky proveditelná a za rozumných podmínek dostupná) posouzením přímých nákladů na možný přechod. V případě dodavatele by to však mohlo znamenat, že bude muset zavést změny výrobního procesu a že možná ztratí odběratele pro výrobek související s látkou uvedenou v příloze XIV, když tito odběratelé nemohou na alternativu přejít, a analýza bude proto složitější. Analýza se tudíž bude lišit v závislosti na tom, kdo je žadatelem. Proto musí dokumentace posouzení ekonomické proveditelnosti jasně stanovit hranice posouzení a ukázat odůvodnění pro stanovení těchto hranic.

Dokumentace posouzení ekonomické proveditelnosti musí uvést zdroje údajů a, co je důležité, nejistoty v použitých zdrojích údajů a jak byly tyto nejistoty řešeny (tj. jaké byly předpoklady).

Činnosti v oblasti výzkumu a vývoje

Při dokumentování jakýchkoli významných činností v oblasti výzkumu a vývoje by měly být například zváženy tyto otázky:

- Co je účelem zdokumentování výzkumu a vývoje?
 - Prokázání, že možná alternativa není technicky proveditelná pro požadované použití.
 - Prokázání, že alternativa nesplňuje právní předpisy nebo pravidla týkající se bezpečnosti výrobku.
 - Doložení výzkumu a vývoje o nových látkách a/nebo technologiích s cílem prokázat, že tento výzkum probíhal, probíhá nebo je plánováno, že bude probíhat na podporu analýzy alternativ.
- Kdo výzkum a vývoj prováděl/provádí/bude provádět, kdo se účastnil/účastní/bude účastnit nebo byl/je/bude konzultován (např. v rámci podniku, obchodní organizace, zadáno třetí straně nebo čerpáno nebo pouze z literatury)?
- Co bylo/je/bude učiněno?
- Jaké byly výsledky/závěry?
- Jaké změny byly provedeny a jaké další navazující kroky podniknuty?

Žadatel by si měl povšimnout, že může označit části žádosti, které jsou důvěrné (články 118 a 119). To by mohlo být zvláště důležité s ohledem na výzkum a vývoj možných alternativ, avšak i další důvěrné informace, u nichž má za to, že by měly škodlivý vliv na jeho podnikání, pokud by byly zveřejněny (viz rámeček 2).

Závěry o vhodnosti a dostupnosti alternativ

Dokumentace kroků provedených s cílem určit, zda jsou alternativy vhodné a dostupné, bude muset stanovit, že byla provedena dostatečná analýza alternativ. Jasně odůvodnění a transparentní dokumentace budou zásadní pro prokázání, že bylo provedeno náležité posouzení technické a ekonomické proveditelnosti, snížení celkových rizik a dostupnosti alternativ.

To je zvláště důležité v případech, kdy je vyvozen závěr, že nejsou identifikovány žádné vhodné alternativy. V těchto případech by měl žadatel také poskytnout ve zprávě informace o tom, jaké činnosti a časové plány jsou zapotřebí pro to, aby se alternativa stala v požadovaných použitích vhodnou náhradou za látku uvedenou v příloze XIV.

Opatření potřebná k tomu, aby se možná alternativa stala vhodnou a dostupnou

Tento oddíl by měl obsahovat předložení seznamu opatření, které by byly potřebné k tomu, aby se alternativa (alternativy) staly technicky a/nebo ekonomicky proveditelnými a dostupnými v požadovaných použitích, včetně časového rámce pro provedení těchto činností, jakož i případných překážek (viz bod 3.11 a tabulka 9). To by mělo platit zejména v případech, kdy je vyvozen závěr, že pro žadatele není dostupná žádná vhodná alternativa, avšak na trhu jsou dostupné vhodné alternativy, třebaže ještě nejsou připravené pro okamžitou náhradu (tj. do „data zániku“) nebo na stejném trhu již jiný subjekt na alternativy přechází nebo v dohledné budoucnosti bude přecházet. Tyto informace budou vzaty v úvahu pro určení lhůty pro přezkum rozhodnutí o povolení.

3.13. Spojení s jinými částmi žádosti

3.13.1. Plán náhrady

Jestliže žádost cestou dospěje v analýze alternativ k závěru, že je dostupná vhodná alternativa (jsou dostupné vhodné alternativy), pak musí žadatel připravit plán náhrady, který stanoví jeho závazek přejít na tuto náhradu (tyto náhrady), přičemž stanoví časový plán a další úvahy pro přechod. Pokyny ohledně toho, jak vypracovat plán náhrady, jsou uvedeny v kapitole 4 těchto pokynů.

3.13.2. Socioekonomická analýza (SEA)

Socioekonomická analýza se vyžaduje u žádostí cestou socioekonomické analýzy a také může být dobrovolně předložena v případě žádostí cestou náležité kontroly. Pokyny pro sestavení socioekonomické analýzy na podporu žádosti a předložení socioekonomické analýzy nebo příspěvek k socioekonomické analýze od třetí osoby jako součást schvalovacího procesu jsou uvedeny v Pokynech pro socioekonomickou analýzu - povolení.

Hlavním spojením mezi analýzou alternativ a socioekonomickou analýzou je komunikace s dodavatelským řetězcem ohledně možné reakce na neudělení povolení. To by mohlo například vést k použití alternativ, které byly shledány jako nevhodné. Socioekonomická analýza by mohla zvážit socioekonomické dopady tohoto scénáře. Další klíčovou oblastí je porovnání bezpečnosti alternativ s látkou uvedenou v příloze XIV (viz bod 3.7, rámeček 5). Zatímco analýza alternativ se zaměřuje na funkci látky uvedené v příloze XIV a na to, zda lze tuto funkci nahradit nebo učinit nadbytečnou, socioekonomická analýza bude možná muset zvážit širší hranici. Tou by mohlo být zvážení důsledků použití nevhodné alternativy nebo širší důsledky odstranění funkce v konečných výrobcích. To by obvykle překračovalo rámec rozsahu analýzy alternativ. Posouzení dopadů na zdraví a životní prostředí socioekonomické analýzy by však mohlo být použito v analýze alternativ na pomoc při rozhodování týkajícím se porovnání rizik pro látku podle cesty socioekonomické analýzy.

Žadateli se doporučuje zvážit, co bude potřebovat zohlednit ve své socioekonomické analýze ve fázi, kdy shromažďuje a analyzuje informace pro analýzu alternativ. To pomůže optimalizovat shromáždění údajů a pomůže žadateli k širšímu zvážení možných alternativ látky uvedené v příloze XIV, zvláště pokud existují možnosti učinit použití látky nadbytečným pomocí změn konečného výrobku. Hlavní fáze analýzy alternativ, v nichž jsou spojení se socioekonomickou analýzou zvláště důležitá, jsou uvedeny v pokynech, zejména v:

- oddíle 3.5 o tom, jak identifikovat možné alternativy; a
- oddíle 3.7 o porovnání rizik alternativy s látkou uvedenou v příloze XIV.

3.14. Předložení dokumentace analýzy alternativ agentuře

Žádosti by měly být podány prostřednictvím internetové stránky agentury. Žádosti lze připravit, jak je uvedeno v uživatelské příručce/uživatelských příručkách zpřístupněné/zpřístupněných na internetových stránkách Evropské agentury pro chemickou bezpečnost – ECHA. Podpůrné dokumenty jako je analýza alternativ a socioekonomická analýza by měly být k žádosti připojeny.

4. PLÁNOVÁNÍ NÁHRADY: POKYNY K PLÁNŮM NÁHRADY

4.1. Úvod

Pokud žadatel našel vhodnou a dostupnou alternativu k látce podle přílohy XIV pro použití, pro něž žádal o povolení cestou náležité kontroly, musí poskytnout plán náhrady. Plán náhrady představuje **závazek přijmout potřebná opatření k provedení náhrady látky uvedené v příloze XIV vhodnou alternativní látkou nebo technologií v rámci určité lhůty.**

Informace obsažené v plánu náhrady budou použity výbory agentury při vytváření stanoviska a Komisi při posuzování toho, zda udělí povolení, a budou brány v úvahu při stanovení doby časově omezeného přezkumu rozhodnutí o povolení⁽¹⁾.

Tato část pokynů se zabývá přípravou plánu náhrady podle(čl. 62 odst. 4 písm. f)). Obsahuje pokyny týkající se těchto prvků:

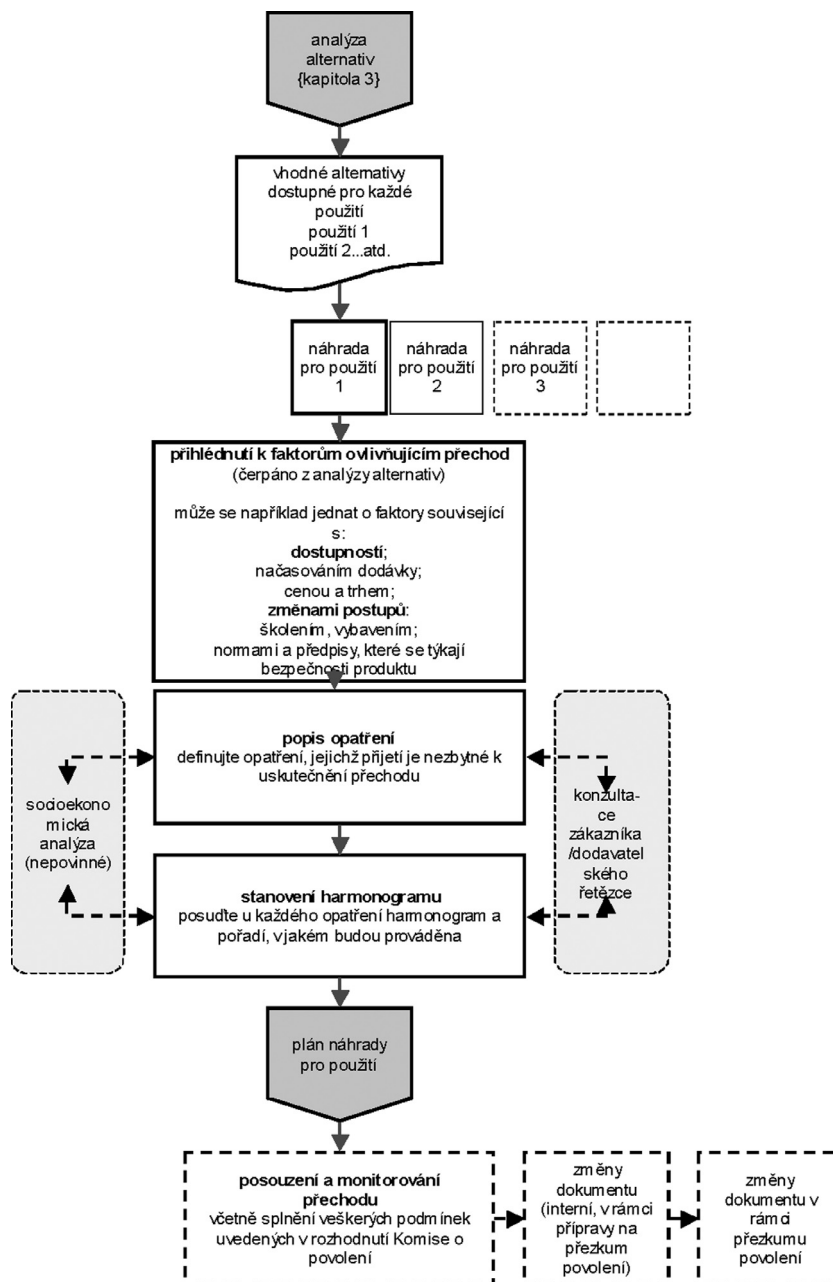
- rozsah a obsah plánu náhrady
- způsob přípravy a dokumentace plánu náhrady:
 - stanovení opatření potřebných k provedení náhrady.
 - stanovení harmonogramu těchto opatření.
 - dokumentace plánu, který má být předložen zároveň s žádostí.

Obrázek 10 znázorňuje celkový navrhovaný postup vypracování plánu náhrady včetně konzultace s případnými následnými uživateli/dodavatelskými řetězci za účelem získání nezbytných informací a zajištění toho, že je plán funkční; dokumentaci plánu; a jeho předložení současně s žádostí. Obrázek rovněž znázorňuje pozdější fáze (tj. fáze následující po udělení povolení) týkající se zavádění náhrad a aktualizace plánu na základě podmínek pro udělení povolení a pro účely přezkumu povolení. Nicméně pokyny zde uvedené se zaměřují na přípravu a dokumentaci plánu náhrady, který je předkládán v rámci žádosti.

⁽¹⁾ Při stanovení doby je zohledňována řada dalších faktorů stanovených v čl. 60 odst. 8, viz bod 1.5.5. Pověsimně si, že držitel povolení musí splnit všechny podmínky povolení. Ke splnění stanovených podmínek může být potřeba, aby přijal různá opatření, která uvedl ve svém plánu náhrady obsaženém v žádosti o povolení. Nicméně jakmile je povolení uděleno, neexistuje povinnost opětovného předložení a aktualizace plánu náhrady, dokud není proveden náležitý přezkum povolení.

Obr. 10

Schéma přípravy a provádění plánu náhrady



4.2. Rozsah a obsah plánu náhrady

Plán náhrady může být vypracován pouze pro ta použití, pro něž má žadatel vhodnou alternativu. Je třeba upozornit, že pro různá použití, pro něž je žádáno povolení, mohou být vhodné různé alternativy, takže může být třeba v žádosti o povolení vypracovat a zahrnout do ní celou řadu plánů náhrady. Očekává se podobný celkový postup přípravy a předložení plánu náhrady u různých typů žadatelů (např. výrobce/dovozce nebo následný uživatel).

Mezi klíčové prvky plánu náhrady patří seznam opatření, jejichž přijetí je třeba pro přechod na náhradu, a harmonogram těchto opatření. Plán náhrady proto musí zahrnovat:

- popis navrhaných opatření a jejich odůvodnění;
- informace o tom, kdo bude navrhaná opatření provádět;

- harmonogram navrhovaných opatření, která zajistí přechod na náhradu, a zdůvodnění, proč provedení těchto opatření vyžaduje vyhrazenou dobu; a
- nejistoty spojené s uskutečňováním opatření v rámci dané lhůty a zmírňující opatření, jež připadají v úvahu.

4.3. Příprava plánu náhrady

Příprava plánu náhrady zahrnuje řadu činností, jejichž přehled je obsažen v níže uvedeném seznamu. Je třeba poznamenat, že pořadí odrážek není relevantní, pokud jde o posloupnost provádění jednotlivých činností. Zejména konzultace s dodavatelským řetězcem je důležitou součástí již v rámci analýzy alternativ a je rovněž stěžejní ji uvést mezi opatřeními pro plán náhrady.

- určení faktorů, které mají vliv na přechod na náhradu/náhrady;
- určení opatření potřebných k přechodu na náhradu;
- určení časové lhůty potřebné k provedení každého z těchto opatření;
- konzultace s dodavatelským řetězcem o opatřeních a harmonogramech;
- plánování řízení opatření včetně posouzení nejistot a zmírňujících opatření; a
- určení toho, jak bude sledován stav plnění plánu.

Každý z těchto aspektů je posouzen v níže uvedených pododdílech. V dodatku 6 je uveden možný kontrolní seznam k plánu náhrady. Účelem tohoto seznamu je pomoci žadateli při plánování vytváření plánu náhrady a určování základních prvků, které je třeba vzít v úvahu.

4.3.1. Faktory, které mají vliv na přechod na náhradu/náhrady

Hlavní faktory, které mají vliv na vhodnost a dostupnost alternativy, jsou uvedeny v analýze alternativ. Plán náhrady by proto měl být založen na posouzení těchto faktorů u alternativ, a zejména na posouzení toho, jak tyto různé faktory mohou ovlivnit potřebná opatření a časový rozvrh pro přechod na náhradu. Příklady takových faktorů jsou uvedeny níže:

- Dostupnost (zohledněná v posouzení dostupnosti v rámci analýzy alternativ): Jak brzy může být provedena náhrada při současných podmínkách na trhu? V plánu náhrady je třeba vzít v úvahu schopnost trhu dodávat danou náhradu a lhůtu dodání. Přechod bude záviset na plynulých dodávkách náhrady. Mohla by být rovněž zvážena možnost postupného zavádění náhrady.
- Cena a trh (zohledněné v posouzení ekonomické uskutečnitelnosti v analýze alternativ): Jedná se například o to, jakým způsobem potenciální změny na trhu pro alternativy mohou ovlivnit dostupnost náhrady (což není nutně zohledněno v analýze alternativ v širším kontextu dodavatelského řetězce). S tím může rovněž souviset podpůrná socioekonomická analýza, která zohlednila širší dopady přechodu ze socioekonomického hlediska a která může poskytnout komplexnější analýzu odůvodnění, pokud jde o načasování přechodu.
- Změna postupů (zohledněná v posouzení technické uskutečnitelnosti v analýze alternativ): Používání alternativ může vyžadovat provedení změn, pokud jde o vybavení a postupy výroby (včetně požadavků na školení, zdraví a bezpečnost). V některých případech může provedení změn vyžadovat mnoho času a zdrojů.

- Změna postupů (zohledněná v posouzení technické uskutečnitelnosti v analýze alternativ): Nařízení, normy i zákazníci mohou vyžadovat provádění zkoušek a změnu pracovních postupů, stejně jako přijetí opatření pro zvýšení bezpečnosti produktu. Tyto faktory vyžadují přijetí opatření, která mají značný vliv na harmonogram plánu (například pro splnění zákonných požadavků na bezpečnost produktu může být často potřeba mnoho času).

Posouzení těchto faktorů umožní stanovení opatření, jež zohlední tyto faktory a zajistí přechod na náhradu způsobem proveditelným a schůdným pro žadatele. Toto posouzení může být poté použito pro účely odůvodnění požadovaného u každého opatření a/nebo lhůty potřebné pro přijetí opatření v dokumentaci plánu náhrady.

4.3.2. Stanovení opatření

Opatření jsou stanovena jako individuální úkoly či soubory úkolů, které se zabývají různými aspekty přechodu. Doporučuje se, aby seznam opatření zahrnoval následující prvky:

- řadu opatření navržených žadatelem (ačkoli tato opatření nemusí být vždy žadatelem bezpodmínečně provedena) k provedení náhrady;
- navržený harmonogram/datum pro dokončení každého opatření (viz bod 4.3.4 níže);
- prohlášení obsahující odůvodnění jednotlivých opatření/harmonogramů navrhovaných žadatelem;
- podrobný popis nejistot spojených s opatřeními a případné problémy, které mohou ohrozit provádění opatření nebo jejich harmonogram. Zároveň by zde měla být zahrnuta opatření, jejichž přijetí připadá v úvahu ke zmírnění případných problémů, které mohou vyvstat;
- postup pro přezkum vývoje s ohledem na navrhovaný harmonogram opatření. Tento postup napomáhá při zjišťování důvodů pro nedostatečný pokrok a při plánování a zavádění nápravných opatření v rámci probíhajícího plánu.

4.3.3. Vymezení a stanovení ukazatelů pokroku

Vymezení kritických opatření či skupin opatření, která musí být přijata za účelem zajištění toho, aby náhrada mohla být provedena v praxi, usnadní vypracování plánu náhrady a později podpoří jeho provádění. Ukazatele pokroku („mezníky“) v zásadě představují dokončení klíčových fází (např. skupin opatření) plánu a umožňují měření a posouzení pokroku s ohledem na harmonogram plánu náhrady. Je užitečné tyto mezníky v plánu náhrady dokumentovat, jelikož to pomůže výborům při posuzování účinnosti plánu náhrady a jeho použitelnosti v praxi.

Při určování mezníků je důležité mít na vědomí, že všechny zvolené mezníky musí být relevantní pro analýzu, která byla provedena dříve v rámci vypracování plánu náhrady (tj. pro ty prvky, které jsou spojeny s největšími nejistotami či nejvyšší úrovní rizika nebo na nichž závisí úspěch celkového plánu náhrady).

V další fázi je určeno, jaká kritéria přezkumu budou použita. To může spočívat v pouhém posouzení toho, zda bylo cílů-mezníků dosaženo v souladu s navrhovaným harmonogramem. V složitějších případech náhrad může být odůvodněná širší řada kritérií přezkumu, např.:

- Postupuje projekt v souladu s navrhovaným harmonogramem?
- Jsou dokončena všechna opatření, jejichž nesplnění bylo konstatováno v rámci předchozího přezkumu?

- Byla zmírněna všechna vysoká rizika (ohrožující plán náhrady)? Pokud ne, kolik rizik zbývá?
- Jsou všechny vzájemné závislosti v současnosti pod kontrolou?

Kritéria uvedená výše jsou pouze ilustrativní a měla by být v plánu náhrady stanovena na základě diskuse se zúčastněnými subjekty dodavatelského řetězce. Dokumentace v plánu náhrady týkající se toho, jakým způsobem žadatel zamýšlí sledovat a dokumentovat pokrok s ohledem na plán, zvyšuje důvěryhodnost plánu a usnadní aktualizaci plánu pro přezkum žádosti (v případě potřeby).

4.3.4. Stanovení harmonogramu plánu

Harmonogram opatření lze vypracovat za pomoci řady metod. Nejjednodušším způsobem je vypracování krátkého seznamu klíčových opatření a příslušných časových rámců.

Klíčovým prvkem harmonogramu plánu náhrady je počáteční a konečné datum u stanovených opatření. Obě tato data jsou stěžejní a musí být stanovena po důkladném zvážení faktorů, které mají vliv na přechod na náhrady, a nejistot, které by měly být určeny v rámci přípravné práce na plánu náhrady. Stanovení konečného data (tj. data, k němuž je dokončen plán náhrady) by mělo být založeno na vypracování seznamu či souboru opatření a jednotlivých dat pro dokončení každého z těchto opatření.

U každého stanoveného opatření se požaduje, aby plán náhrady obsahoval odůvodnění žadatele týkající se účelu opatření a odůvodnění časové lhůty pro jeho přijetí. V mnoha případech mohou být tyto skutečnosti zjevné (například dodání dostatečného množství alternativy/alternativ může vyžadovat určitou dobu). V jiných případech může být odůvodnění složitější a může vycházet z informací čerpaných z široké řady zdrojů.

Při stanovování harmonogramu může být důležité vzít v úvahu například tyto aspekty (seznam není vyčerpávající):

- dobu konzultace s partnery a/nebo šíření informací;
- případná zpoždění jiných účastníků, zejména v případě, že jsou informace dodávány jinou společností nebo osobou, která se nachází mimo přímý program / kontrolu projektu;
- časové lhůty pro schválení zákazníka (například průmyslové standardy); a
- jiné právní předpisy (např. předpisy, které mají dopad na konečný produkt).

4.3.5. Komunikace s dodavatelským řetězcem a zákazníky

Při vypracovávání plánu náhrady je v mnoha případech důležitá dobrá komunikace s klíčovými partnery, aby se zajistilo, že plán bude použitelný v praxi a proveditelný. Komunikace s dodavatelským řetězcem bude rovněž důležitá pro shromáždění informací, jež umožní vymezení opatření potřebných k provedení náhrady a stanovení harmonogramu těchto opatření, jakož i pochopení podmínek nezbytných pro zajištění úspěchu těchto opatření.

Je důležité, aby si všichni příslušní účastníci dodavatelského řetězce byli vědomi nutnosti nahradit danou látku a přispěli k vypracování plánu. Žadatel, který je výrobcem látky podle přílohy XIV, může například těžit ze zohlednění potřeb svých zákazníků či dodavatelů v plánu náhrady.

Informace získané v rámci komunikace mohou být případně použity v odůvodněních potřebných opatření k prokázání toho, že plán náhrady, a zejména harmonogram, má praktickou základnu a zohledňuje důsledky pro dodavatelský řetězec a konečné uživatele. Tyto informace mohou být rovněž použity k vysvětlení toho, jak žadatel a následní uživatelé zamýšlejí provést náhradu, pokud jde o použití uvedená v žádosti, v souladu se stanoveným harmonogramem.

4.4. Dokumentace plánu

Formát plánu náhrady není v nařízení REACH stanoven. Vzhledem k povaze plánu náhrady musí být jeho struktura flexibilní, aby byly splněny požadavky na žádost. V přehledu o pěti částech uvedeném níže (a zobrazeném ve formátu uveřejněném na internetové stránce agentury) žadatel odpovídá na otázky a uvádí podrobnosti o každém aspektu plánu tak, aby v žádosti o povolení mohla být agentuře/Komisi předložena plná dokumentace plánu.

- Část 1) Použití a náhrada;
- Část 2) Analýza faktorů, které mají vliv na přechod;
- Část 3) Opatření nezbytná pro uskutečnění přechodu v rámci stanovené lhůty;
- Část 4) Odkazy na další části žádosti ⁽¹⁾; a
- Část 5) Interní monitorování

Může být užitečné dokumentovat v plánu souhrn odůvodnění opatření, která mají být přijata, a samotná opatření. V mnoha případech může k náležitě transparentnímu prokázání promyšleného přístupu postačit pouhá tabulka témat s příslušnými odůvodněními. V jiných případech může být vyžadován komplexnější přístup. Příklad je uveden v rámečku 12.

RÁMEČEK 12

SOUHRN OPATŘENÍ PLÁNU NÁHRADY A JEJICH ODŮVODNĚNÍ

Tabulka A

Příklad souhrnného přehledu opatření

Ref. č.	Faktory, které mají vliv na přechod	Navrhované opatření	Zdroj	Přezkum	Harmonogram
	<i>Popište stručně a je-li to nutné, uveďte odkaz na další dokumenty nebo části plánu náhrady</i>	<i>Při navrhování opatření se zaměřte na stručná prohlášení, včetně následujících: Uvedení případných nejistot/způsobu řešení těchto nejistot Odkazy na případná navrhovaná zmírňující opatření</i>	<i>Kdo je odpovědný za dokončení opatření. Dostupnost lidských zdrojů</i>	<i>Kdo je odpovědný za přezkum opatření</i>	<i>Může být uvedeno datum či časový rámec (např. do 6 měsíců).</i>
A1.1	Dostačující množství dodávané alternativní látky	Uzavření smluv s dodavatelem, které umožní zajištění dostatečného množství. Sledování pokroku prostřednictvím pravidelných schůzí.	Potvrzení dostupných dodavatelů a dostupnost zaměstnanců pro provádění činností.	Řídící pracovník / způsobilá osoba pověřená přezkumem rozhodnutí.	12 měsíců
A1.2					
A1.3					

⁽¹⁾ Jedná se zejména odkazy na analýzu alternativ, nicméně mohou existovat i odkazy na jiné části žádosti. Mohou být například uvedeny odkazy na dobrovolně předloženou socioekonomickou analýzu, jelikož některé z důvodů, proč přechod na alternativu vyžaduje mnoho času, mohou mít složitou socioekonomickou povahu.

Tabulka B

Příklad souhrnného přehledu odůvodnění opatření

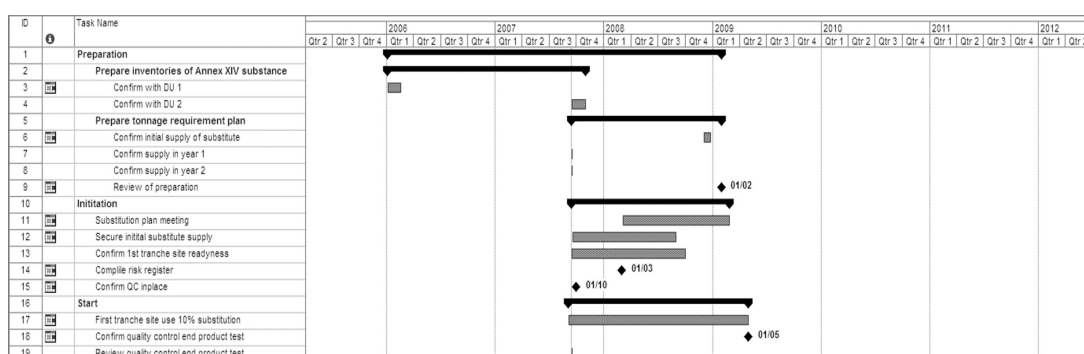
Ref. č.	Důvod/odůvodnění	Další odkazy
	<p>V odůvodnění se pokud možno soustřeďte na následující skutečnosti:</p> <p>Proč je požadováno přijetí daného opatření?</p> <p>Jaké další informace podporují přijetí opatření?</p> <p>Existují nějaká omezení týkající se daného opatření (např. zdroje).</p> <p>O jaké důvody se opírá stanovení termínů pro dokončení?</p> <p>Odhad / kvantitativní vyjádření úrovně rizika spojeného s dokončením opatření.</p> <p>Je opatření klíčové?</p>	<p>Je důležité uvést odkazy na podpůrné informace, například na argumenty obsažené ve zprávě o socioekonomické analýze</p>
A 1.1	<p>Látka Y (náhrada za látku X) se stala komerčně dostupnou teprve nedávno. Stávající produkce představuje pouze 25 % produkce nezbytné pro plné nahrazení látky X pro toto použití.</p> <p>S dodavatelem látky Y byla zahájena podrobná jednání a byl učiněn závěr, že nejrealističtější odhadem doby potřebné k dosažení požadovaného objemu dodávky je 12 měsíců.</p> <p>Toto je pro provedení plné náhrady stěžejní. Pokud nebude provedeno plné nahrazení látky X látkou Y, nebude nadále možné vyrábět požadovaný počet zdravotnických prostředků atd.</p>	Kontaktní údaje dodavatele látky
A 1.2		
A 1.3		

Souhrn opatření s příslušnými harmonogramy a jejich odůvodnění slouží jako prezentace úvah žadatele, které jsou založeny na široké řadě faktorů. Některé z nich budou pravděpodobně představeny podrobněji v dalších dokumentech, jako je analýza alternativ a socioekonomická analýza.

Opatření by měla být stanovena současně s časovým rozvrhem pro dokončení těchto opatření, přičemž je třeba uvést ukazatele pokroku a klíčové fáze. Toto lze jednoduše popsat za použití harmonogramu a znázornit v tabulce nebo lze použít ilustrace časového rozvrhu či grafický nástroj pro řízení projektů, jako je Ganttův diagram. Způsob provedení závisí na složitosti plánu. Názorný příklad ilustrace je uveden níže.

Obr. 11

Ilustrace časového rozvrhu pro plán náhrady



K prokázání transparentnosti v rámci plánu náhrady je třeba, aby žadatel jasně uvedl použité zdroje informací. Nejvhodnější metodou může být zahrnutí dodatku nebo systému odkazů do ostatních dokumentů předložených v rámci žádosti o povolení (nebo dostupných jinde).

4.4.1. Předložení dokumentace k plánu náhrady agentuře

Plán náhrady by měl být předložen v rámci žádosti o povolení, jak je uvedeno v příručce/příručkách pro uživatele dostupné/dostupných na internetové stránce agentury.

5. POKYNY PRO TŘETÍ OSOBY TÝKAJÍCÍ SE PŘEDKLÁDÁNÍ INFORMACÍ O ALTERNATIVNÍCH LÁTKÁCH ČI TECHNOLOGIÍCH

Pokyny v této kapitole byly vypracovány s cílem napomoci třetím osobám s předkládáním informací o alternativních látkách a technologiích k látce, pro kterou se žádá o povolení nebo u které se provádí přezkum povolení. Jejich cílem je pomoci třetím osobám zajistit účinné předložení informací agentuře. Další podrobné pokyny pro provádění analýzy alternativ, které jsou určeny zejména žadateli o povolení, jsou uvedeny v kapitole 3. Zúčastněným třetím osobám mohou být pokyny obsažené v této kapitole užitečné pro předložení dobře zdokumentovaných informací o alternativách.

Je třeba poznamenat, že zúčastněné osoby mají rovněž příležitost poskytnout další důkazy na podporu postupu rozhodování o látce podle přílohy XIV, které se mohou týkat technického výkonu látky, ekonomického hlediska nebo jejího dopadu na životní prostředí / lidské zdraví, v rámci procesu socioekonomické analýzy (pokyny k tomuto procesu jsou uvedeny v Pokynech pro socioekonomickou analýzu – povolení).

Tato kapitola popisuje celkový kontext, v němž si třetí osoby mohou přát předložit informace, a interakce mezi žadatelem, následnými uživateli, agenturou a třetími osobami. Kapitola obsahující pokyny má napomoci všem třetím osobám: jakékoli organizaci, jednotlivci, orgánu či společnosti jiné, než je žadatel, nebo agentuře/Komisi, jež mají zájem předložit informace o alternativách včetně informací o:

- dodavatelích alternativních látek nebo technologií;
- akademických pracovních/inovátorech, kteří vyvinuli alternativní látky či technologie nebo mají odborné znalosti v této oblasti;
- nevládních organizacích a odborech; a
- vládních a mezivládních agenturách; a
- následných uživatelích.

Předložení informací od třetích osob může mít značný vliv na úvahy výborů agentury o žádostech o povolení. Žadatel nemusí být informován o alternativní látce nebo technologii navrhované třetí osobou a agentura se může dozvědět o existenci alternativ pouze na základě předložení třetích osob. Kromě toho mohou mít na posouzení vhodnosti prováděné výbory vliv technické, ekonomické a bezpečnostní informace o alternativních látkách či postupech poskytnuté třetími osobami.

Rozsah, v němž mohou informace předložené třetími osobami ovlivnit postup rozhodování, závisí na kvalitě a přehlednosti předložených informací a míře schopnosti třetích osob prokázat technickou a ekonomickou uskutečnitelnost používání alternativní látky nebo technologie, jakož i na posouzení jejich schopnosti zmírnit celkové riziko. V souladu s čl. 64 odst. 3 zohlední agentura při přípravě stanoviska veškeré informace předložené třetími osobami. V tomto ohledu je třeba poznamenat, že při rozhodování o tom, zda je alternativa vhodná pro žadatele, musí agentura zohlednit ekonomickou a technickou uskutečnitelnost pro žadatele.

Třetí osoby nemají přístup k podrobným informacím v rámci žádosti o povolení a musí zakládat svá předložení na informacích zpřístupněných agenturou na její internetové stránce, které se týkají všeobecného využívání látky, pro kterou se žádá o povolení nebo u které se provádí přezkum povolení. Třetí osoby by měly věnovat zvláštní pozornost popisu funkce, kterou daná alternativa plní, použití, pro něž je jejich alternativa vhodná, a podmínek, za kterých ji lze použít. Například mazivo, které je speciálně navrženo pro extrémní teploty a/nebo použití na konkrétním materiálu, by nemělo být jednoduše popsáno jako mazivo, aniž jsou poskytnuty průvodní informace o podmínkách použití.

Aby mohly být informace agenturou zohledněny, musí být předloženy v určené časové lhůtě (viz níže). Může být vhodné předložit informace ještě předtím, než je úplně potvrzena technická uskutečnitelnost pro specifické použití. Lze například předložit přesvědčivé informace o tom, že inovace je dostatečně perspektivní, aby povzbudila další výzkum, že další výzkum je plánován a že je pravděpodobné, že inovace bude výrazným přínosem pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Tyto informace mohou ovlivnit stanovení období přezkumu povolení, jež provádí agentura.

Agentura není povinna reagovat na předložení třetích osob, může si však vyžádat poskytnutí dalších informací.

5.1. Okolnosti, jež vedou třetí osobu k předložení informací

Třetí osoby si mohou přát předložit informace o potenciálně vhodných alternativách, které jsou technicky uskutečnitelné a bezpečnější pro lidské zdraví a/nebo životní prostředí. Mohou mít zvláštní zájem na uvedení informací o tom, jak lze používání chemické látky zcela nahradit použitím alternativní technologie nebo optimalizací postupu takovým způsobem, aby použití chemické látky již nebylo vyžadováno či aby bylo výrazně omezeno.

5.2. Časový plán předložení informací třetí osobou

Třetí osoby jsou výslovně vyzývány k předložení informací o alternativách poté, kdy agentura zveřejní na své internetové stránce informace o použití, pro něž byly obdrženy žádosti, nebo poté, kdy agentura na své internetové stránce oznámí, že povolení je podrobena přezkumu (čl. 64 odst. 2). Agentura stanoví lhůtu pro předložení informací, která se pohybuje v rámci desetiměsíční lhůty, kterou disponují výbory agentury pro posuzování rizik a pro socioekonomickou analýzu pro účely přípravy návrhu stanoviska. Čl. 64 odst. 3 stanoví, že třetí osoby mohou být rovněž vyzývány Výborem pro socioekonomickou analýzu k předložení dodatečných informací o možných alternativních technologiích a látkách.

Data zániku⁽¹⁾ uvedená v seznamu přílohy XIV naznačují pravděpodobné načasování žádostí o povolení. Žádosti o povolení je třeba podat před uplynutím lhůty stanovené v záznamu přílohy XIV – což je alespoň 18 měsíců před datem zániku – aby bylo možné používat látku po datu zániku, pokud do té doby nebylo přijato rozhodnutí. Jakmile je žádost předložena, výbory agentury pro posuzování rizik a pro socioekonomickou analýzu musí do deseti měsíců vydat návrh stanoviska.

⁽¹⁾ Datum, od kterého je uvádění látky na trh nebo její používání zakázáno, dokud není uděleno povolení.

Informace týkající se navrhovaných alternativ s největší pravděpodobností nejvíce ovlivní postup rozhodování, pokud jsou předloženy během období konzultace stanoveného v čl. 64 odst. 2, které je konkrétně určeno pro zvažování alternativ. Existují nicméně dvě dřívější konzultační období, během nichž si zúčastněné osoby mohou přát podat připomínky:

- Po přípravě dokumentace podle přílohy XV ⁽¹⁾ agenturou / členským státem musí agentura v souladu s čl. 59 odst. 4 na své internetové stránce vyzvat zúčastněné osoby, aby jí podaly připomínky. Podrobnosti o tomto postupu jsou uvedeny v Pokynech pro přípravu dokumentace o identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy podle přílohy XV a Pokynech pro zahrnutí látek do přílohy XIV.
- Čl. 58 odst. 4 požaduje, aby agentura, jakmile zváží dokumentaci podle přílohy XV, zveřejnila svá doporučení ohledně prioritních látek a použití, jež mají být zahrnuty do přílohy XIV, na své internetové stránce, a aby vyzvala „všechny zúčastněné osoby“ k podání připomínek, zejména k použitím, která by měla být osvobozena od požadavku na povolení.

Tyto dřívější fáze postupu již napovídají, které látky připadají v úvahu pro udělení povolení. Kromě toho tyto fáze poskytují informaci o tom, proč byly látky zahrnuty do přílohy XIV. To může třetím osobám napomoci při přípravě předložení, jež může prokázat vhodnou alternativu v případě žádosti o určité použití / určitá použití. Je třeba poznamenat, že zahrnutí na seznam látek není relevantní pro jakékoli předpoklady týkající se toho, zda bude pro látku uděleno povolení.

Kromě využívání formálních příležitostí k předkládání informací a připomínek si mohou některé třetí osoby (např. uživatelé látky, pro níž se žádá o povolení) přát udržovat dvoustranný dialog s žadatelem o povolení s cílem zajistit, aby informace o stávajících použitích a o tom, co je či není předmětem žádosti, byly jasné oběma stranám, a aby k vyhotovení žádosti byly použity co nejlepší dostupné informace. Komunikace v rámci dodavatelského řetězce je podrobněji popsána v kapitole 3.

Po udělení povolení mohou třetí osoby dále předkládat agentuře relevantní informace. Všechna povolení zahrnují dobu časově omezeného přezkumu a od držitelů povolení se vyžaduje, aby předložili zprávu o přezkumu nejméně 18 měsíců před uplynutím této doby. Čl. 61 odst. 2 kromě toho stanoví, že povolení může být agenturou kdykoli přezkoumáno, pokud dojde ke změnám okolností, které mohou mít účinek na lidské zdraví nebo životní prostředí nebo socioekonomický dopad, nebo pokud jsou k dispozici nové informace o možných náhradách. Proces přezkumu bude zahrnovat výzvu třetím osobám, aby do určité doby po zveřejnění podrobných informací o použitích na internetové stránce agentury předložily další informace.

Časový přehled uvedený níže shrnuje příležitosti, jichž mohou využít třetí osoby, které si přejí podat připomínky k látkám podle přílohy XIV. Pokyny obsažené v této kapitole se konkrétně týkají fází, které následují po zahrnutí látky do přílohy XIV, včetně udělení povolení a následného přezkumu povolení.

⁽¹⁾ Dokumentace podle přílohy XV pro identifikaci látek vzbuzující velké obavy. Více informací naleznete v Pokynech pro zahrnutí látek do přílohy XIV.

Časový plán znázorňující příležitosti, jichž mohou využít třetí osoby pro předložení příspěvků, je uveden níže:

Akce agentury	Akce třetích osob
	Výzva určená zúčastněným osobám, aby podaly připomínky do stanovené lhůty (čl. 59 odst. 4)
Po zahrnutí látky na kandidátský seznam následuje zveřejnění doporučení ohledně prioritních látek na internetové stránce agentury (čl. 59 odst. 10)	
	Výzva určená zúčastněným osobám, aby podaly připomínky ve lhůtě tří měsíců, a to zejména k
Po zahrnutí látky do přílohy XIV žadatel žádá o povolení a agentura zveřejní na své internetové	
	Výzva určená třetím osobám, aby ve stanovené lhůtě předložily informace o alternativách (čl. 64 odst. 2)
Agentura může požádat třetí osoby o doplňující informace (čl. 64 odst. 3)	
Udělování povolení (článek 60)	
	Zúčastněné osoby mohou dále poskytovat agentuře informace o alternativách (čl. 61 odst. 2)
Přezkum povolení (článek 61)	
	Výzva určená zúčastněným osobám, aby předložily připomínky (článek 61, čl. 64 odst. 2)

5.3. Příprava předložení informací třetí osobou

Agentura musí brát v úvahu veškeré informace předkládané třetími osobami, nicméně předložení budou s největší pravděpodobností nejefektivnější v případě, že jsou předložené informace přehledně a logicky uspořádány, což agentuře umožní předložené argumenty a informace řádně zohlednit. Třetí osoby si mohou přát uplatnit své zájmy, pokud jde o výsledek povolovacího postupu.

Předložení třetích osob by měla být založena na informacích o použití poskytnutých agenturou a měla by pokud možno zahrnovat dostatečné technické podrobnosti, které agentuře umožní posoudit dostupnost a vhodnost navrhované alternativy. Je-li to možné, měl by být jasně popsán rozsah, v němž daná alternativa může plnit stejnou funkci jako nahrazovaná látka, pokud jde o použití specifikované/specifikovaná agenturou.

Jedna alternativa nemusí být vhodná pro všechny postupy či použití, pro něž byla vhodná původní látka; původní látka by tudíž mohla být nahrazena více než jednou alternativou. Třetí osoby mohou předložit informace týkající se omezeného počtu použití nebo popisující několik alternativ pro různá použití. Třetí osoby mohou předložit informace o alternativách, které jsou stále ve fázi vývoje a u nichž je ještě třeba plně potvrdit technickou uskutečnitelnost a snížení rizika pro lidské zdraví a/nebo životní prostředí. Ačkoli není možné takovou alternativu okamžitě zavést, agentura tyto informace zohlední při stanovení období přezkumu pro povolení.

Třetí osoby si mohou přát zohlednit v rámci svých předložení požadavky na informace, jimiž se musí řídit žadatel (kapitola 2). Obzvláště důležité mohou být pokyny pro žadatele, které se týkají analýzy alternativ (kapitola 3). V ideálním případě by předložení měla zahrnovat podrobný popis navrhované alternativy a měl by v nich být uveden význam této alternativy v kontextu povolovacího postupu. Navrhovaný formát pro předložení informací třetí osobou je dostupný na internetové stránce agentury.

Při posuzování vhodnosti a dostupnosti navrhovaných alternativ si třetí osoby mohou přát zohlednit informace poskytnuté agenturou o zahrnutí látky do přílohy XIV, jež vedlo k žádosti o povolení, a informace o použití, pro něž se žádá o povolení.

V rozsahu, v němž je to možné (a který bude pravděpodobně omezen na dostupné informace o použití), by třetí osoby měly poskytnout veškeré informace, které jsou pro žádost relevantní, a měly by se snažit prokázat, že navrhovaná alternativa / navrhované alternativy:

- splňuje/splňují specifikace týkající se technického výkonu, která jsou relevantní pro použití popsána agenturou;
- je/Jsou bezpečnější pro lidské zdraví a/nebo životní prostředí, a/nebo
- je/Jsou z hospodářského hlediska uskutečnitelná/uskutečnitelné, včetně snadné dostupnosti v dostatečném množství, aby byl zajištěn pravděpodobný roční objem potřebný pro zamýšlené použití.

Alternativa by měla mít přiměřenou technickou výkonnost, která odpovídá danému účelu. Třetí osoby si mohou přát vést konzultace s dodavatelským řetězcem s cílem získat informace pro účely předložení. Ačkoli je nepravděpodobné, že by žadatel mohl být s to plně prokázat technickou a ekonomickou uskutečnitelnost společně s omezením rizik pro zdraví/životní prostředí, třetí osoby by měly zahrnout veškeré informace, které jsou relevantní pro posouzení vhodnosti. Tvrzení, že alternativa X může být použita, je třeba podpořit údaji a informacemi, které prokazují pro jaké/jaká použití a za jakých podmínek tato alternativa představuje přijatelnou náhradu.

Při poskytování informací o alternativní látce si třetí osoby mohou přát zjistit, jaké dostupné údaje lze použít k prokázání snížených rizik, a zahrnout popis těchto údajů do svého předložení informací. V případě látek, které jsou již registrovány podle nařízení REACH, lze informace pro účely prokázání snížených rizik pro lidské zdraví či životní prostředí získat ze systému REACH IT. Při poskytování informací o alternativních technologiích by se třetí osoby pokud možno měly snažit dokázat, že používání těchto technologií by vedlo ke snížení rizik pro lidské zdraví či životní prostředí. V případě, že jsou alternativní látky či technologie snadno dostupné, je vhodné srovnat odhadované náklady spojené s používáním příslušné alternativy, jsou-li známy, s náklady spojenými s používáním látky, která je předmětem povolení. V případě, že alternativy nejsou v současné době snadno dostupné, je vhodné uvést náklady na jejich zpřístupnění a odhadované náklady spojené s používáním.

Třetí osoby by měly co nejpodrobněji a nejsrozumitelněji popsat rozsah, v němž je alternativa lepší či horší než alternativa, která je předmětem žádosti o povolení, u každého z těchto tří kritérií: technická a ekonomická uskutečnitelnost a snížení celkových rizik. Při posuzování toho, zda jsou dostupné vhodné alternativy, musí brát agentura v úvahu všechny relevantní aspekty týkající se alternativy/alternativ, jak je uvedeno v čl. 60 odst. 5, včetně toho, zda:

- by výsledkem přechodu na alternativní látku bylo snížení celkových rizik pro lidské zdraví a životní prostředí s přihlédnutím k vhodnosti a účinnosti opatření k řízení rizik; a
- je/jsou technicky a ekonomicky uskutečnitelné pro žadatele.

Při posuzování rizik pro lidské zdraví a životní prostředí lze pro stanovené použití látky zvolit přístup založený na analýze životního cyklu. Některé příklady hypotetických situací jsou uvedeny v rámečku 13.

RÁMEČEK 13

PŘÍKLADY POSOUZENÍ ALTERNATIVNÍCH LÁTEK TŘETÍ OSOBOU

Látka: karcinogenní organické rozpouštědlo

Stanovené použití: rozpouštědlo používané pro extrakci během laboratorních analýz

Navrhovaná alternativa: organické rozpouštědlo s podobnými chemickými a fyzikálními vlastnostmi, o němž není známo, že by bylo karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci; pokud jde o perzistenci v životním prostředí či bioakumulaci, má podobný potenciál, jako původní rozpouštědlo.

Funkčnost: Je nepravděpodobné, že by alternativní rozpouštědlo plnilo stejnou řadu funkcí jako stávající rozpouštědlo, avšak pro mnoho analytických protokolů je výkon alternativy přiměřený.

Technická uskutečnitelnost: vhodné jako laboratorní rozpouštědlo prokázané pro čtyři široce používané analytické protokoly. Alternativní rozpouštědlo je hořlavější než původní rozpouštědlo, a nemusí být proto vhodné pro širší použití, vhodnost alternativního rozpouštědla není prokázána pro všechna potenciaální použití a jeho vhodnost je třeba potvrdit pro každý z analytických protokolů.

Ekonomická uskutečnitelnost: alternativní rozpouštědlo je dražší, nicméně vzhledem k tomu, že je používáno pouze v malých množstvích, celkové náklady laboratoří na náhradu jsou velmi nízké v porovnání s celkovými náklady na údržbu laboratorních zařízení.

Snížení rizika: úroveň expozice člověka je u obou rozpouštědel podobná, avšak používání alternativy není spojeno s rizikem rakoviny; riziko pro životní prostředí je u obou rozpouštědel podobné

Látka: karcinogenní organické rozpouštědlo

Stanovené použití: rozpouštědlo používané pro čištění reakčních nádob používaných při výrobě polymeru

Navrhovaná alternativa: čištění vodou ohřátou na teplotu 90 °C s následným čištěním alternativním organickým rozpouštědlem s podobnými podstatnými vlastnostmi, včetně rizik pro životní prostředí, u nějž však nebyl prokázán potenciál pro vyvolání rakoviny

Funkčnost: horká voda neodstranila ztuhlý zbytek polymeru z reakční nádoby, nicméně dvoufázový proces byl prokazatelně účinný a měl za následek použití menšího množství alternativního rozpouštědla, než by tomu bylo v případě vypuštění fáze mytí horkou vodou. Voda před vypuštěním do životního prostředí vyžaduje úpravu a použití horké vody s sebou přináší problémy týkající se bezpečnosti.

Technická uskutečnitelnost: Alternativní proces byl pro zamýšlený účel dostačující, avšak zavedl požadavek na zařízení pro čištění odpadních vod, který dříve neexistoval.

Ekonomická uskutečnitelnost: Analýza nákladů na ohřev a následné čištění vody prokázala, že tento proces vyžaduje značné dodatečné náklady. Alternativní rozpouštědlo je v současné době dražší než původní rozpouštědlo, nicméně situace se pravděpodobně změní, jelikož poptávka po alternativních rozpouštědlech se zvyšuje.

Snížení rizika: úroveň expozice člověka je nižší u alternativního rozpouštědla, jehož používání není spojeno s rizikem vyvolání rakoviny a které tak s sebou nese celkové snížení rizik pro lidské zdraví; omezení množství používaného rozpouštědla s sebou nese malé snížení rizik pro životní prostředí; zavedení nových rizik v důsledku použití horké vody

Látka: karcinogenní organické rozpouštědlo

Stanovené použití: rozpouštědlo používané pro čištění trysek používaných při protlačování polymeru

Navrhovaná alternativa: organické rozpouštědlo s podobnými chemickými a fyzikálními vlastnostmi představuje podobné riziko pro životní prostředí, avšak není o něm známo, že by bylo karcinogenní

Funkčnost: Byla prokázána účinnost rozpouštědla za předpokladu, že je vyhrazen delší čas pro mytí.

Technická uskutečnitelnost: Ačkoli alternativní rozpouštědlo plnilo stejnou funkci, delší čas mytí měl negativní dopad na celkový plán výroby.

Ekonomická uskutečnitelnost: Náklady na alternativní rozpouštědlo jsou přibližně stejné jako náklady na původní rozpouštědlo. Vzhledem k delší době mytí mohou provozovatelé potřebovat větší počet dostupných náhradních trysek, jelikož z důvodu delší doby oběhu jsou jednotlivé trysky používány méně často. Výpočet ukazuje, že za posledních deset let byly dodatečné náklady v porovnání s celkovými provozními náklady nízké.

Snížení rizika: úroveň expozice člověka je u obou rozpouštědel podobná, avšak používání alternativy není spojeno s rizikem rakoviny; riziko pro životní prostředí je u obou rozpouštědel podobné

Látka: karcinogenní kov

Stanovené použití: používaný s dalšími kovy ve vysokopevnostních slitinách

Navrhovaná alternativa: slitina s upraveným složením bez obsahu karcinogenních kovů

Funkčnost: slitina s upraveným složením je křehčí než původní slitina a není vhodná pro všechna použití

Technická uskutečnitelnost: slitinu s upraveným složením lze vyrábět za použití stávajících výrobních zařízení

Ekonomická uskutečnitelnost: Poptávka na trhu po slitině s upraveným složením bude pravděpodobně nižší než v případě původní slitiny, přičemž důvodem jsou horší technické vlastnosti. Odhaduje se, že poptávka se v budoucnosti se sníží na 50 % současné úrovně.

Snížení rizika: snížení expozice člověka karcinogenům obsaženým v kovu

Látka: karcinogenní rozpouštědlo

Stanovené použití: suché odmašťování povrchů, jako je leštěné sklo

Navrhovaná alternativa: zvláštní textilie, která eliminuje potřebu používání rozpouštědla

Funkčnost: textilie je vysoce účinná, pokud jde o odstraňování mastnoty z hladkých povrchů, ale méně účinná je její použití na hrubých površích; účinnost textilie se při saturaci mastnotou snižuje, nicméně textilií lze regenerovat za použití prostředku šetrného k životnímu prostředí

Technická uskutečnitelnost: Textilie může zajistit podobnou kvalitu čištění hladkých povrchů jako rozpouštědlo, avšak vyžaduje ruční čištění, zatímco rozpouštědlo lze použít v rámci automatizovaného postupu

Ekonomická uskutečnitelnost: U drobných postupů používajících ruční čištění je upuštěním od používání rozpouštědla dosaženo malých dlouhodobých úspor nákladů, ačkoli je nutná počáteční investice do textilií. U postupů, které jsou v současné době automatizované, přechod na ruční čištění pravděpodobně zvýší náklady na pracovní sílu a prodlouží dobu zpracování a nahrazení postupu založeného na používání rozpouštědla ručním postupem s využitím textilie pravděpodobně povede ke vzniku nepřijatelně vysokých dodatečných nákladů.

Snížení rizika: používání textilií eliminuje potřebu expozice člověka karcinogennímu rozpouštědlu

5.4. Důvěrnost

Třetí osoby, které si přejí předložit informace o alternativách, by měly vzít v úvahu právo přístupu k dokumentům orgánů Společenství. Podle čl. 2 odst. 1 nařízení 1049/2001 všichni občané Unie a všechny fyzické a právnické osoby, které mají bydliště nebo sídlo v členském státě, mají právo na přístup k dokumentům orgánů Společenství, s výjimkou vymezeného počtu důvodů, včetně případů, kdy by zpřístupnění vedlo k porušení ochrany:

a) veřejného zájmu, pokud jde o:

- veřejnou bezpečnost,
- obranné a vojenské záležitosti,
- mezinárodní vztahy,
- finanční, měnovou nebo hospodářskou politiku Společenství nebo členského státu;

b) soukromí a osobnosti jednotlivce, zejména podle právních předpisů Společenství o ochraně osobních údajů.

nebo v případě, že by zpřístupnění vedlo k porušení ochrany:

- obchodních zájmů fyzické či právnické osoby, včetně práv duševního vlastnictví;
- soudního řízení a právního poradenství, a
- cílů inspekce, vyšetřování a auditu, neexistuje-li převažující veřejný zájem na zpřístupnění.

Stejně tak mohou orgány poskytnout přístup k dokumentům všem fyzickým nebo právnickým osobám, které nemají bydliště ani sídlo v členském státě (čl. 2 odst. 2).

V případě žádosti o dokument třetí osoby podle čl. 4 odst. 4 nařízení 1049/2001 „[agentura] konzultuje [poskytovatele dokumentu] pro posouzení, zda má uplatnit výjimku uvedenou v odstavci 1 nebo 2, není-li zřejmé, zda dokument má nebo nemá být zpřístupněn“.

Podle článku 118 nařízení REACH se poskytnutí informací o úplném složení směsi; přesném použití, funkci nebo aplikaci látky či směsi; o přesném množství směsi, jakož i o vztazích mezi výrobcem nebo dovozcem a jeho distributorem nebo následným uživatelem obvykle považuje za narušení ochrany obchodních zájmů dotčené osoby. Proto se obvykle uplatní výjimka z práva na přístup uvedená v čl. 4 odst. 2 nařízení 1049/2001.

Třetí osoby by v rámci svých předložení informací měly jasně uvést, u kterých informací si přejí zachovat důvěrnost a důvody pro nezpřístupnění předkládaných informací. Agentura může poskytnout přístup k dokumentům, pokud se neuplatní některý z výše uvedených důvodů. V případě, že nejsou poskytnuty jasné důvody pro nezpřístupnění informací, si agentura vyhrazuje právo rozhodnout o tom, že vaše připomínky mohou být zpřístupněny.

Třetí osoby, které požádaly o zachování důvěrnosti informací, se nicméně mohou rozhodnout, že poskytnou:

- některé části dokumentu komukoli, kdo požádá o jeho zpřístupnění, nebo
- některé části dokumentu nebo dokument v plném rozsahu omezenému počtu subjektů, které požádají o jeho zpřístupnění.

ODKAZY

1999/217/ES: Rozhodnutí Komise ze dne 23. února 1999, kterým se přijímá seznam látek určených k aromatizaci používaných v potravinách nebo na jejich povrchu, vypracovaný podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96 ze dne 28. října 1996 (oznámeno pod číslem K(1999) 399). Úř. věst. L 084, 27.3.1999, s. 1–137.

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

Směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek. Úř. věst. P 196, 16.8.1967, s. 1-98.

Směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických výrobků. Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169–200.

Směrnice Rady 82/471/EHS ze dne 30. června 1982 o určitých produktech používaných ve výživě zvířat. Úř. věst. L 213, 21.7.1982, s. 8–14.

Směrnice Rady 88/388/EHS ze dne 22. června 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se látek určených k aromatizaci pro použití v potravinách a výchozích materiálů pro jejich výrobu. Úř. věst. L 184, 15.7.1988, s. 61–66.

Směrnice Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě. Úř. věst. L 040, 11.2.1989, s. 27–33.

Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků. Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17-36.

Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1–32.

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1–43.

Směrnice Rady 96/61/ES ze dne 24. září 1996 o integrované prevenci a omezování znečištění. Úř. věst. L 257, 10.10.1996, s. 26–40.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh. Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1–63.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/70/ES ze dne 13. října 1998 o jakosti benzínu a motorové nafty a o změně směrnice Rady 93/12/EHS. Úř. věst. L 350, 28.12.1998, s. 58–68.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1–37.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků. Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1–68.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky. Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1–73.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků. Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1–66.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67–128.

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

Nářízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96 ze dne 28. října 1996, kterým se stanoví postup Společenství pro látky určené k aromatizaci používané nebo určené k použití v potravinách nebo na jejich povrchu. Úř. věst. L 299, 23.11.1996, s. 1–4.

Nářízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin. Úř. věst. L 031, 1.2.2002, s. 1–24.

Nářízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat. Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29–43.

Nářízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky. Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1–33.

Nářízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 ze dne 29. dubna 2004 o perzistentních organických znečišťujících látkách a o změně směrnice 79/117/EHS. Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 7–49.

Nářízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS. Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4–14.

Nářízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES. Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1–849.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/1/ES ze dne 15. ledna 2008 o integrované prevenci a omezování znečištění. Úř. věst. L 24, 29.1.2008, s. 8–29.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006. *Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1–1355.*

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

Dodatek 1

Pokyny pro sdružování látek do skupin

Žádost pro skupinu látek je možné podat pouze v případě, že se jedná o skupinu podle čl. 62 odst. 3. Je vyžadován popis důvodů, proč je na látku nahlíženo jako na skupinu. Tento popis je třeba předložit v rámci žádosti, v souladu s konkrétními pokyny obsaženými v uživatelské příručce / uživatelských příručkách zveřejněné/zveřejněných na internetové stránce agentury. Měl by nastínit argumenty na podporu sdružení založené například na podobnosti fyzikálně-chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastností nebo na podobnosti modelu chování, již vykazují látky v důsledku strukturní podobnosti.

Skupina nebo kategorie již byla s velkou pravděpodobností vytvořena v rámci registračního postupu nebo pro potřeby dokumentace podle přílohy XV, která vedla k zařazení do přílohy XIV. V takových případech bude již argumentace pro náhled na látku jako na skupinu připravena a přínosy žádosti pro skupinu bude poměrně snadné určit. Převážná část pokynů v tomto oddílu se týká situace, kdy si žadatel přeje vytvořit novou skupinu pro účely podání žádosti. Nicméně některé z těchto úvah mohou být užitečné při rozhodování o tom, zda požádat o povolení pro všechny členy existující skupiny.

Definice skupiny látek je uvedena v bodě 1.5 přílohy XI nařízení; podle této definice lze sdružení látek do skupin provést pouze na základě podobnosti fyzikálně-chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastností či na základě podobnosti modelu chování, již vykazují látky v důsledku strukturní podobnosti. Podobnosti mohou být založeny na:

- společné funkční skupině,
- společných prekurzorech nebo pravděpodobnosti společných produktů rozkladu fyzikálními a biologickými procesy, které vedou ke strukturně podobným chemickým látkám, nebo
- konstantní závislosti změny účinnosti vlastností v celé kategorii.

Je důležité poznamenat, že tato definice vylučuje sdružování látek do skupin pouze na základě podobnosti použití. Další pokyny týkající se sdružování látek do skupin jsou uvedeny v Pokynech k požadavkům na informace a CSA.

A1.1 Důvody sdružování látek do skupin

Hlavním důvodem pro sdružování látek do skupin pro účely žádosti o povolení je, že se tak v určitých situacích dosáhne úspor času i úsilí, zejména v případě, že lze v rámci žádosti použít sdílené informace. Situace, které mohou být zvažovány u skupiny látek, jsou uvedeny níže. V každé situaci, ačkoli nic nebrání žadateli v předložení jedné žádosti vztahující se na skupinu látek, se mohou vyskytnout případy, kdy složitost situace převáží nad výhodami vyplývajícími ze snížení potřeby informací a úsilí. Proto se doporučuje, aby žadatel posuzoval výhody vyplývající ze sdružování případ od případu.

- a) Všechny látky skupiny mají stejná použití a žádost o povolení se podává pro všechna použití ve skupině. V tomto případě, vzhledem k tomu, že u všech látek jsou zvažována stejná použití, mohou být informace požadované pro účely předložení žádosti podobné nebo mohou vyžadovat konzultace se stejnými uživateli nebo průmyslovými odvětvími, a mohou být proto shromažďovány současně.
- b) Všechny látky skupiny mají stejná použití, ale žádost o povolení se podává pouze pro některá specifická použití každé látky v rámci skupiny. Podobně jako ve výše uvedeném případě, jestliže jsou zvažována specifická použití společná pro jednu nebo více látek ve skupině, nezbytné informace lze shromáždit současně. Pokud se však specifická použití u každé látky liší, není příliš výhodné sdružovat látky do skupin, jelikož informace pro každou látku by pravděpodobně bylo nutné shromažďovat zvlášť a žádost by byla složitá a mohla by postrádat transparentnost a přehlednost.
- c) Látky skupiny mají různá použití a žádost o povolení se podává pro různá použití pro každou látku. V tomto případě sdružování látek do skupin není příliš výhodné.

Dalším aspektem, který je třeba vzít v úvahu při sdružování látek do skupin, je základ, který bude použit při podání žádosti, tj. zda lze použít „cestu náležité kontroly“, nebo „cestu socioekonomické analýzy“. Pro žádosti podané těmito dvěma cestami může být potřebná různá dokumentace, a proto není příliš výhodné sdružovat látky v případě, že budou pro jednotlivé látky použity různé cesty.

Při rozhodování o tom, zda předložit žádost pro skupinu látek či nikoli, je klíčovým aspektem zachování přehlednosti žádostí. Ve složitých případech může být vhodnější předložit samostatné žádosti pro každou látku skupiny. V tomto případě je stále možné použít některé stejné podpůrné informace pro každou žádost, pokud tyto informace byly shromážděny pro skupinu jako celek.

A1.2 Argumenty pro sdružování látek do skupin pro účely povolení

Při popisu argumentů pro sdružování látek do skupin lze vycházet z několika možností. Příklady jsou uvedeny níže.

- a) Látky byly v kontextu registrace považovány za látky skupiny či kategorie (tj. pro účely zprávy o chemické bezpečnosti nebo použití analogického přístupu pro účely přípravy registrační dokumentace). v tomto případě argumenty pro sdružení látek do skupiny/kategorie již existují v registrační dokumentaci a tytéž důvody by mohly být použity jako základ pro sdružení látek do skupiny/kategorie pro účely povolení, pokud jsou v souladu s bodem 1.5 přílohy XI.
- b) V rámci dokumentace podle přílohy XV pro zahrnutí látky na seznam látek byly látky považovány za skupinu nebo kategorii nebo byl u látek použit analogický přístup. V tomto případě by odkaz na dokumentaci podle přílohy XV v žádosti o povolení postačil k tomu, aby látky mohly být pro účely povolení považovány za skupinu/kategorii.
- c) Sdružování založené na společné nečistotě či rozkladném produktu nebo složce látky tvořené mnoha složkami, pokud důvodem, proč byly látky zařazeny do přílohy XIV, je produkt, složka nečistoty či rozkladu. V tomto případě by dokumentace podle přílohy XV pro látky měla poskytnout potřebné odůvodnění pro sdružení látek do skupiny/kategorie pro účely povolení.
- d) Látky jsou považovány za skupinu nebo kategorii na základě strukturální podobnosti. argumenty použité v tomto případě by mohly být strukturovány kolem společných strukturálních rysů a/nebo funkčních skupin nebo konstantního a předvídatelného modelu chování, pokud jde o relevantní vlastnosti napříč kategorií. Relevantními vlastnostmi jsou v tomto případě vlastnosti uvedené v dokumentaci podle přílohy XV, které vedly k identifikaci látky jako látky vzbuzující mimořádně velké obavy, jež byla proto následně zahrnuta do přílohy XIV. V tomto případě by pro vypracování argumentace měly být použity Pokyny pro požadavky na informace a CSA (kapitola R6.2). Je-li to nutné, je možné pro posílení argumentace zohlednit látky, které nejsou zařazeny do přílohy XIV, ačkoli takové látky samy o sobě nemohou být předmětem žádosti o povolení.

Pro účely zprávy o přezkumu by argumenty pro sdružení do skupin měly být přehodnoceny ve světle případných nových údajů, které jsou k dispozici.

Dodatek 2

Žádosti podané několika právními subjekty**A2.1 Důvody pro předložení společných žádostí**

Možné výhody společných žádostí.

- sdílení nákladů, které jsou potřebné pro vypracování požadované dokumentace,
- širší škála zkušeností a odborných znalostí,
- zajištění toho, že zvláštní podmínky používání následných uživatelů jsou splněny.

Možné nevýhody společných žádostí.

- problémy obchodní povahy a problémy týkající se důvěrnosti, související s použitím(i) látky,
- ne všechna použití látky mohou být relevantní pro každý právní subjekt,
- neshody ohledně informací.

Žadatelé, kteří si přejí předložit společnou žádost, by se měli zdržet výměny citlivých informací obchodní povahy, která je zakázána na základě pravidel hospodářské soutěže (např. informace o cenách nebo zákaznících). Výměnu informací o identitě či vlastnostech látky pravidla hospodářské soutěže povolují. Nicméně výměna podrobných informací o alternativách může vzbuzovat obavy, zejména v případě společného postupu, pokud jde o to, kdy, kde a jakým způsobem společností přejdou na používání alternativy. Proto při přípravě analýzy alternativ mohou třetí osoby zvážit využití nezávislé třetí osoby.

A2.2 Přístup ke společným žádostem podaným skupinou žadatelů

Základní přístup k podání žádosti skupinou žadatelů⁽¹⁾ spočívá především v identifikaci výrobce/výrobců, dovozců a následných uživatelů, kteří jsou zapojeni do dodavatelského řetězce pro danou látku.

Jestliže bylo pro látku zřízeno fórum SIEF, zúčastnění členové SIEF mohou představovat užitečnou základnu pro vytvoření skupiny pro podání žádosti. Fóra SIEF nemají žádné právní postavení, pokud jde o žádosti o povolení, mohou však být užitečnou platformou v případech, kdy byla provedena (předběžná) registrace více než jednou společností. Nicméně žádost o povolení podaná skupinou žadatelů se nemusí omezovat na skupinu nebo podskupinu členů fóra SIEF (např. výrobci a dovozci látek, které byly identifikovány jako vhodné pro analogický přístup).

Může být rovněž přínosné zahrnout do skupiny žadatelů následné uživatele, pokud již nejsou členy SIEF. Takové následné uživatele lze identifikovat například na základě známých zákazníků členů fóra SIEF atd., nebo prostřednictvím příslušných obchodních sdružení atd.

Pokyny pro sdílení údajů obsahují podrobné pokyny zaměřené na sdružování fór SIEF a další formy spolupráce a řešení záležitostí týkajících se důvěrných obchodních informací a předpisů v oblasti hospodářské soutěže. Tyto pokyny lze použít i v případě žádostí o povolení podávaných skupinou žadatelů, ale samotní žadatelé rozhodnou, jakým způsobem budou sdílet informace a jak připraví společnou žádost.

Možné situace, které mohou být předmětem úvah v rámci žádosti o povolení předložené skupinou žadatelů, jsou popsány níže.

⁽¹⁾ Nařízení REACH nestanoví, jaká forma spolupráce by měla být použita pro žádosti podané více než jedním žadatelem. V úvahu přichází formální sdružení nebo jiné formy spolupráce. V nařízení se pojem skupina žadatelů vztahuje na všechny formy možné spolupráce mezi výrobcem/výrobci, dovozcem/dovozci a/nebo následným uživatelem/uživateli, kteří jednají jako žadatelé o povolení.

- Potencionální skupina žadatelů sestává z účastníků jednoho dodavatelského řetězce (výrobce nebo dovozce a následný uživatel / následní uživatelé). Různí účastníci budou mít znalosti různých aspektů vyžadovaných pro podání žádosti a mohou účinně přispět k vypracování společné žádosti. Následný uživatel má například podrobné znalosti o aktuálních podmínkách, za kterých používá látku, což přispívá k vytvoření přesného scénáře expozice, zatímco výrobce nebo dovozce mohou mít lepší znalosti týkající se toho, jak provést posouzení expozice, a mohou na základě tohoto scénáře expozice vypracovat zprávu CSR. Následní uživatelé mohou mít dobrou znalost požadavků na vhodnou alternativu, znalost všech účastníků je relevantní pro socioekonomickou analýzu atd.
- Potencionální skupina žadatelů sestává z výrobce/výrobce a/nebo dovozce/dovozců, všichni dodávají látku pro stejná použití a žádost je podána pro všechna použití látky. V tomto případě je výhodné vytvořit pro účely podání žádosti skupinu, jelikož informace potřebné pro podání žádosti jsou společné pro všechny členy skupiny.
- Potencionální skupina žadatelů sestává z výrobce/výrobce a/nebo dovozce/dovozců a/nebo následného uživatele/následných uživatelů a žádost je podána pouze pro některá použití. V tomto případě by měly být výhody vytvoření skupiny posuzovány případ od případu, jelikož ne všechny informace, které budou nutné pro podání žádosti, musí být relevantní pro všechny členy skupiny.
- Potencionální skupina žadatelů sestává z výrobce/výrobce a/nebo dovozce/dovozců a/nebo následného uživatele/následných uživatelů, z nichž každý dodává látku pro různá použití, a žádost se podává pro všechna použití látky. V tomto případě je vhodné zvážit, zda vytvoření skupiny pro podání žádosti přináší výhody.

Stejně situace by také mohly nastat v případě podání žádosti pro skupinu/kategorii látek. Nicméně v těchto případech, které jsou podrobně popsány v Pokynech k požadavkům na informace a CSA, může být vytvoření skupiny/kategorie rovněž závislé na tom, které chemické látky jsou předmětem zájmu společností, které tuto kategorii prosazují.

O následných žádostech (článek 63), na jejichž základě si právní subjekt přeje podat žádost o povolení v případě, že žádost již byla předložena jiným žadatelem, nebo v případě, že povolení již bylo uděleno jinému právnímu subjektu, se pojednává v bodě 2.2.5 těchto pokynů.

A2.3 Vyplňování žádosti

Skupina žadatelů by při vyplňování žádosti měla vzít v úvahu následující body.

- Žádost by měla identifikovat členy skupiny žadatelů a rovněž hlavní kontaktní místo.
- Součástí žádosti musí být zpráva / zprávy o chemické bezpečnosti vztahující se na všechna použití, které jsou předmětem žádosti skupiny žadatelů. V některých případech lze využít již existující zprávy o chemické bezpečnosti skupiny členů (jsou-li k dispozici), ale je rovněž možné, že bude třeba vytvořit jedinou, konsolidovanou zprávu o chemické bezpečnosti vztahující se na použití, pro která se žádá o povolení. V tomto případě je třeba se řídit Pokyny k požadavkům na informace a CSA.
- Analýza alternativ a – v případě, že jsou zahrnuty v žádosti – socioekonomická analýza a/nebo plán náhrady se musí vztahovat na všechna použití, pro která se žádá o povolení, a mohou být předloženy v rámci společné žádosti.
- S žádostí pro skupinu žadatelů mohou být spojeny otázky týkající se důvěrných obchodních informací (DOI) a předpisů v oblasti hospodářské soutěže. v Pokynech pro sdílení údajů jsou obsaženy podrobnější pokyny týkající se těchto aspektů, nicméně v případě pochybností je třeba využít právního poradenství.

Způsob vytvoření jedné žádosti několika žadatelů v praxi bude popsán v samostatné uživatelské příručce.

Dodatek 3

Kontrolní seznam analýzy alternativ**Kontrolní seznam analýzy alternativ**

Následující kontrolní seznam může žadatel použít pro porovnání klíčových prvků analýzy alternativ se svými vlastními přípravnými pracemi.

Analýza alternativ zahrnuje následující informace:	Ano ✓	Ne ✗
1. Identifikace funkce látky podle přílohy XIV pro použití, u kterých se žádá o povolení		
2. Identifikace možné alternativy/možných alternativ – látky a/nebo technologií pro použití, u kterých se žádá o povolení		
3. Posouzení rizik pro lidské zdraví a životní prostředí u alternativ a informace o tom, zda přechod na alternativy bude mít za následek snížení celkových rizik		
4. Posouzení technické uskutečnitelnosti alternativy/alternativ pro náhradu		
5. Posouzení ekonomické uskutečnitelnosti alternativy/alternativ pro náhradu		
6. Posouzení dostupnosti alternativy/alternativ		
7. Seznam požadovaných opatření, jakož i časový plán pro přechod na alternativní látku/ technologii <i>Zejména v případech, kdy na trhu existuje vhodná alternativa, která však ještě není připravena pro okamžitou náhradu (tj. před „datem zániku“), nebo v případě, kdy jiný subjekt na stejném trhu již přešel či se v blízké budoucnosti chystá přejít na alternativy</i>		
8. Zdůvodnění závěru analýzy alternativ, pokud je učiněn závěr, že nejsou dostupné žádné vhodné alternativy a. odkaz na socioekonomickou analýzu (jestliže je žádost podána pro látku zahrnutou do přílohy XIV, kterou nelze náležitě kontrolovat; tj. u žádosti socioekonomickou cestou)		
9. Zdůvodnění volby alternativy (u žádostí cestou náležité kontroly) a. odkaz na plán náhrady (pokud je žádost podána pro látku, u níž lze prokázat náležitou kontrolu a pro níž je dostupná vhodná alternativa)		
10. Příslušný výzkum a vývoj je v případě potřeby dokumentován a vysvětlen		
11. Odkazy na všechny zmíněné informační zdroje		
12. Důvěrné informace jsou jasně označeny jako důvěrné		

Dodatek 4

Kontrolní seznam pro funkci látek zahrnutých do přílohy XIV

Následující kontrolní seznam lze použít jako podporu při určování funkčních požadavků na možné alternativy založených na funkčních aspektech látky zahrnuté do přílohy XIV (seznam není vyčerpávající).

Funkční aspekt ⁽¹⁾	Vysvětlení
1. Úkol, který plní látka zahrnutá do přílohy XIV	<p>Jaký úkol musí látka plnit?</p> <p><i>Podrobně popište, co je vyžadováno od konkrétního úkolu, který musí být splněn látkou zahrnutou do přílohy XIV, a proč a jak musí být tento úkol plněn.</i></p> <p>Zdroje informací:</p> <p>Scénáře expozice v CSA/R – obsahují podrobný popis provozních podmínek (<i>Pokyny k požadavkům na informace a CSA</i>).</p> <p>Dodavatelský řetězec: bude třeba získat od následných uživatelů (pokud nejsou žadateli) konkrétnější podrobné informace o požadavcích na přesné použití, kritéria kvality a specifických požadavcích týkajících se produktu – (viz <i>Pokyny k požadavkům na informace a CSA</i>).</p> <p>Poznámka: Přesný popis funkce může být uživatelem považován za důvěrnou informaci – tj. nemusí si přát sdělit podrobnosti přesného postupu výroby. V takovém případě může následný uživatel zvážit poskytnutí informací na základě dohody o důvěrnosti. Případně může zvážit podání vlastní žádosti pro toto použití.</p>
2. Jaké kritické vlastnosti musí látka mít a jaká kritéria kvality musí splňovat?	<p>To by mělo zahrnovat rozsah tolerance pro přijatelnost, tj. co je přijatelný rozsah pro výkon (například maximální doba schnutí u rozpouštědla či povrchové úpravy nebo tolerance teploty).</p>
3. Podmínky týkající se funkce Jaká je frekvence výkonu úkolu (kontinuální nebo vsádkový proces)? Jaká část látky je použita/spotřebována během procesu.	<p>To poskytne představu o množství látky potřebné pro výkon daného úkolu a rychlosti a trvání úkolu.</p>
4. Omezení týkající se procesu a výkonu Jaká jsou omezení týkající se procesu v rámci daného úkolu? Má být úkol plněn za konkrétních podmínek?	<p>Může se jednat například o fyzikální a chemické omezení, jakož i časové a jakostní omezení.</p> <p>Zvažte okolnosti, za jakých musí být úkol splněn. Jak tyto podmínky určují vlastnosti látky zahrnuté do přílohy XIV, tj. jaká jsou omezení? Jedná se například o omezení fyzikální (např. extrémní tlak či teplota nebo uzavřený prostor), chemické (např. možné reakce s ostatními chemickými látkami během procesu nebo pH), nebo biologické (stabilita pro biologické systémy, např. mikroorganismy zahrnuté do procesu, např. bioreaktor), které mohou ovlivnit způsob plnění úkolu.</p>
5. Je funkce spojena s dalším procesem, který by mohl být pozměněn tak, aby použití látky bylo omezeno nebo eliminováno?	<p>Například látka zahrnutá do přílohy XIV může být použita ke kontrole emisí jiné látky nebo k výrobě jiné látky. Pokud je potřeba kontroly odstraněna nebo pokud je konečný výrobek pozměněn tak, aby druhá látka již nebyla potřeba, pak může být látka zahrnutá do přílohy XIV snadno nahrazena nebo nemusí být použita vůbec.</p>
6. Jaké požadavky zákazníků ovlivňují používání látky v tomto použití?	<p>Zákazníci mohou například požadovat zvláštní provozní postupy, které musí být dodržovány, a smluvní ujednání, jež vyžadují používání po stanovené časové období.</p>

Funkční aspekt ⁽¹⁾	Vysvětlení
7. Existují některé zvláštní požadavky průmyslového odvětví nebo zákonné požadavky ⁽²⁾ na technickou přijatelnost, které musí být splněny a které musí být dodrženy při výkonu funkce?	Například některé látky patří mezi produkty s dlouhou životností, u nichž musí být prováděna zkouška technického výkonu a přijatelnosti pro použití po delší časové období. Rovněž pro plnění funkce může být požadováno dodržení zvláštních norem (např. požadavky na požární bezpečnost, bezpečnost produktu nebo způsobilost složek).

Poznámky:

⁽¹⁾ Navržený seznam funkčních aspektů není vyčerpávající, ale představuje náčrt hlavních úvah, které mohou žadateli pomoci při určování funkce.

⁽²⁾ Toto je podrobněji popsáno v bodě 3.6 o technické uskutečnitelnosti.

Dodatek 5

Stručný příklad možné metody pro určení profilu rizik pro životní prostředí

„Určování profilu rizik“ může být použito pro srovnání rizik pro životní prostředí u různých látek používaných v rámci stejných průmyslových odvětví (použití informací o scénáři emisí) a podobnou upravenou metodu lze použít v oblasti lidského zdraví. Metoda je nastíněna v rámečku A. Tato metoda může být užitečná pro srovnávací posuzování rizik alternativních látek a stanovení potenciačního rizika alternativy, pokud je používána stejným způsobem (tj. za předpokladu, že jsou totožné scénáře emisí).

RÁMEČEK A

URČOVÁNÍ PROFILU RIZIK PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

Určování profilu rizik⁽¹⁾ je metodou vypracovanou s cílem umožnit obecné posouzení rizik pro životní prostředí u látek, které mají podobnou funkci. Tato metoda využívá stejných zásad, jako jsou zásady používané při posuzování rizik u chemických látek pro stanovení potřeby omezení rizik na základě srovnání expozice s účinky, ale namísto jedné látky může být předmětem posouzení celá řada možných látek používaných stejným způsobem a lze zhodnotit fyzikální a chemické vlastnosti, které vedou ke vzniku rizik.

Předpověď emisí z fázi životního cyklu látek může být stanovena na základě kombinace druhu odvětví, v němž jsou látky vyráběny, a použití, pro něž je látka určena. Tyto kombinace stanoví odhadované emise do složek životního prostředí na základě tzv. tabulek A a B, které jsou obsaženy v Pokynech k požadavkům na informace a CSA, a v rámci Systému Evropské unie pro hodnocení látek (EUSES). Dále byly v dokumentech týkajících se scénáře emisí dokumentovány konkrétnější emise z některých průmyslových odvětví. Emise mohou být použity k odvození předpokládaných koncentrací v životním prostředí (PEC) pro složky životního prostředí. Nicméně na osud látky uvolněné do životního prostředí mají největší vliv některé klíčové fyzikálně-chemické vlastnosti (biologická rozložitelnost, rozdělení oktanol/voda a tlak par a rozpustnost ve vodě). U látek se stejným použitím (tj. uvolňování do životního prostředí) a stejným používaným množstvím proto budou rizika stanovena na základě expozice (zjištěné podle klíčových vlastností) a toxicity látky (tj. odhad koncentrace, při které nedochází k nežádoucím účinkům – PNEC).

Za pomoci výpočtů pro zjištění osudu látek v životním prostředí na základě klíčových vlastností a základních informací o toxicitě pro vodní prostředí, lze zkoumat kombinace těchto prvků a použité množství látek, jež představují riziko. Proto pro konkrétní způsoby používání, které definují uvolnění do životního prostředí, může být zkoumán teoretický „profil“ klíčových fyzikálně-chemických vlastností, toxicity a používaného množství. Kombinací, které představují riziko, se lze vyvarovat, a kombinace, které riziko nepředstavují, lze dále zkoumat.

Užitečnost pro analýzu alternativ se týká způsobů použití se známými vlastnostmi emisí a konkrétním použitým množstvím, kombinace fyzikálně-chemických a ekotoxikologických vlastností látek, které představují riziko, mohou být srovnány s možnými alternativami. To lze provést na základě malého množství informací o alternativních látkách (např. snadná biologická rozložitelnost, rozdělení oktanol/voda a akutní toxicita pro vodní prostředí). Alternativám, které naznačují potenciační riziko, se lze vyhnout, a ty, které takové riziko nenaznačují, lze použít pro další zkoumání.

⁽¹⁾ Zpráva o výzkumu a vývoji agentury pro životní prostředí (2004): „Vývoj a posuzování profilů rizik u látek: Použití pro různá průmyslová odvětví – přísady do umělých hmot a přísady do maziv“.

Dodatek 6

Kontrolní seznam pro plán náhrady**Kontrolní seznam pro plán náhrady**

Následující kontrolní seznam může žadatel použít pro porovnání klíčových prvků plánu náhrady se svými vlastními přípravnými pracemi.

Prvek	Ano ✓	Ne ✗
<p>1. Plán náhrady zahrnuje tyto informace</p> <ul style="list-style-type: none"> — seznam opatření zahrnující (minimálně) informace představené v článku 2 (písmena e až –h)). — časový plán pro provedení opatření — metody používané pro sdělení informací partnerům a dodavatelskému řetězci — odkazy na podpůrné informace nebo zprávy (např. SEA) 		
<p>2. Seznam opatření zahrnuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — řadu opatření navržených žadatelem (ačkoli tato opatření nemusí být vždy žadatelem provedena) pro zjednodušení či provedení náhrady. — navrhovaný časový plán s lhůtami pro dokončení každého opatření. — odůvodnění jednotlivých opatření/harmonogramů navrhovaných žadatelem. — přezkum vývoje s ohledem na navrhovaná opatření/časový plán. (to může mít podobu schématu vývoje, jež umožní sledování pokroku s ohledem na plánovaná opatření (např. Ganttův diagram). 		
<p>3. Do plánu musí být zahrnut harmonogram náhrady, který:</p> <ul style="list-style-type: none"> — obsahuje datum zahájení provádění plánu náhrady — obsahuje konečné datum, k němuž se očekává dokončení náhrady — obsahuje harmonogram s lhůtou pro každé opatření — je reálný s ohledem na omezení stanovená v plánu náhrady — obsahuje odkazy na vhodná odůvodnění navrhovaných dat — zdůrazňuje mezníky uvedené v akčním plánu — zdůrazňuje interní přezkum pokroku a interní hlášení pokroku (tj. žadatelem) 		
<p>4. Interní přezkum celkového postavení náhrady pro účely zprávy o přezkumu, je-li to vhodné:</p> <ul style="list-style-type: none"> — existují nějaké nové alternativy, které nebyly předloženy dříve? — je náhrada stále tou nejlepší dostupnou možností? 		