

# Den Europæiske Unions Tidende

# C 28



Dansk udgave

## Meddelelser og oplysninger

54. årgang

28. januar 2011

Informationsnummer

Indhold

Side

IV Oplysninger

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG  
AGENTURER**Europa-Kommissionen**

2011/C 28/01

Vejledning om udarbejdelse af ansøgninger om godkendelse ..... 1

**DA**Pris:  
7 EUR



## IV

(Oplysninger)

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,  
KONTORER OG AGENTURER

## EUROPA-KOMMISSIONEN

Vejledning om udarbejdelse af ansøgninger om godkendelse <sup>(1)</sup>

(2011/C 28/01)

## INDHOLDSFORTEGNELSE

	Side
FORKORTELSER .....	6
ORDLISTE .....	7
1. GENEREL INDLEDNING OG OVERSIGT OVER GODKENDELSESPROCESSEN .....	11
1.1. Om denne vejledning .....	11
1.2. Sådan er vejledningen opbygget .....	11
1.3. Hvem henvender vejledningen sig til? .....	11
1.4. Links til andre vejledende dokumenter om REACH .....	11
1.5. Overblik over godkendelsesproceduren .....	12
1.5.1. Sådan optages stoffer i bilag XIV .....	13
1.5.2. Optagelse af stoffer i bilag XIV .....	14
1.5.3. Ansøgning om godkendelse .....	16
1.5.4. Hvad sker der, efter at der er indgivet en ansøgning om godkendelse? .....	22
1.5.5. Faktorer, der skal tages højde for i forbindelse med tildeling eller nægtelse af godkendelse .....	24
1.5.6. Krav efter tildeling eller nægtelse af en godkendelse .....	27
1.5.7. Fornyet vurdering af godkendelser .....	27
1.6. Oversigt over vigtige frister for ansøgere og berørte tredjeparter i godkendelsesproceduren .....	29
2. SÅDAN UDARBEJDES EN ANSØGNING OM GODKENDELSE .....	30
2.1. Indledning .....	30
2.1.1. De vigtigste elementer i en ansøgning om godkendelse .....	30

<sup>(1)</sup> Ansvarsfraskrivelse: Dette dokument er under ingen omstændigheder at betragte som en udtalelse fra Kommissionen.

	Side
2.1.2. Indhold af ansøgningen .....	32
2.1.2.1. Den fyldestgørende kontrolrute .....	32
2.1.2.2. Den socioøkonomisk rute .....	33
2.2. Sådan udformes en ansøgning om godkendelse .....	35
2.2.1. Stoffets identitet .....	36
2.2.2. Ansøgere .....	36
2.2.3. Anmodning om godkendelse af specifikke anvendelser .....	37
2.2.3.1. Anvendelser, der er dækket af ansøgningen .....	37
2.2.3.2. Beskrivelse af anvendelsen/anvendelserne i ansøgningen .....	37
2.2.3.3. Anvendelser, som ikke kræver godkendelse .....	38
2.2.3.4. Anmodning om godkendelse af flere forskellige anvendelser .....	38
2.2.4. Dokumentation for at understøtte ansøgningen om godkendelse .....	38
2.2.4.1. Kemikaliesikkerhedsrapport .....	38
2.2.4.2. Analyse af alternativer .....	40
2.2.4.3. Substitutionsplan .....	41
2.2.4.4. Socioøkonomiske analyser .....	41
2.2.4.5. Begrundelse for ikke at tage hensyn til visse risici .....	41
2.3. Efterfølgende ansøgninger .....	42
2.4. Indsendelse af ansøgninger om godkendelse .....	42
2.4.1. Frister for indsendelse af ansøgninger om godkendelse .....	42
2.4.2. Sådan indsendes en ansøgning .....	43
2.4.3. Gebyrer .....	43
2.5. Revurderingsrapporter .....	43
3. PLANLÆGNING AF SUBSTITUTION: VEJLEDNING OM ANALYSE AF ALTERNATIVER .....	44
3.1. Indledning .....	44
3.2. Hvad er et alternativ? .....	45
3.3. Fokus for analysen af alternativer og dens anvendelsesområde .....	45
3.4. Oversigt over, hvordan en analyse af alternativer udføres .....	47
3.5. Identifikation af mulige alternativer .....	50
3.5.1. Sådan identificeres bilag XIV-stoffets funktioner .....	50
3.5.1.1. Oplysninger om bilag XIV-stoffets anvendelse og funktion i kemikaliesikkerhedsrapporten .....	54
3.5.1.2. Andre kilder til oplysninger om bilag XIV-stoffets anvendelse og funktion .....	54

	Side
3.5.2. Identifikation og indsamling af oplysninger om mulige alternativer .....	55
3.5.2.1. Kommunikation i leverandørkæden .....	55
3.5.2.2. Kommunikation uden for leverandørkæden .....	58
3.6. Hvordan fastsættes de tekniske muligheder for at skifte til et alternativ? .....	58
3.6.1. Kriterier for fastsættelse af de tekniske muligheder for substitution .....	59
3.6.2. Vurdering af procesjusteringer og -ændringer .....	60
3.6.3. Usikkerheder i forbindelse med fastlæggelsen af de tekniske muligheder for substitution	63
3.7. Sådan sammenlignes risiciene ved alternativet med risiciene ved bilag XIV-stoffet .....	63
3.7.1. Generelle betragtninger om vurdering og sammenligning af risiciene .....	63
3.7.2. Indsamling af oplysninger om farer og risici i forbindelse med alternativer .....	64
3.7.3. Vurdering og sammenligning med risiciene ved mulige alternative stoffer .....	67
3.7.4. Vurdering og sammenligning med risici ved mulige alternative teknologier .....	71
3.7.4.1. Sammenligning med risici ved alternative teknologier: Menneskers sundhed	72
3.7.4.2. Sammenligning med risici ved alternative teknologier: miljø .....	73
3.7.5. Usikkerheder i forbindelse med evaluering af risici .....	75
3.8. Sådan fastsættes de økonomiske muligheder for at skifte til et alternativ .....	75
3.8.1. Usikkerheder i forbindelse med fastlæggelsen af de økonomiske muligheder for substitution	79
3.9. Relevant og hensigtsmæssig forskning og udvikling .....	79
3.9.1. Forhold, der kan give anledning til at medtage FoU-aktiviteter i analysen af alternativer	80
3.9.2. Dokumentation for FoU i ansøgningen .....	82
3.10. Bedømmelse af egnetheden og tilgængeligheden af alternativer .....	82
3.11. Foranstaltninger, der skal træffes for at gøre mulige alternativer egnede og tilgængelige .....	85
3.12. Betragtninger i forbindelse med dokumentering af analysen af alternativer .....	89
3.13. Sammenhæng med andre dele af ansøgningen .....	93
3.13.1. Substitutionsplan .....	93
3.13.2. En socioøkonomisk analyse (SEA) .....	93
3.14. Indsendelse af analysen af alternativer til agenturet .....	94
4. PLANLÆGNING AF SUBSTITUTION: VEJLEDNING OM SUBSTITUTIONSPLANER .....	94
4.1. Indledning .....	94
4.2. Substitutionsplanens anvendelsesområde og indhold .....	95
4.3. Udarbejdelse af en substitutionsplan .....	96
4.3.1. Faktorer, der påvirker overgangen til substituten/substitutterne .....	96

	Side
4.3.2. Fastsættelse af foranstaltningerne .....	97
4.3.3. Identifikation og fastsættelse af markører for fremskridt .....	97
4.3.4. Fastsættelse af en tidsplan .....	98
4.3.5. Kommunikation med leverandørkæden og kunder .....	98
4.4. Dokumentation for planen .....	99
4.4.1. Indsendelse af dokumentation for substitutionsplanen til agenturet .....	101
5. VEJLEDNING FOR TREDJEPARTER OM INDSENDELSE AF OPLYSNINGER OM ALTERNATIVE STOFFER ELLER TEKNOLOGIER .....	101
5.1. Under hvilke omstændigheder indsender tredjeparter oplysninger? .....	102
5.2. Frist for tredjeparters indsendelse af oplysninger .....	102
5.3. Udarbejdelse af indsendelser fra tredjeparter .....	104
5.4. Fortrolighed .....	108
REFERENCER .....	110
TILLÆG 1 KATEGORISERING AF STOFFER .....	113
TILLÆG 2 ANSØGNINGER FRA FLERE JURIDISKE ENHEDER .....	115
TILLÆG 3 TJEKLISTE FOR ANALYSE AF ALTERNATIVER .....	117
TILLÆG 4 TJEKLISTE FOR BILAG XIV-STOFFETS FUNKTION .....	118
TILLÆG 5 EKSEMPEL PÅ EN METODE TIL PROFILERING AF MILJØRISICI .....	120
TILLÆG 6 TJEKLISTE FOR SUBSTITUTIONSPLANEN .....	121

#### TABELLER

Tabel 1	Anvendelser, der er undtaget fra kravet om godkendelse .....	15
Tabel 2	Procedure efter at der er indgivet en ansøgning om godkendelse .....	22
Tabel 3	Oplysninger, der skal anføres i en godkendelse .....	26
Tabel 4	Krav efter at der er meddelt en godkendelse .....	27
Tabel 5	Oversigt over vigtige frister .....	29
Tabel 6	Grundlæggende oplysninger, som skal indgå i en ansøgning om godkendelse .....	30
Tabel 7	Andre oplysninger, der kan indsendes sammen med en ansøgning om godkendelse .....	32
Tabel 8	Hypotetiske eksempler på sammenfatninger af foranstaltninger, der er nødvendige for at fremme mulige alternativers egnethed og tilgængelighed .....	87

#### FIGURER

Figur 1	Forenklet beskrivelse af identifikationen af særligt problematiske stoffer og godkendelsespro- ceduren .....	12
Figur 2	Forenklet beskrivelse af proceduren for tildeling af godkendelser .....	16
Figur 3	Tildeling af godkendelser, del 1 .....	17

	Side
Figur 4 Tildeling af godkendelser, del 2 .....	18
Figur 5 Tildeling af godkendelser, del 3 .....	19
Figur 6 Tidslinje for tildeling af godkendelse. Se også tabel 2. ....	20
Figur 7 Indholdet af ansøgningen (i henhold til artikel 60) .....	35
Figur 8 Flowdiagram for analysen af alternativer .....	49
Figur 9 Flowdiagram til vurdering og sammenligning af risici .....	68
Figur 10 Flowdiagram for udarbejdelse og gennemførelse af en substitutionsplan .....	95
Figur 11 Illustration af en tidslinje for en substitutionsplan .....	100

#### EKSEMPLER

Eksempel 1. Overvejelser vedrørende stoffets funktion .....	52
Eksempel 2. Illustration af kommunikation i leverandørkæden .....	56
Eksempel 3. Overvejelser vedrørende de tekniske muligheder for substitution .....	62
Eksempel 4. Foranstaltninger, der er nødvendige for at gøre et muligt alternativ egnet og tilgængeligt ....	86

**FORKORTELSER**

BREF	Referencedokument for bedste foreliggende teknologi (vejledning i henhold til IPPC-direktivet)
CAS	Chemical Abstracts Service (organisation med register over kemiske stoffer)
CBI	Fortrolige forretningsoplysninger
CMR	Kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer
CSA	Kemikaliesikkerhedsvurdering
CSR	Kemikaliesikkerhedsrapport
DNEL	Derived No-Effect Level (DNEL-værdi = eksponeringsniveau for et stof, under hvilket der ikke forventes skadelige virkninger)
DU	Downstream-bruger
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europæisk fortegnelse over eksisterende kemiske stoffer)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Europæisk fortegnelse over anmeldte stoffer)
ES	Eksponeringsscenarie
GD	Vejledende dokument om REACH
IPPC	Integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening (direktiv 2008/1/EF)
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
MS	Medlemsstat
P/I	Producent/Importør
OC	Anvendelsesforhold
PBT	Persistente, bioakkumulerende og toksiske stoffer
PNEC	Forventet nuleffekt-koncentration
POPS	Persistente organiske miljøgifte (forordning (EF) nr. 850/2004)
QSAR	Kvantitative strukturaktivitets-relationer
REACH	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)
FoU	Forskning og udvikling
RMM	Risikohåndteringsforanstaltninger
SEA	Socioøkonomisk analyse
SDS	Sikkerhedsdatablade
SIEF	Substance Information Exchange Forum (forum for udveksling af informationer om et stofs egenskaber med henblik på registrering)
SVHC	Særligt problematisk stof (Substance of Very High Concern)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (stoffer, der er meget persistente og meget bioakkumulerende)
WFD	Vandrammedirektivet (direktiv 2000/60/EF)



**ORDLISTE**

I det nedenstående følger en ordliste over tekniske termer, som anvendes i denne vejledning. Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) har også udarbejdet en ordliste over generelle termer, som er relevante for ECHA. Ordlisten kan ses på følgende link: <http://guidance.echa.europa.eu>

**Tilstrækkelig kontrol (i forbindelse med godkendelse):** Der skal tildeles en godkendelse, hvis risikoen for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelsen af et stof som følge af de iboende egenskaber, der er specificeret i bilag XIV, er tilstrækkeligt kontrolleret i overensstemmelse med bilag I, punkt 6.4 i bilag I (artikel 60, stk. 2), under hensyntagen til artikel 60, stk. 3).

**Agentur:** Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), oprettet i henhold til REACH-forordningen.

**Bilag XIV:** Bilag XIV til REACH indeholder en fortegnelse over alle stoffer, som kræver godkendelse i henhold til REACH. Anvendelse og markedsføring af stoffer, der er optaget i bilag XIV, som enkeltstoffer eller som indholdsstof i en blanding af flere stoffer eller i en artikel, er forbudt fra den såkaldte »solnedgangsdato«, medmindre anvendelsen er blevet godkendt eller der er givet en undtagelse for denne anvendelse.

**Bilag XIV-stof:** Det stof, der er opført i bilag XIV, og som er genstand for godkendelsesproceduren.

**Bilag XV:** Bilag XV til REACH-forordningen indeholder de generelle principper for udarbejdelsen af dossierer med henblik på at foreslå og begrunde:

- a) identifikation af stoffer som et PBT-stof, et vPvB-stof eller et stof, der er tilsvarende problematisk i overensstemmelse med artikel 59
- b) begrænsninger i fremstilling, markedsføring eller anvendelse af et stof inden for Fællesskabet.

Forslag til begrænsninger og identifikation af særligt problematiske stoffer kan udarbejdes af en medlemsstat eller af agenturet på Kommissionens foranledning.

**Bilag XV-dossier:** Et dossier udarbejdet i overensstemmelse med bilag XV. Dossieret består af to dele; bilag XV-rapporten og et teknisk dossier under bilag XV, som underbygger rapporten.

**Ansøger:** Den juridiske enhed eller gruppe af juridiske enheder, der indsender ansøgningen om godkendelse.

**Godkendelse:** Med REACH-forordningen er der indført et system, hvor anvendelse og markedsføring af særligt problematiske stoffer kan gøres til genstand for et krav om godkendelse. Disse stoffer er indeholdt i bilag XIV til forordningen og må ikke markedsføres eller anvendes uden godkendelse efter solnedgangsdatoen. Dette godkendelseskrav sikrer, at risici i forbindelse med anvendelsen af disse stoffer er enten tilstrækkeligt kontrolleret eller opvejes af samfundsøkonomiske fordele. En analyse af alternative stoffer eller teknologier er et afgørende led i godkendelsesproceduren.

**Ansøgning om godkendelse:** Den dokumentation, som skal indsendes til agenturet i forbindelse med en anmodning om godkendelse af (fortsat) at anvende stoffer, der er indeholdt i bilag XIV.

**Vurdering af godkendelse:** De godkendelser, der er blevet tildelt, vil blive underlagt en undersøgelsesperiode, hvor de vil blive vurderet.

**Kandidatliste:** Kandidatlisten er en liste over særligt problematiske stoffer, hvorfra de stoffer, som skal medtages i bilag XIV (liste over stoffer, der skal godkendes), vælges. Kandidatlisten udarbejdes i overensstemmelse med artikel 59.

**Kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer (CMR):** Stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2 i henhold til direktiv 67/548/EØF, er særligt problematiske stoffer <sup>(1)</sup>. De kan optages i bilag XIV og gøres til genstand for kravet om godkendelse. CMR-stoffer kan være uden en nedre grænse (dvs. at det ikke er muligt at definere et afledt nuleffektniveau (DNEL) eller med en grænse (dvs. at det er muligt at definere en DNEL-værdi).

**Kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA):** Kemikaliesikkerhedsvurderingen siger mod at fastslå den risiko, et stof udgør, og som led i eksponeringsvurderingen at udvikle eksponeringsscenarier, herunder risikohåndteringsforanstaltninger for at styre disse risici. Bilag I indeholder generelle bestemmelser for gennemførelsen af en kemikaliesikkerhedsvurdering. Kemikaliesikkerhedsvurderingen består af følgende trin:

- Vurdering af farlighed for menneskers sundhed
  
- Vurdering af de fysisk-kemiske egenskabers farlighed for menneskers sundhed
  
- Vurdering af farlighed for miljøet
  
- PBT- og vPvB-vurdering.

Hvis registranten efter denne sikkerhedsvurdering konkluderer, at stoffet opfylder kriterierne for klassificering som et farligt stof i henhold til direktiv 67/548/EØF (for stoffer), eller vurderer at have PBT- eller vPvB-egenskaber, skal kemikaliesikkerhedsvurderingen desuden omfatte følgende trin:

- Eksponeringsvurdering
  
- Risikokarakterisering

**Kemikaliesikkerhedsrapport (CSR):** Kemikaliesikkerhedsrapporten dokumenterer kemikaliesikkerhedsvurderingen for et stof alene, i en blanding eller i en artikel eller en gruppe af stoffer.

Kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR) indeholder med andre ord en detaljeret beskrivelse af processen for og resultaterne af en kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA). Bilag I til REACH-forordningen indeholder generelle bestemmelser for, hvordan en kemikaliesikkerhedsvurdering foretages og kemikaliesikkerhedsrapporter udarbejdes.

**Udvalg for Risikovurdering (RAC):** Udvalget for risikovurdering er et udvalg under agenturet med ansvar for udarbejdelse af agenturets udtalelser om vurderinger, ansøgninger om godkendelse, forslag til begrænsninger og forslag til klassificering og mærkning i henhold til afsnit XI og andre spørgsmål, der opstår i forbindelse med REACH-forordningens gennemførelse i relation til risici for menneskers sundhed eller miljøet. RAC består af mindst ét og højst to medlemmer fra hver medlemsstats kandidater, som udpeges af bestyrelsen for en periode på tre år, der kan forlænges. Udvalgets medlemmer kan ledsages af rådgivere i videnskabelige, tekniske eller lovgivningsmæssige spørgsmål.

<sup>(1)</sup> Fra den 1. december 2010, bliver ordlyden ændret til: »For stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasserne carcinogenicitet, kimcellemutagenicitet eller reproduktionstoksicitet i kategori 1A eller 1B i henhold til forordning (EF) nr. 1212/2008«.

**Udvalg for Socioøkonomisk Analyse (SEAC):** Udvalget for Socioøkonomisk analyse er et udvalg under agenturet med ansvar for udarbejdelse af agenturets udtalelser vedrørende ansøgninger om godkendelser, forslag til begrænsninger og andre spørgsmål, der opstår i forbindelse med REACH-forordningens gennemførelse i relation til de socioøkonomiske virkninger af eventuel lovgivning om stoffer. SEAC består af mindst ét og højst to medlemmer fra hver medlemsstats kandidater, som udpeges af bestyrelsen for en periode på tre år, der kan forlænges. Udvalgets medlemmer kan ledsages af rådgivere i videnskabelige, tekniske eller lovgivningsmæssige spørgsmål.

**Downstream-bruger:** Enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, bortset fra producenten eller importøren, der anvender et stof, enten som sådan eller i et kemisk produkt, som led i sine industrielle eller erhvervs-mæssige aktiviteter. En distributør eller en forbruger er ikke en downstream-bruger. En reimportør, der er omfattet af undtagelsen i artikel 2, stk. 7, litra c), anses for at være en downstream-bruger.

**Eksponeringsscenario:** Eksponeringsscenarioet er de forhold, herunder anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger, der beskriver, hvordan stoffet produceres eller anvendes i sin livscyklus, og hvordan producenten eller importøren kontrollerer eller anbefaler downstream-brugere at kontrollere eksponeringen af mennesker og miljøet. Sådanne eksponeringsscenarioer kan alt efter omstændighederne omfatte én specifik proces eller anvendelse eller flere processer og anvendelser.

**Bruttoindtægter** i forbindelse med et stof eller et produkt er forskellen mellem salgsindtægterne og de variable og faste omkostninger, der er forbundet med fremstillingen af produktet. Faste og variable omkostninger (også kaldet »omkostninger for solgte varer«) omfatter f.eks. materialer og arbejdskraft. Bruttoindtægter = Indtægter - variable omkostninger - faste omkostninger

**Importør:** Enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, der er ansvarlig for import.

**Berørt tredjepart:** Enhver organisation, enkeltperson, myndighed eller virksomhed, med undtagelse af den kompetente medlemsstatsmyndighed, der måtte være interesseret i at indsende oplysninger vedrørende alternativer, som agenturets udvalg skal tage hensyn til, når de udarbejder deres udtalelser til ansøgningen om godkendelse.

**Fælles ansøgning:** En ansøgning om godkendelse indsendt af flere juridiske enheder, der tilsammen udgør en gruppe af ansøgere bestående af producent(er) og/eller importør(er) og/eller downstream-bruger(e) af et stof, som er medtaget i bilag XIV.

**Juridisk enhed:** Enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet.

**Producent:** Enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, der fremstiller et stof inden for Fællesskabet.

**Anvendelsesforhold:** Ethvert forhold, der har en kvantitativ indvirkning på eksponeringen, f.eks. produkt-specifikationer, eksponeringens varighed og hyppighed, den anvendte mængde stof pr. anvendelse eller omgivelsernes kapacitet (f.eks. lokalets størrelse, det modtagende delmiljø).

**Persistente, bioakkumulerende og toksiske stoffer (PBT):** I bilag XIII til REACH-forordningen fastlægges kriterierne for identifikation af stoffer, som er persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT-stoffer) og i bilag I fastlægges de generelle bestemmelser for PBT-vurderinger. PBT-stoffer er særligt problematiske stoffer, der kan medtages i bilag XIV og dermed skal godkendes.

**Forskriftsprocedure:** Procedure for vedtagelse af gennemførelsesbestemmelser, der vedtages af et udvalg sammensat af repræsentanter for medlemsstaterne. Rådet og Europa-Parlamentet spiller en rolle i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF som ændret ved Rådets afgørelse 2006/512/EF. Forslag til godkendelse under REACH vil blive vedtaget i overensstemmelse med denne forskriftsprocedure.

**Forskriftsprocedure med kontrol:** Procedure for vedtagelse af gennemførelsesbestemmelser, der vedtages af et udvalg sammensat af repræsentanter for medlemsstaterne, og hvor Rådet og Europa-Parlamentet kan spille en rolle i overensstemmelse med artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EF som ændret ved Rådets afgørelse 2006/512/EF. Beslutninger vedrørende optagelse af stoffer i bilag XIV vil blive truffet i overensstemmelse med forskriftsproceduren med kontrol.

**Revurderingsrapport:** For at kunne fortsætte markedsføringen eller anvendelse af et stof skal indehaveren af godkendelsen indsende en revurderingsrapport senest 18 måneder før udløbet af fristen for den fornyede vurdering.

**Risikohåndteringsforanstaltninger:** Foranstaltninger i forbindelse med kontrolstrategien for et stof, der begrænser emissionen og eksponeringen af et stof, og dermed også begrænser risikoen for menneskers sundhed eller miljøet.

**Socioøkonomisk analyse (SEA):** En socioøkonomisk analyse (SEA) er en metode til at vurdere, hvilke omkostninger og fordele en handling vil medføre for samfundet, idet man sammenligner en situation, hvor denne handling gennemføres, med en situation, hvor handlingen ikke gennemføres. Selv om det i henhold til artikel 62, stk. 5, er valgfrit om ansøgningen skal omfatte en SEA, bør den indgå i en ansøgning om godkendelse, hvis risikoen for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelsen af et stof, der er specificeret i bilag XIV, ikke er tilstrækkeligt kontrolleret. Selv om det kan påvises, at der er foretaget tilstrækkelig kontrol, kan ansøgeren vælge at medsende en SEA for at understøtte sin ansøgning. En tredjepart kan også udarbejde en SEA for at understøtte oplysninger om alternativer.

**Socioøkonomisk vej (til godkendelse):** Der kan udstedes en godkendelse, hvis det påvises, at de socioøkonomiske fordele opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet, og hvis der ikke findes passende alternative stoffer eller teknologier (Artikel 60, stk. 4).

**Stoffets funktion:** Med funktionen af stoffer, der er opført i bilag XIV, menes den opgave, som stoffet udfører i forbindelse med den/de anvendelse(r), der ansøges om.

**Særligt problematiske stoffer:** Særligt problematiske stoffer i REACH-forordningens forstand omfatter:

1. CMR-stoffer i kategori 1 eller 2 i henhold til direktiv 67/548/EØF <sup>(1)</sup>.
2. PBT- og vPvB-stoffer, der opfylder kriterierne i bilag XIII, og
3. stoffer - såsom stoffer med hormonforstyrrende egenskaber eller stoffer med persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber eller meget persistente og meget bioakkumulerende egenskaber, som ikke opfylder kriterierne i litra d) eller e) - for hvilke der er videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger for menneskers sundhed eller miljøet, der anses for problematiske på samme niveau som andre stoffer opført i litra a)-e); disse stoffer er identificeret fra sag til sag i overensstemmelse med proceduren i artikel 59.

**Substitutionsplan:** En substitutionsplan udspringer af en forpligtelse til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at erstatte det stof, der er optaget i bilag XIV, med et alternativt stof eller en alternativ teknologi inden for en fastsat tidsfrist.

**Solnedgangsdato:** I bilag XIV (fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse) specificeres for hvert stof, der optages i bilaget, den dato, fra hvilken markedsføring eller anvendelse af stoffet er forbudt (kaldet »solnedgangsdatoen«). Dette er tilfældet, medmindre der er givet en undtagelse eller der er godkendelse, eller der er indsendt en ansøgning om godkendelse før den sidste ansøgningsfrist, som også er anført i bilag XIV, men Kommissionen har endnu ikke truffet beslutning vedrørende ansøgningen om godkendelse.

**Leverandørkæde:** En leverandørkæde er systemet af organisationer, mennesker, aktiviteter, oplysninger og ressourcer, som er involveret i at flytte et stof fra (leverandør til kunde) f.eks. producent/importører til downstream-brugere og slutbrugere.

<sup>(1)</sup> Fra 1. december 2010, bliver ordlyden ændret til: »For stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasserne carcinogenicitet, kimcellemutagenicitet eller reproduktionstoksicitet i kategori 1A eller 1B i henhold til forordning (EF) nr. 1212/2008«

**Stoffer, der er meget persistente og meget bioakkumulerende (Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB)):** Særligt problematiske stoffer, som er meget persistente (meget vanskelige at nedbryde) og meget bioakkumulerende i levende organismer. I bilag XIII til REACH-forordningen defineres kriterierne for identifikation af vPvB-stoffer, og bilag I indeholder de generelle bestemmelser for vurdering af disse stoffer. VPvB-stoffer kan optages i bilag XIV og kræver dermed godkendelse.

## 1. GENEREL INDLEDNING OG OVERSIGT OVER GODKENDELSESPROCESSEN

### 1.1. Om denne vejledning

Dette dokument er en teknisk vejledning om, hvordan man ansøger om at få godkendt anvendelse af stoffer, der er optaget i bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH-forordningen). Det indeholder især vejledning om analysen af alternativer og en substitutionsplanen samt om, hvordan interesserede tredjeparter kan bidrage til godkendelsesproceduren.

### 1.2. Sådan er vejledningen opbygget

De indledende afsnit (kapitel 1) indeholder en generel oversigt over godkendelsesproceduren, herunder links til andre vejledende dokumenter om REACH. Kapitel 2 indeholder mere detaljerede retningslinjer for, hvordan en ansøgning om godkendelse skal udformes, og for hvilke oplysninger og forbehold, der skal medtages i ansøgningen. I kapitel 3 gøres der rede for, hvad der er nødvendigt for at foretage en analyse af alternativer. Kapitel 4 beskriver udarbejdelsen af en substitutionsplan og kapitel 5 omhandler tredjeparters indsendelse af oplysninger.

### 1.3. Hvem henvender vejledningen sig til?

Denne vejledning henvender sig primært til producenter, importører og downstream-brugere, der markedsfører eller anvender et stof, der er optaget i bilag XIV i REACH (fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse). Vejledningen henvender sig også til tredjeparter, der kan have oplysninger om alternative stoffer eller alternative teknologier i forbindelse med et stof, der er optaget i bilag XIV. Det antages generelt, at brugerne har passende erfaring med den del af vejledningen, der er henvendt til dem.

Vejledningen kan også være nyttig for de personer i medlemsstaternes kompetente myndigheder og i agenturet, der er involveret i godkendelsesproceduren.

### 1.4. Links til andre vejledende dokumenter om REACH

Denne vejledning er ikke beregnet til at fungere som en selvstændig vejledning, men er tænkt som et supplement til andre vejledende dokumenter om REACH, der er relevante for udarbejdelse af en ansøgning om godkendelse. Vejledningen har ikke til formål at gentage retningslinjer, der allerede er nedfældet andre steder, og den indeholder derfor henvisninger til andre vejledende dokumenter, når det er hensigtsmæssigt. De mest relevante andre vejledende dokumenter er som følger:

- **Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA).** Denne vejledning indeholder yderligere oplysninger om, hvordan man foretager en kemikaliesikkerhedsvurdering og efterfølgende dokumenterer den i en kemikaliesikkerhedsrapport. Den indeholder også anbefalinger til, hvordan man f.eks. identificerer/beskriver anvendelser samt til kategorisering af stoffer.
- **Vejledning om datadeling.** Denne vejledning indeholder oplysninger om datadelingsmekanismer under REACH og omfatter vejledning om kommunikation inden for SIEF og omkostningsfordeling.
- **Vejledning for downstream-brugere.** Denne vejledning for downstream-brugere indeholder yderligere oplysninger om downstream-brugerens forpligtelser i forbindelse med stoffer, der er optaget i bilag XIV.
- **Vejledning om socioøkonomiske analyser – godkendelse.** Denne vejledning indeholder retningslinjer for gennemførelsen af en socioøkonomisk analyse.

Derud over har myndighederne adgang til en række særskilte vejledninger vedrørende identificering af særligt problematiske stoffer, prioritering af stoffer og optagelse af et stof i bilag XIV. Disse faser i den

overordnede procedure behandles derfor ikke i denne vejledning. Det er imidlertid afgørende, at en potentiel ansøger om en godkendelse og andre berørte tredjeparter har kendskab til proceduren for optagelse af et stof i bilag XIV, eftersom der findes en række muligheder for at indsende bemærkninger eller oplysninger, inden stoffet optages i bilag XIV. Det anbefales at inddrage potentielle ansøgere og berørte tredjeparter tidligt i proceduren for at gøre beslutningstagningen mere kvalificeret. Der gives derfor i nedenstående afsnit et kort overblik over den overordnede godkendelsesprocedure. Det anbefales derfor at læse de vejledende dokumenter om identificering af særligt problematiske stoffer og optagelse af et stof i bilag XIV for at få flere oplysninger om godkendelsesproceduren i forbindelse med optagelse af et stof i bilag XIV.

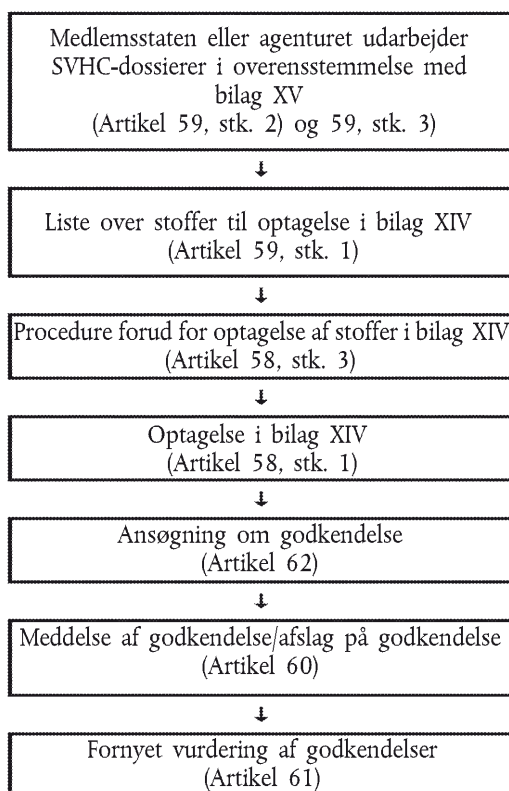
### 1.5. Overblik over godkendelsesproceduren

*Formålet med dette afsnit (VII, godkendelse) er at sikre, at det indre marked fungerer efter hensigten, samtidig med at det sikres, at risici i forbindelse med særligt problematiske stoffer er tilstrækkeligt kontrolleret, og at disse stoffer efterhånden erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige. Alle producenter, importører og downstream-brugere, der ansøger om godkendelse, skal med henblik herpå analysere tilgængeligheden af alternativer samt overveje de hermed forbundne risici og de tekniske og økonomiske muligheder for substitution (artikel 55).*

Der skal søges om godkendelser i forbindelse med særligt problematiske stoffer, som er optaget i bilag XIV i REACH. Der er ingen mængdebegrænsning for godkendelseskravet. Den overordnede godkendelsesprocedure omfatter en række trin, herunder identifikation af særligt problematiske stoffer, prioritering af disse stoffer til optagelse i bilag XIV, medtagelse af disse stoffer i listen over stoffer til optagelse i bilag XIV, ansøgning om godkendelser, meddelelse af eller afslag på godkendelser og fornyet vurdering af godkendelser. Den overordnede procedure beskrives i forenklet form i Figur 1. Proceduren inden optagelse af stoffer i bilag XIV er beskrevet i detaljer i Vejledning om optagelse af stoffer i bilag XIV, men der gives visse grundlæggende oplysninger i afsnit 1.5.1 og 0 i denne vejledning. Resten af denne vejledning omhandler de trin, der går forud for optagelse af stoffer i bilag XIV.

Figur 1

#### Forenklet beskrivelse af identifikationen af særligt problematiske stoffer og godkendelsesproceduren





### 1.5.1. Sådan optages stoffer i bilag XIV

Proceduren indledes af en medlemsstat eller af agenturet på anmodning fra Kommissionen i form af udarbejdelse af bilag XV-dossierer til identifikation af særligt problematiske stoffer i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i artikel 59. Kun stoffer med følgende egenskaber kan optages i bilag XIV og dermed være underlagt kravet om godkendelse (artikel 57).

- a) stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende i kategori 1 eller 2 i henhold til direktiv 67/548/EØF <sup>(1)</sup>
- b) stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som mutagene i kategori 1 eller 2 i henhold til direktiv 67/548/EØF
- c) stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2 i henhold til direktiv 67/548/EØF
- d) stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og toksiske i henhold til kriterierne i bilag XIII til forordningen
- e) stoffer, der er meget persistente og meget bioakkumulerende i henhold til kriterierne i bilag XIII til forordningen
- f) stoffer - som f.eks. stoffer med hormonforstyrrende egenskaber eller stoffer med persistente, bioakkumulerende og toksiske eller meget persistente og meget bioakkumulerende egenskaber, der ikke opfylder kriterierne i litra d) eller e) - for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i litra a)-e); disse stoffer identificeres fra sag til sag.

Dossierer udarbejdet i overensstemmelse med retningslinjerne i bilag XV skal gøre rede for den videnskabelige dokumentation for at identificere stoffet som et meget problematisk stof og for, hvorfor det skal optages i bilag XIV. Retningslinjer for udarbejdelse af et dossier for særligt problematiske stoffer i henhold til bilag XV er anført i vejledningen om udarbejdelse af et bilag XV-dossier om identifikation af særligt problematiske stoffer. Medlemsstaterne, agenturet og alle berørte parter opfordres til at fremsende kommentarer. Berørte parter fremsætter deres kommentarer via en meddelelse på agenturets websted inden for frist, agenturet har fastsat (artikel 59, stk. 4). Disse kommentarer omfatter f.eks. oplysninger fra bilag XV-dossiererne om stoffets identitet (navn, EC og/eller CAS-numre), om hvorfor stoffet opfylder et eller flere af de kriterier, der fastsættes i artikel 57 og fristen for fremsættelse af kommentarer. Vejledningen om optagelse af stoffer i bilag XIV indeholder oplysninger om fremsættelse af kommentarer.

Så snart der er indgået en aftale om, at stoffet har en eller flere af de iboende egenskaber, der er fastsat i artikel 57 (se ovenfor), sættes stoffet på listen over stoffer, der kan optages i bilag XIV. Den væsentligste konsekvens af at sætte et stof på kandidatlisten er, at det dermed kan komme i betragtning til at blive optaget i bilag XIV. Agenturet anbefaler på baggrund af udtalelsen fra medlemsstatsudvalget, at prioritetsstoffer optages i bilag XIV. Normalt vil stoffer med PBT- og vPvB-egenskaber med en vidt udbredt anvendelse, eller som anvendes i store mængder, blive prioriteret (artikel 58, stk. 3). Agenturet skal fremlægge yderligere anbefalinger mindst hvert andet år med henblik på at medtage flere stoffer i bilag XIV (artikel 58, stk. 3).

Før agenturet fremsender dets anbefaling til Kommissionen, gør det den offentlig tilgængelig på agenturets websted og alle berørte parter opfordres til at fremsende kommentarer inden tre måneder efter datoen for offentliggørelsen. Der opfordres især til at fremsende kommentarer vedrørende anvendelser, der bør undtages fra kravet om godkendelse. Agenturet skal ajourføre sin anbefaling under hensyntagen til de

<sup>(1)</sup> Henvisningerne til direktiv 67/548/EØF vil fra den 1. december 2010 blive erstattet af henvisninger til forordning 1272/2008 (CLP-forordningen).

modtagne kommentarer (artikel 58, stk. 4). Der er til orientering lagt en skabelon for fremsendelse af kommentarer ud på agenturets websted. Vejledningen om optagelse af stoffer i bilag XIV indeholder oplysninger om fremsendelse af kommentarer. Kommissionen træffer afgørelsen om optagelse af stoffer i bilag XIV i overensstemmelse med den procedure, der er nævnt i artikel 133, stk. 4 (artikel 58, stk. 1).

#### 1.5.2. Optagelse af stoffer i bilag XIV

Ved optagelse af stoffer i bilag XIV specificeres for hvert stof følgende (artikel 58, stk. 1):

- *stoffets identitet som angivet i punkt 2 i bilag IV*
- *stoffets iboende egenskab/egenskaber som omhandlet i artikel 57 (dvs. egenskaber, som fører til optagelse i bilag XIV)*
- *overgangsordninger:*
  - *den eller de datoer fra hvilke markedsføringen og anvendelsen af stoffet forbydes, medmindre der er udstedt en godkendelse, herefter benævnt »solnedgangsdatoen«, der om nødvendigt bør tage hensyn til den produktionscyklus, der er angivet for denne anvendelse*
  - *en eller flere datoer mindst 18 måneder før solnedgangsdatoen/-datoerne, inden hvilken ansøgninger skal være modtaget, hvis ansøgeren ønsker at fortsætte med at anvende stoffet eller markedsføre det til bestemte anvendelser efter solnedgangsdatoen/-datoerne. Disse fortsatte anvendelser tillades efter solnedgangsdatoen, indtil der er truffet en afgørelse vedrørende ansøgningen om godkendelse*
  - *frister for revidering af bestemte anvendelser, hvis dette er relevant*
  - *eventuelle anvendelser eller kategorier af anvendelser undtaget fra godkendelseskravet og eventuelle betingelser for sådanne undtagelser.*

Efter solnedgangsdatoen må stoffer, der er optaget i bilag XIV ikke anvendes eller markedsføres af en producent, importør eller en downstream-bruger medmindre den pågældende anvendelse er godkendt (eller hvis der er indsendt en ansøgning om godkendelse af agenturet før den tidsfrist, der er anført i bilag XIV, men der endnu ikke er truffet en afgørelse), eller hvis anvendelsen ikke kræver godkendelse. Når der fastsættes solnedgangsdatoer tages der, hvis det er nødvendigt, hensyn til produktionscyklussen for den anvendelse, der er til behandling. Det er derfor vigtigt, at de potentielle ansøgere involveres tidligt i proceduren, og at de fremsender oplysninger, der skal anvendes til fastsættelse af solnedgangsdatoer. Der henvises til Vejledningen om optagelse af stoffer i bilag XIV for flere oplysninger om proceduren for fastsættelse af solnedgangsdatoer.

Visse anvendelser af stoffer er undtaget fra kravet om godkendelse. Disse generelle undtagelser er anført i Figur 1. Derud over kan der ved optagelsen af et stof i bilag XIV være specifikke undtagelser gældende for visse anvendelser eller kategorier af anvendelser samt enhver betingelse, der er gældende for sådanne undtagelser. Disse undtagelser kan fastsættes, på grundlag af eksisterende specifikfællesskabslovgivning, der pålægger mindstekrav vedrørende beskyttelse af menneskers sundhed eller miljøet i forbindelse med anvendelsen af det pågældende stof forudsat at risikoen kontrolleres tilfredsstillende. Vejledningen om optagelse af stoffer i bilag XIV indeholder flere eksempler på eksisterende fællesskabslovgivning, der skal tages hensyn til i denne forbindelse. Kommissionen har det endelige ansvar for at træffe afgørelse om, hvilke anvendelser der skal være omfattet af undtagelser i overensstemmelse med forskriftsproceduren med kontrol. Ved fastsættelsen af sådanne undtagelser skal der navnlig tages hensyn til den grad af risiko for menneskers sundhed og miljøet, der er knyttet til stoffets natur, såsom når risikoen ændres af den fysiske form.



Tabel 1

**Anvendelser, der er undtaget fra kravet om godkendelse**

Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet og isolerede mellemprodukter (Artikel 2, stk. 8, litra b).

Anvendelse i human- og veterinærmedicinske lægemidler, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 726/2004, direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF (artikel 2, stk. 5, litra a).

Anvendelse i fødevarer eller foder i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 178/2002, herunder anvendt som tilsætningsstof i fødevarer i henhold til Rådets direktiv 89/107/EØF, som aroma i fødevarer i henhold til Rådets direktiv 88/388/EØF og Kommissionens afgørelse 1999/217/EF eller er bestemt til anvendelse i eller på levnedsmidler i medfør af forordning (EF) nr. 2232/96, som fodertilsætningsstof i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 og i foderstoffer i henhold til Rådets direktiv 82/471/EØF (artikel 2, stk. 5, litra b).

Brug af stoffer til videnskabelig forskning og udvikling (artikel 56, stk. 3) (Det angives i bilag XIV, om stk. 1 og 2 finder anvendelse på produkt- og procesorienteret forskning og udvikling) (artikel 56, stk. 3).

Anvendelser i plantebeskyttelsesmidler, der falder ind under direktiv 91/414/EØF (artikel 56, stk. 4, litra a).

Anvendelser i biocidholdige produkter, der falder ind under direktiv 98/8/EF (artikel 56, stk. 4, litra b).

Anvendelse som motorbrændstof omfattet af direktiv 98/70/EØF (artikel 56, stk. 4, litra c).

Anvendelser som brændstof i mobile eller faste forbrændingsanlæg til mineralske olieprodukter og anvendelse som brændstoffer i lukkede systemer (artikel 56, stk. 4, litra d).

Anvendelser i kosmetiske produkter, der falder ind under direktiv 76/768/EØF (artikel 56, stk. 5, litra a).

Anvendelser i materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer, der falder ind under forordning (EF) nr. 1935/2004 (artikel 56, stk. 5, litra b).

Anvendelse af stoffer, når de er til stede i kemiske produkter under en koncentrationsgrænse på 0,1 vægtprocent. Dette er kun gældende for stoffer, der er optaget i bilag XIV, fordi de er persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) som defineret i artikel 57, litra d), eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) som defineret i artikel 57, litra e) eller som er optaget i bilag XIV, fordi der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af stoffer med PBT- eller vPvB-egenskaber, eller som er lige så problematiske som stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) kategori 1 og 2 i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØS, som defineret i artikel 57, litra f) (artikel 56, stk. 6, litra a).

Anvendelse af stoffer, når de er til stede i kemiske produkter under de laveste koncentrationsgrænser, der er fastsat i direktiv 1999/45/EF eller i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, som fører til klassificering af det kemiske produkt som et farligt produkt. Dette er kun gældende for stoffer, der er optaget i bilag XIV på grund af deres klassificering som CMR-stoffer i kategori 1 og 2 i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF (Artikel 56, stk. 6, litra b).

Som anført i afsnit 1.5.1 har de berørte parter to muligheder for at fremsende formelle kommentarer, inden stoffet optages i bilag XIV; først en periode, hvor der kan fremsættes kommentarer til det ikke-fortrolige indhold af selve bilag XV-dossieret (artikel 59, stk. 4) og dernæst en periode, hvor der kan fremsættes kommentarer til anbefalingerne om optagelse af stoffet i bilag XIV (artikel 58, stk. 4). Det er især den anden periode, der giver mulighed for at fremsætte kommentarer til agenturets forslag til anvendelser, der bør undtages fra kravet om godkendelse, samt til at fremlægge oplysninger om produktionscyklussen. Vejledning om optagelse af stoffer i bilag XIV angiver retningslinjerne for fremsendelse af oplysninger om disse punkter.

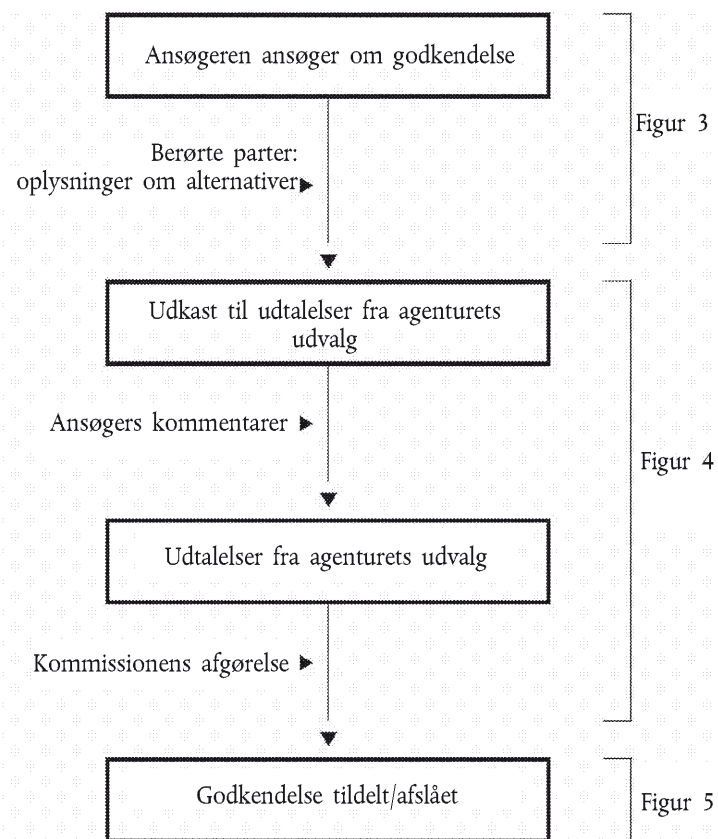
Hvis der fremkommer nye oplysninger, der påviser, at stoffer ikke længere opfylder kriterierne i artikel 57, skal stoffet fjernes fra bilag XIV (artikel 58, stk. 8). Derudover skal stoffer, for hvilke alle anvendelser er blevet forbudt eller på anden vis begrænset i henhold til afsnit VIII i forordningen eller anden fællesskabslovgivning, må ikke optages i bilag XIII, eller de skal fjernes fra dette bilag (artikel 58, stk. 7).

### 1.5.3. Ansøgning om godkendelse

I dette afsnit beskrives de generelle krav til en ansøgning. Afsnit 0 indeholder mere detaljerede oplysninger om, hvordan en ansøgning skal udformes. Figur 2 indeholder en forenklet beskrivelse af proceduren, efter at et stof er optaget i bilag XIV.

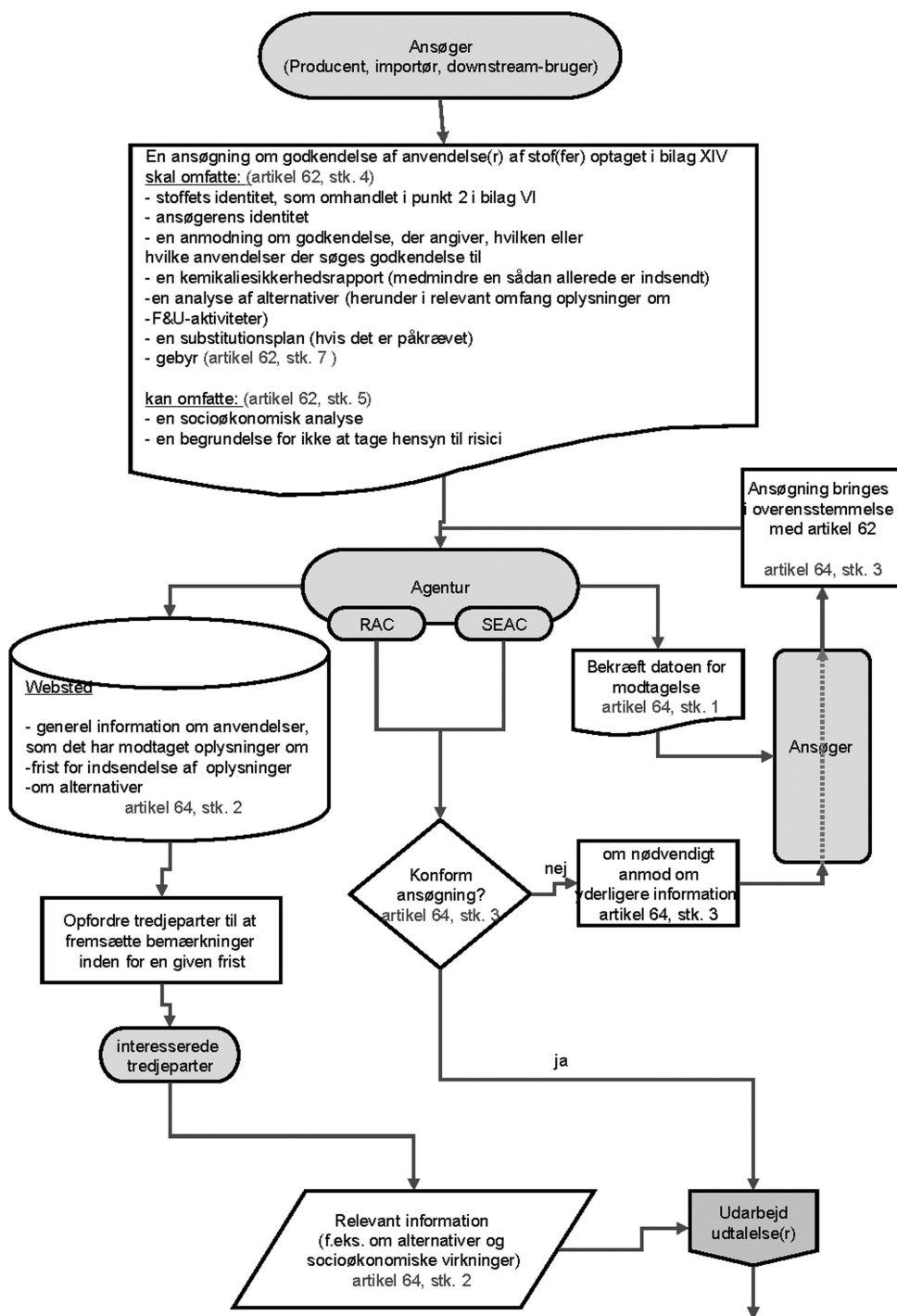
Figur 2

#### Forenklet beskrivelse af proceduren for tildeling af godkendelser

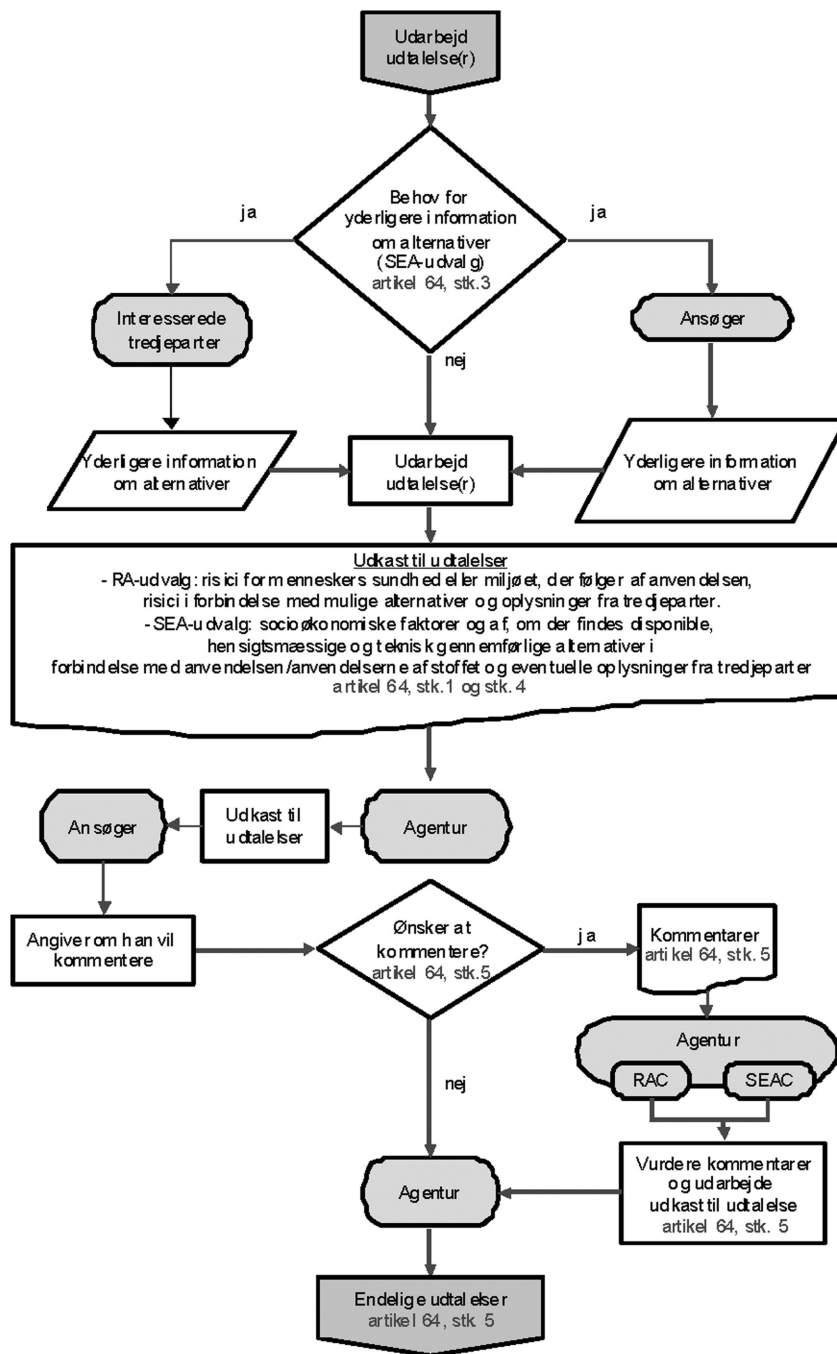


Figur 3

Tildeling af godkendelser, del 1

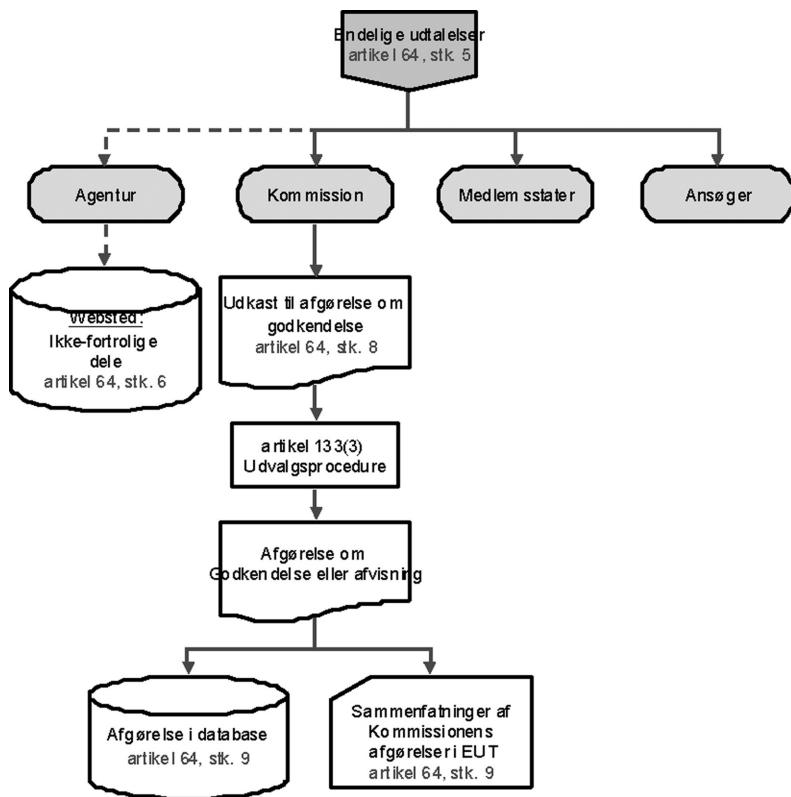


Figur 4  
Tildeling af godkendelser, del 2



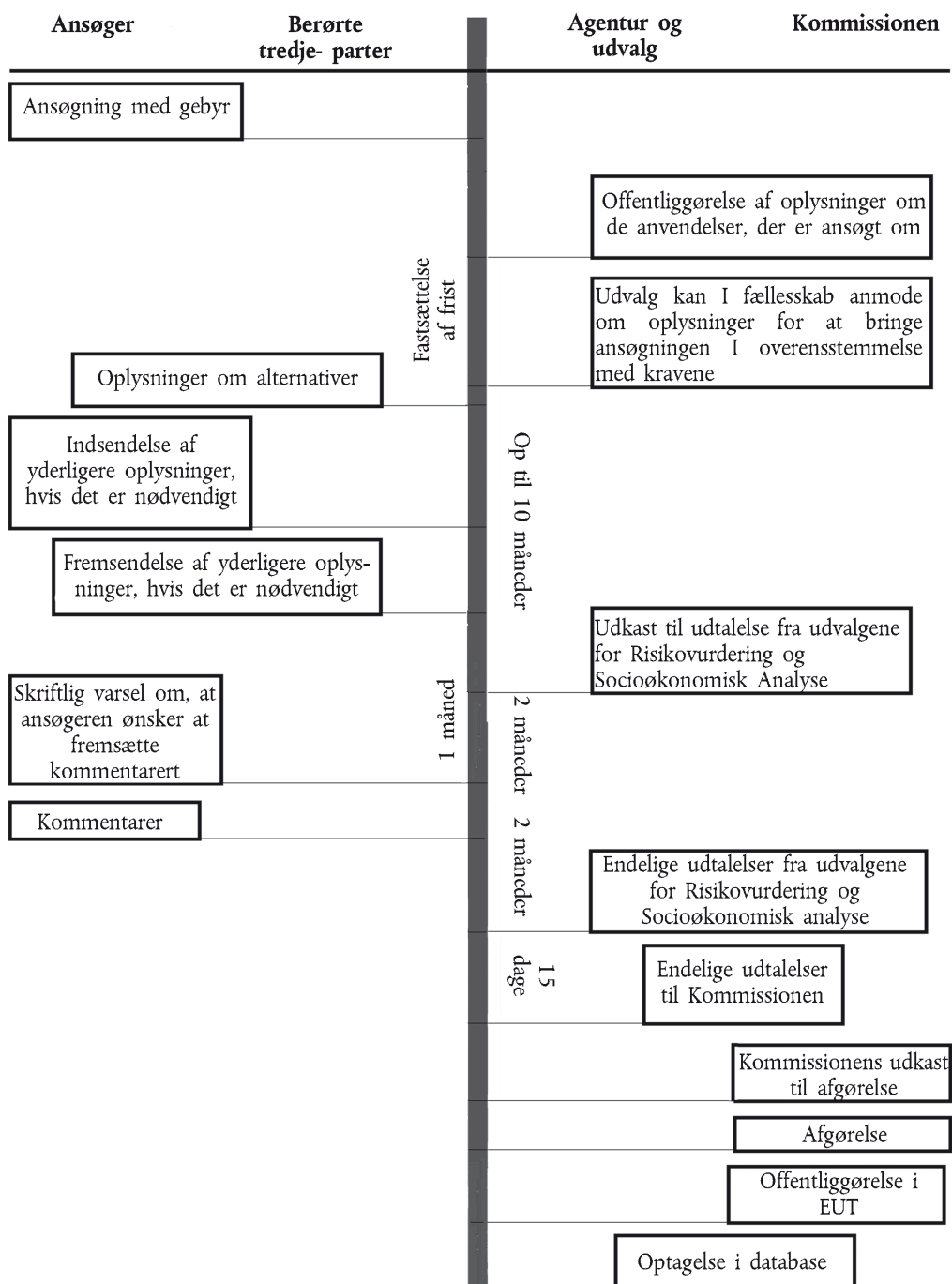
Figur 5

Tildeling af godkendelser, del 3



Figur 6

Tidslinje for tildeling af godkendelse. Se også tabel 2



Ansøgninger om godkendelser skal opfylde kravene i artikel 62 i forordningen. Disse krav beskrives nedenfor.

Ansøgningerne om godkendelse skal indgives til agenturet (artikel 62, stk. 1). Ansøgninger om godkendelse kan indgives af producenten/ producenterne, importøren/importørerne og/eller downstream-brugeren/-brugerne af et stof og en eller flere af disse (artikel 62, stk. 2) kan indgive en ansøgning om godkendelse af det samme stof for en eller flere anvendelser (artikel 62, stk. 3). De anvendelser, der ansøges om

godkendelse af, kan være ansøgerens egen anvendelse/egne anvendelser og/ eller anvendelser, som han agter at markedsføre stoffet til. Hvis en aktør ansøger om en godkendelse for en eller flere anvendelser hos hans downstream-bruger(e), skal han redegøre for alle anvendelser i leverandørkæden, som er nødvendige for at muliggøre denne eller disse anvendelser. Hvis f.eks. en producent eller en importør ansøger om en anvendelse på vegne af hans downstream-bruger, men der er en formuleringsvirksomhed mellem ham og brugeren, skal ansøgningen også omfatte anvendelse af stoffet i et kemisk produkt.

Der kan også indgives ansøgninger for en gruppe af stoffer og for en eller flere anvendelser (artikel 62, stk. 3). Stoffer kan betragtes som en gruppe, hvis deres fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoxikologiske egenskaber ligner hinanden, eller hvis de følger samme mønster på grund af deres strukturelle lighed (bilag XI 1.5).

Alle ansøgninger om godkendelse skal indsendes til agenturet sammen med det gebyr, der kræves i henhold til afsnit IX (artikel 62, stk. 7) og Kommissionens forordning (EF) nr. 340/2008 om gebyrer og afgifter til Det Europæiske Kemikalieagentur (bilag VI og VII).

En ansøgning om godkendelse skal omfatte følgende oplysninger (artikel 62, stk. 4):

- a) *stoffets/stoffernes identitet, som angivet i punkt 2 i bilag IV*
- b) *ansøgerens navn/ansøgernes navne og oplysninger om, hvorledes han/de kan kontaktes*
- c) *en anmodning om godkendelse, der angiver, hvilken eller hvilke anvendelser der søges godkendelse til, og omfatter anvendelse af stoffet i kemiske produkter og/eller inkorporering af stoffet i artikler, hvis dette er relevant*
- d) *en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til bilag I, der omfatter risiciene for menneskers sundhed og/eller miljøet ved anvendelsen af stoffet som følge af de iboende egenskaber, der er nærmere angivet i bilag XIV, medmindre en sådan allerede er indsendt som en del af registreringen*
- e) *en analyse af alternativer, der tager hensyn til risiciene i forbindelse hermed, samt til de tekniske og økonomiske muligheder for en substitution, herunder i relevant omfang oplysninger om eventuelle forsknings- og udviklingsaktiviteter fra ansøgerens side*
- f) *såfremt den i litra e) omhandlede analyse viser, at der findes egnede alternativer under hensyntagen til elementerne i artikel 60, stk. 5, en substitutionsplan og en tidsplan for ansøgerens foreslåede tiltag.*

Ansøgningen kan også omfatte (artikel 62, stk. 5):

- a) *en socioøkonomisk analyse gennemført i overensstemmelse med bilag XVI*
- b) *en begrundelse for ikke at tage hensyn til de risici for menneskers sundhed og miljøet, der enten skyldes
  - i) *emissioner af stoffet fra et anlæg, der er godkendt i henhold til direktiv 96/61/EF eller*
  - ii) *udledning af stoffet fra en punktkilde underlagt kravet om forudgående regulering som nævnt i artikel 11, stk. 3, litra g), i direktiv 2000/60/EF og lovgivning vedtaget i henhold til artikel 16 i samme direktiv.**

Det fastsættes i artikel 60, stk. 7), at der kun kan udstedes en godkendelse, hvis ansøgningen er udfærdiget i overensstemmelse med kravene i artikel 62. Eftersom godkendelsesproceduren juridisk er underlagt en frist (fastsat i artikel 64), er det vigtigt, at ansøgningen opfylder disse krav, når den indsendes.

Hvis der allerede er indgivet en ansøgning, eller hvis der allerede er udstedt en godkendelse for en anvendelse af et stof, kan en efterfølgende ansøger henvise til de relevante dele af indehaverens ansøgning, forudsat at den efterfølgende ansøger har fået tilladelse hertil fra godkendelsens indehaver. Der kan henvises til følgende punkter i den foregående ansøgning (artikel 63, stk. 1 og 2):

- Analyse af alternativer
- Substitutionsplan og
- Socioøkonomisk analyse.

Den efterfølgende ansøger skal i så fald i fornødent omfang ajourføre oplysningerne i den oprindelige ansøgning (artikel 63, stk. 3). Den efterfølgende ansøger skal indsende alle de supplerende oplysninger, der måtte være nødvendige. I tilfælde omfattet af artikel 63, stk. 1, skal agenturet behandle ansøgningerne samlet, forudsat at fristen for den første ansøgning, der er fastsat i afsnit 5.4, kan overholdes (artikel 64, stk. 7).

Fristen for indgivelse af en ansøgning om godkendelse fastsættes i bilag XIV. Producenter, importører eller downstream-brugere af et stof, som er optaget på listen i bilag XIV, har ret til at fremsende en ansøgning til agenturet efter denne dato, men kan ikke markedsføre stoffet eller bruge det til egen anvendelse, før de har fået udstedt en godkendelse.

#### 1.5.4. Hvad sker der, efter at der er indgivet en ansøgning om godkendelse?

Tabel 2 er en oversigt over de procedurer, der skal følges, efter at der er indgivet en ansøgning om godkendelse.

Tabel 2

#### Procedure efter at der er indgivet en ansøgning om godkendelse

Trin	Ansvarlige organisation	Tidsramme
Kontrol af, at gebyret er betalt.	Agenturet	
Bekræftelse af dato for modtagelse af ansøgning (artikel 64, stk. 1):	Agenturet	
Agenturet offentliggør på sit websted generel information om anvendelser, som der er modtaget ansøgninger om, sammen med en frist, inden for hvilken berørte tredjeparter kan indsende oplysninger om alternative stoffer eller teknologier.	Agenturet	Agenturet fastsætter fristen for indsendelse af oplysninger om alternative stoffer eller teknologier, inden for den tidsramme på 10 måneder, som er gældende for fremsættelse af udkast til udtalelser fra agenturets udvalg.
Kontrol for at sikre, at ansøgningen omfatter alle de oplysninger, der er angivet i artikel 62 i forordningen. Hvis det er nødvendigt, anmodes ansøgeren om yderligere oplysninger for at bringe ansøgningen i overensstemmelse med kravene (artikel 64, stk. 3).	Agenturets udvalg for Risikovurdering og Socioøkonomisk Analyse	Agenturet fastsætter fristen for indsendelse af yderligere oplysninger inden for den tidsramme på 10 måneder, som er nævnt ovenfor.
Hvis det findes nødvendigt, anmodes ansøgeren eller tredjeparter om at indsende yderligere oplysninger om mulige alternative stoffer eller teknologier (artikel 64, stk. 3).	Agenturets Udvalg for Socioøkonomisk Analyse	Agenturet fastsætter fristen for indsendelse af yderligere oplysninger inden for den tidsramme på 10 måneder, som er nævnt ovenfor.
Udkast til udtalelser om ansøgningen sendes til ansøgeren (artikel 64, stk. 1, 5 og 10).	Agenturets udvalg for Risikovurdering og Socioøkonomisk Analyse	Inden for 10 måneder efter datoen for modtagelse af ansøgningen. Hvis der allerede er udstedt godkendelse for en anvendelse af et stof, afkortes denne frist til fem måneder.



	Trin	Ansvarlige organisation	Tidsramme
Hvis ansøgeren ønsker at fremsætte kommentarer til udkastet til udtalelse (artikel 64, stk. 5).	Ansøgeren skal indsende et skriftligt varsel til agenturet om, at han ønsker at fremsætte kommentarer.	Ansøger	Inden for en måned efter modtagelse af udkastet til udtalelse. Udkastet til udtalelse skal være modtaget senest syv dage efter, at agenturet har sendt den.
	Kommentarer/argumentation fra ansøgeren. Sendes skriftligt til agenturet.	Ansøger	Inden for to måneder efter modtagelse af udkastet til udtalelse
	Færdiggørelse af udtalelsen om ansøgningen under hensyntagen til ansøgerens skriftlige kommentarer/argumentation.	Agenturets udvalg for Risikovurdering og Socioøkonomisk Analyse	Den endelige udtalelse vedtages senest to måneder efter modtagelse af de skriftlige kommentarer/argumentation. Den endelige udtalelse sendes sammen med de skriftlige kommentarer/argumentation til Kommissionens, medlemsstaten og ansøgerne senest 15 dage efter, at den er udarbejdet.
Hvis ansøgeren ikke ønsker at fremsætte kommentarer til udkastet til udtalelser fremsendes disse udtalelser til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren (artikel 64, stk. 5).		Agenturet	Inden 15 dage efter udløbet af den periode, i hvilken ansøgeren kan fremsætte kommentarer, eller inden 15 dage efter modtagelse af meddelelse fra ansøgeren om, at han ikke har til hensigt at fremsætte kommentarer.
Agenturet gør de ikke-fortrolige dele af dets udtalelser samt eventuelle bilag hertil offentligt tilgængelige på dets websted (artikel 64, stk. 6).		Agenturet	
Udkast til afgørelse om godkendelse (artikel 64, stk. 8).		Kommissionen	Senest tre måneder efter modtagelse af agenturets udtalelse.
Den endelige afgørelse om meddelelse eller nægtelse (artikel 64, stk. 8).		Kommissionen i henhold til udvalgsproceduren i artikel 133, stk. 3	
Kortfattede oplysninger om Kommissionens afgørelser, herunder godkendelsesnummer, og begrundelserne for afgørelsen offentliggøres i <i>Den Europæiske Unions Tidende</i> og gøres offentligt tilgængelige i agenturets database.		Kommissionen	

Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse udarbejder udtalelser om ansøgninger. Udvalgene skal tage højde for de oplysninger, ansøgeren har indsendt, oplysninger fra tredjeparter og alle andre relevante oplysninger. Udkastene til udtalelser fremlægges inden 10 måneder efter modtagelse af ansøgningen og omfatter følgende elementer (artikel 64, stk. 4):

*Udvalget for Risikovurdering:*

- en vurdering af de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen/anvendelserne af stoffet, herunder risikohåndteringsforanstaltningers egnethed og effektivitet, som beskrevet i ansøgningen, og
- hvis det er relevant, en vurdering af risiciene i forbindelse med mulige alternativer

Udvalget for Socioøkonomisk Analyse:

- en vurdering af de socioøkonomiske faktorer og af, om der findes disponible, hensigtsmæssige og teknisk gennemførlige alternativer i forbindelse med anvendelsen/anvendelserne af stoffet som beskrevet i ansøgningen, når der udfærdiges en ansøgning i overensstemmelse med artikel 62
- og af eventuelle oplysninger indsendt af tredjepart i henhold til artikel 64, stk. 2).

Når udvalgenes udkast til udtalelser er tilgængelige, har ansøgeren mulighed for at fremsætte kommentarer til udtalelserne, inden de udfærdiges og sendes til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren. Hvis udkastet til udtalelser anbefaler en godkendelse, ønsker ansøgeren muligvis at fremsætte kommentarer til de foreslåede betingelser, længden af fristen for den fornyede vurdering eller overvågningsordninger. Hvis udkastet til udtalelserne anbefaler et afslag på ansøgningen, ønsker ansøgeren muligvis at få mere at vide om begrundelserne for afslaget. Ansøgerne skal overveje, om de kan fremlægge yderligere oplysninger eller argumentation for at understøtte ansøgningen og argumentere imod begrundelserne for afslaget. De skal fokusere på de specifikke begrundelser, der er anført i afslaget.

Hvis ansøgeren ønsker at fremsætte kommentarer til udkastet, skal han indsende et skriftligt varsel til agenturet inden en måned efter modtagelsen af udkastet til udtalelse. Kommentarerne/argumentationen skal sendes til agenturet inden to måneder efter modtagelse af udkastet til udtalelse. Udvalgene skal behandle den skriftlige argumentation fra ansøgeren og vedtage deres endelige udtalelser om ansøgningen inden to måneder efter modtagelse af ansøgerens kommentarer eller inden 15 dage, hvis ansøgeren ikke ønsker at fremsætte kommentarer. Udtalelsen vil blive sendt til Kommissionen, som, i overensstemmelse med udvalgsproceduren, beslutter om der skal tildeles en godkendelse eller ej. Derefter offentliggøres der et resumé af afgørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende og i agenturets database.

#### 1.5.5. Faktorer, der skal tages højde for i forbindelse med tildeling eller nægtelse af godkendelse

For at træffe en afgørelse om, hvorvidt en ansøgning om godkendelse skal antages til behandling, er det vigtigt at kende de faktorer, der vil blive taget højde for i forbindelse med tildeling af en godkendelse. Dette uddybes senere i denne vejlednings (afsnit 2). Kommissionen er ansvarlig for at tildele godkendelser (artikel 60, stk. 1).

Godkendelser kan tildeles på grundlag:

- a. En godkendelse tildeles, hvis risikoen for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelsen af et stof som følge af de iboende egenskaber, der er specificeret i bilag XIII, er tilstrækkeligt kontrolleret i overensstemmelse med bilag I, punkt 6.4 (artikel 60, stk. 2) eller under hensyntagen til artikel 60, stk. 3). Dette benævnes i denne vejledning som den »fyldestgørende kontrolrute«.
- b. Der kan udstedes en godkendelse, hvis det påvises, at de socioøkonomiske fordele opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet, og hvis der ikke findes passende alternative stoffer eller teknologier (artikel 60, stk. 4). Dette benævnes i denne vejledning som den »socioøkonomiske rute«. Dette er den eneste mulighed for at opnå en godkendelse i følgende tilfælde:
  - Hvis det ikke kan påvises, at der foretages fyldestgørende kontrol med anvendelsen af stoffet i henhold til punkt a)
  - For stoffer, der er optaget i bilag XIV, fordi de opfylder et eller flere af nedenstående kriterier, og for hvilke det ikke er muligt at fastsætte en grænse i overensstemmelse med afsnit 6.4 i bilag I:
    - klassificering som kræftfremkaldende i kategori 1 eller 2 i henhold til direktiv 67/548/EØF <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Fra den 1. december 2010 bliver ordlyden ændret til:

— stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen carcinogenicitet kategori 1A eller 1B i henhold til punkt 3.6 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008.

- klassificering som mutagene i kategori 1 eller 2 i henhold til direktiv 67/548/EØF<sup>(1)</sup>
- klassificering som reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2 i henhold til direktiv 67/548/EØF<sup>(2)</sup>
- stoffer, der er identificeret under artikel 57, litra f) med undtagelse af stoffer med PBT- eller vPvB-egenskaber (se nedenfor).
- For stoffer, der er optaget i bilag XIV, fordi de opfylder kriterierne i bilag XIII for persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) stoffer og meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) stoffer.
- For stoffer, der er optaget i bilag XIV, fordi de har PBT- eller vPvB-egenskaber, der er problematiske i samme grad som de andre stoffer (identificeret under artikel 57, litra f).

For stoffer, der skal godkendes på baggrund af om der er foretaget tilstrækkelig kontrol, vil Kommissionen træffe sin afgørelse ud fra oplysningerne i kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR) under hensyntagen til udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering. Denne procedure er beskrevet i en anden vejledning (Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger).

Ved tildelingen af en godkendelse samt fastsættelsen af eventuelle betingelser i forbindelse hermed skal Kommissionen tage hensyn til samtlige udledninger, emissioner og udslip, herunder risici i forbindelse med diffuse eller udbredte anvendelser, der er kendt på tidspunktet for afgørelsen. Kommissionen skal ikke tage hensyn til risiciene for menneskers sundhed som følge af anvendelse af stoffet i medicinsk udstyr omfattet af Rådets direktiv 90/385/EØF, Rådets direktiv 93/42/EØF eller direktiv 98/79/EF (artikel 60, stk. 2). For stoffer, der skal godkendes i henhold til den socioøkonomiske analyse, i tilfælde hvor det ikke kan påvises, at der er foretaget tilstrækkelig kontrol, eller hvor artikel 60, stk. 3) finder anvendelse, træffer Kommissionen sin afgørelse under hensyntagen til udtalelserne fra Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse samt nedenstående elementer (artikel 60, stk. 4, litra a) til d)).

- *de risici, som stoffets anvendelser indebærer, herunder de foreslåede risikohåndteringsforanstaltningers egnethed og effektivitet*
- *de socioøkonomiske fordele ved dets anvendelse og de socioøkonomiske konsekvenser af en nægtelse af godkendelse, som påvist af ansøgeren eller andre berørte parter*
- *analysen af alternativer fremsendt af ansøgeren i henhold til artikel 62, stk. 4, litra e), eller en eventuel substitutionsplan fremsendt af ansøgeren i henhold til artikel 62, stk. 4, litra f), og eventuelle bidrag fra tredjeparter indsendt i henhold til artikel 64, stk. 2)*
- *foreliggende oplysninger om risici for menneskers sundhed eller miljøet ved eventuelle alternative stoffer eller teknologier.*

Planlægning af substitution: Et af hovedformålene med en godkendelse er en gradvis udskiftning af stoffer, der er optaget i bilag XIV med passende alternative stoffer eller teknologier, der er økonomisk og teknisk bæredygtige. Ansøgerens planlagte aktiviteter for at skifte til økonomisk og teknisk realiserbare alternativer er derfor en afgørende faktor for afgørelsen om tildeling af godkendelse. Ansøgerens planlægning af substitution kommer hovedsageligt til udtryk i følgende elementer af ansøgningen:

1. En analyse af alternativer: Denne analyse er et krav i alle ansøgninger om godkendelser og udgør (sammen med eventuelle oplysninger fra tredjeparter) grundlaget for en vurdering af, hvorvidt der findes alternative stoffer eller teknologier.

<sup>(1)</sup> Fra den 1. december 2010 bliver ordlyden ændret til:

— stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen kimcellemutagenicitet kategori 1A eller 1B i henhold til punkt 3.5 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/20082.

<sup>(2)</sup> Fra den 1. december 2010 bliver ordlyden ændret til:

— stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen reproduktionstoksicitet kategori 1A eller 1B, skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen eller for udviklingen, i henhold til punkt 3.7 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008.

Kommissionen skal ved sin vurdering af, om der findes egnede alternative stoffer eller teknologier tage alle relevante aspekter i betragtning (artikel 60, stk. 5), herunder:

- spørgsmålet om, hvorvidt en overgang til alternativer vil medføre en samlet nedsat risiko for menneskers sundhed og miljøet under hensyntagen til risikohåndteringsforanstaltningernes egnethed og effektivitet
- ansøgerens tekniske og økonomiske muligheder for at gå over til alternativer.

2. En substitutionsplan: Hvis analysen af alternativer viser, at der findes egnede alternativer under hensyntagen til de ovennævnte elementer i artikel 60, stk. 5, skal ansøgeren indsende en substitutionsplan og en tidsplan for foreslåede tiltag. Der gøres opmærksom på, at dette element kun vil blive krævet i de tilfælde, hvor der findes et alternativt stof eller en alternativ teknik, som ansøgeren kan anvende, hvilket pr. definition kun er muligt i ansøgninger, der er underlagt den »fyldestgørende kontrolrute«.

Hvis anvendelsen af et stof er underlagt en begrænsning må en anvendelse ikke godkendes, hvis dette vil betyde en lempelse af denne begrænsning (art 60, stk. 6).

Alle godkendelser skal tages op til fornyet vurdering inden for en fastsat frist (artikel 60, stk. 8). Længden af denne frist for fornyet vurdering af en godkendelse fastlægges fra sag til sag. Afgørelsen vedrørende denne frist vil blive truffet under hensyntagen til alle relevante oplysninger, herunder elementerne i artikel 60, stk. 4, litra a)-d), som anført ovenfor.

Det gøres især opmærksom på, at længden af fristen for fornyet vurdering vil afhænge af, hvorvidt substitutionsplanen og den forventede tidsramme for at erstatte det stof, som ansøgningen omhandler inden for rammerne af den »fyldestgørende kontrolrute«, er realistisk og troværdig eller ej. Hvis ansøgeren ikke har fundet nogen egnede alternativer, afhænger længden af fristen af oplysningerne i analysen af alternativer og de oplysninger, som tredjeparter har indsendt i henhold til artikel 64, stk. 2).

På tilsvarende måde afhænger længden af fristen for fornyet vurdering under den socioøkonomiske vej af oplysningerne i analyserne af alternativer samt af oplysninger fra tredjeparter. Ansøgerne skal især i analysen af alternativer forklare de tiltag, der er påkrævet, samt tidsrammerne for en overgang til alternative stoffer/teknologier. Dette er især gældende i tilfælde, hvor der findes et tilgængeligt stof på markedet, men dette stof endnu ikke er klart til en øjeblikkelig substitution (dvs. inden for »solnedgangsdatoen«) af ansøgeren, eller hvis en anden operatør på det samme marked allerede har skiftet eller vil skifte til alternativer inden for en nær fremtid. En solid analyse af alternativer er afgørende for, at ansøgningen vil blive vurderet positivt under den socioøkonomiske rute, og hvis der ikke foreligger en begrundelse for, at der foreligger egnede alternativer, kan det føre til en negativ afgørelse, især hvis tredjeparter (som kan indsende oplysninger i henhold til artikel 64, stk. 2) eller andre ansøgere allerede har skiftet. Der bør fastsættes kortere frister for fornyet vurdering, hvis der ikke er foretaget nogen forsknings- eller udviklingsaktiviteter.

De oplysninger, som vil blive angivet i godkendelsen (artikel 60, stk. 9) er vist i tabel 3.

Tabel 3

**Oplysninger, der skal anføres i en godkendelse**

Oplysninger, der skal anføres
Den eller de personer, til hvilke(n) godkendelsen udstedes
Stoffets eller stoffernes identitet
Den eller de anvendelser, som godkendelsen udstedes for
Eventuelle betingelser, som godkendelsen er underlagt
Fristen for fornyet vurdering
Eventuel overvågningsordning

#### 1.5.6. Krav efter tildeling eller nægtelse af en godkendelse

Så snart godkendelsesnummeret er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* skal indehavere af godkendelsen straks anføre godkendelsesnummeret på etiketten, før de markedsfører stoffet eller det kemiske produkt, der indeholder stoffet, til en godkendt anvendelse. Det samme er gældende for downstream-brugere, der anvender en godkendelse, der er givet til en aktør opad i leverandørkæden (artikel 65).

Sikkerhedsdatabladet skal også straks ajourføres, når en godkendelse er blevet meddelt (eller nægtet) (artikel 31, stk. 9, litra b). Hvis et sikkerhedsdatablad ikke er påkrævet skal downstream-brugeren og/eller leverandørerne oplyses om de godkendelser, der er meddelt eller nægtet (artikel 32, stk. 1, litra b).

Downstream-brugere, der anvender et stof, som er blevet godkendt, skal underrette agenturet herom inden tre måneder efter modtagelsen af den første leverance af stoffet (artikel 66, stk. 1). Agenturet skal oprette og ajourføre en fortegnelse over disse meddelelser, og agenturet giver de kompetente myndigheder i medlemsstaterne adgang til denne fortegnelse (artikel 66, stk. 2).

Kravene efter meddelelse af en godkendelse er anført i tabel 4.

Tabel 4

#### Krav efter at der er meddelt en godkendelse

Krav	Ansvarlig organisation	Tidsplan
Ajourføring af registreringen for at tage hensyn til den meddelte godkendelse (artikel 22, stk. 2).	Indehaveren af godkendelsen.	Inden for den frist, der er angivet i afgørelsen.
Ajourføring af sikkerhedsdatabladet eller give downstream-brugerne og/eller distributørerne oplysninger om godkendelsen (artikel 31, stk. 9, litra b) og Artikel 32, stk. 1, litra b).	Indehaveren af godkendelsen.	Straks efter offentliggørelse af godkendelsesnummeret i <i>De Europæiske Fællesskabers Tidende</i> .
Anførelse af godkendelsesnummeret på den relevante etiket for stoffet og/eller de kemiske produkter, der indeholder stoffet (artikel 65).	Indehaveren af godkendelsen og downstream-brugere, der anvender stoffet i overensstemmelse med artikel 56, stk. 2).	Straks efter offentliggørelse af godkendelsesnummeret i <i>De Europæiske Fællesskabers Tidende</i> .
Underret agenturet om anvendelsen af et stof på baggrund af en godkendelse, der er meddelt leverandøren af stoffet (artikel 66, stk. 1).	Downstream-brugere, der anvender stoffet i overensstemmelse med artikel 56, stk. 2).	Inden tre måneder efter modtagelsen af den første leverance af stoffet.
Oprettelse af en fortegnelse over downstream-brugere, der har underrettet agenturet om leverance af et stof til en godkendt anvendelse (artikel 66, stk. 2).	Agenturet.	Kontinuerligt.

Uanset eventuelle betingelser for en godkendelse skal indehaveren af godkendelsen sikre, at eksponeringen reduceres til et så lavt niveau, som er teknisk og praktisk muligt (artikel 60, stk. 10).

Hvis der gives afslag på en ansøgning om godkendelse, skal ansøgeren sende en ajourføring af registreringen i henhold til afgørelsen (artikel 22, stk. 2) inden for den frist, der er fastsat i den pågældende afgørelse. I artikel 22, stk. 1, fastsættes de elementer i registreringen, der eventuelt skal ajourføres.

#### 1.5.7. Fornyet vurdering af godkendelser

Som anført i afsnit 1.5.5 vil der blive foretaget en fornyet vurdering af godkendelser for bestemte anvendelser. Vejledning om optagelse af stoffer i bilag XIV indeholder flere oplysninger om fastsættelsen af disse fornyede vurderinger. I afgørelsen om en fornyet vurdering kan Kommissionen vælge at ændre godkendelsen eller trække den tilbage (artikel 61, stk. 3), såfremt forholdene har ændret sig, navnlig hvis der er

fundet egnede alternativer. Sidstnævnte punkt gælder for begge veje til at foretage godkendelse. For fortsat at drage fordel af en godkendelse skal indehaveren af godkendelsen indsende en revurderingsrapport senest 18 måneder før udløbet af fristen for den fornyede vurdering. Revurderingsrapporten skal kun omfatte de dele af den originale ansøgning, der er blevet ændret, og bør indeholde følgende elementer (artikel 61, stk. 1):

- nummeret på den nuværende godkendelse
- en ajourføring af analysen af alternativer, herunder i relevant omfang oplysninger om eventuelle forsknings- og udviklingsaktiviteter
- en ajourføring af en eventuel substitutionsplan indsendt sammen med den oprindelige ansøgning
- hvis det af den ajourførte analyse af alternativer fremgår, at der findes egnede alternativer, indsendes en substitutionsplan sammen med en tidsplan for ansøgerens foreslåede tiltag
- hvis indehaveren ikke kan godtgøre, at risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret, skal han endvidere indsende en ajourføring af den socioøkonomiske analyse, der indgik i den oprindelige ansøgning.
- hvis indehaveren herefter kan godtgøre, at risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret, skal han indsende en ajourføring af kemikaliesikkerhedsrapporten.
- en ajourføring af alle andre elementer fra den oprindelige ansøgning, der nu er blevet ændret.

Ud over den fornyede vurdering, der er angivet i godkendelsen, kan Kommissionen på ethvert tidspunkt tage godkendelsen op til fornyet vurdering (artikel 61, stk. 2, 4, 5 og 6), hvis:

- forholdene for den oprindelige godkendelse er ændret, således at dette påvirker menneskers sundhed eller miljøet, eller hvis de socioøkonomiske konsekvenser har ændret sig eller
- der fremkommer nye oplysninger om mulige substitutter eller
- hvis en miljøkvalitetsnorm omhandlet i IPPC-direktivet (direktiv 2008/1/EF) ikke er opfyldt eller
- hvis de miljømål, der er nævnt i artikel 4, stk. 1, i rammedirektivet (2000/60/EF), ikke er opfyldt i forbindelse med vandløbsopland, der er omfattet af godkendelsen, eller
- hvis en anvendelse af et stof efterfølgende forbydes eller begrænses på anden måde i forordning (EF) nr. 850/2004 om persistente organiske miljøgifte (i så fald trækker Kommissionen godkendelsen for den pågældende anvendelse tilbage).

I disse tilfælde fastsætter Kommissionen en rimelig frist for indehaveren/indehaverne af godkendelsen til at indsende yderligere oplysninger, der er relevante for den fornyede vurdering.

Kommissionen vil i afgørelsen om den fornyede vurdering, under hensyntagen til proportionalitetsprincippet<sup>(1)</sup>, tage stilling til om godkendelsen skal ændres eller trækkes tilbage, hvis den ikke ville være blevet udstedt under de ændrede forhold, eller hvis egnede alternativer er blevet tilgængelige. Hvis egnede alternativer bliver tilgængelige for ansøgeren, skal Kommissionen anmode godkendelsens indehaver om at indsende en substitutionsplan, hvis han ikke allerede har gjort det som led i sin ansøgning eller ajourføring (artikel 61, stk. 3). Hvis der er tale om en godkendelse, der er tildelt i medfør af den socioøkonomiske analyse og hvis egnede alternativer er blevet tilgængelige, skal Kommissionen trække godkendelsen tilbage under hensyntagen til proportionalitetsprincippet (ifølge artikel 60, stk. 4, kan der kun udstedes en tilladelse,

<sup>(1)</sup> I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, som fastsat i artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union, går REACH-forordningen ikke længere, end hvad der er nødvendigt for at nå de fastsatte mål.

hvis de socioøkonomiske fordele opvejer ulemperne, samt hvis der ikke findes egnede alternativer). Såfremt egnede alternativer bliver tilgængelige på markedet, men de endnu ikke er klar til en øjeblikkelig substitution, eller hvis en anden operatør på markedet allerede har skiftet eller vil skifte til alternativer inden for en nær fremtid, skal ansøgerne i den opdaterede analyse af alternativer redegøre for de tiltag, der er påkrævet, samt for tidslinjerne for en overgang til alternative stoffer/teknikker.

I tilfælde, hvor der er en alvorlig og umiddelbar risiko for menneskers sundhed eller miljøet, kan Kommissionen under hensyntagen til proportionalitetsprincippet midlertidigt ophæve godkendelsen, indtil den fornyede vurdering er foretaget (artikel 61, stk. 3).

I starten af den fornyede vurdering offentliggør agenturet på sit websted generel (ikke-fortrolig) information om anvendelser, som ansøgningen dækker, tillige med en frist inden for hvilken interesserede tredjeparter kan indsende oplysninger om alternative stoffer eller teknologier (artikel 64, stk. 2).

#### 1.6. Oversigt over vigtige frister for ansøgere og berørte tredjeparter i godkendelsesproceduren

Tabel 5 viser en oversigt over de vigtigste frister for ansøgere og berørte tredjeparter i godkendelsesproceduren. De forskellige frister i proceduren, som alle stoffer skal gennemgå, inden der kan udstedes en godkendelse, vil blive offentliggjort på agenturets websted.

Tabel 5

#### Oversigt over vigtige frister

Opgave	Frist	Berørte parter
Fremsættelse af kommentarer til bilag XV-dossier med forslag til identifikation af særligt problematiske stoffer	Fastsættes af agenturet, dog inden 60 dage efter fremsendelsen af dossieret til medlemsstaterne.	(eventuelt) Ansøger. Berørte tredjeparter.
Fremsættelse af kommentarer til anbefalingen om optagelse i bilag XIV (stoffer, der skal godkendes).	Inden tre måneder efter datoen for offentliggørelse.	(eventuelt) Ansøger. Berørte tredjeparter
Indgivelse af ansøgning om godkendelse.	Fastsættes af agenturet (minimum 18 måneder for solnedgangsdatoen).	Ansøger.
Indgivelse af oplysninger om alternative stoffer eller teknologier og deres socioøkonomiske indvirkninger.	Fastsættes af agenturet.	Berørte tredjeparter.
Ansøgeren underretter agenturet om, at han har til hensigt at fremsætte kommentarer til udkastet til udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse.	Inden for en måned efter modtagelse af udkastet til udtalelse.	Ansøger.
Fremsættelse af kommentarer til udkastet til udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse.	Inden for to måneder efter modtagelse af udkastet til udtalelse.	Ansøger.
Ajourføring af sikkerhedsdatabladet eller give downstream-brugerne og/eller distributørerne oplysninger om godkendelsen.	Straks efter meddelelsen om godkendelse.	Indehaveren af godkendelsen.



Opgave	Frist	Berørte parter
Anførelse af godkendelsesnummeret på den relevante etiket for stoffet og/eller de kemiske produkter, der indeholder stoffet.	Straks efter offentliggørelse i De Europæiske Fællesskabers Tidende.	Indehaveren af godkendelsen og downstream-brugere, der anvender stoffet i overensstemmelse med artikel 56, stk. 2).
Underretning af agenturet om anvendelsen af et stof på baggrund af en godkendelse, der er meddelt leverandøren af stoffet.	Inden tre måneder efter modtagelsen af den første leverance af stoffet.	Downstream-brugere, der anvender stoffet i overensstemmelse med artikel 56, stk. 2).

Der skal også tages højde for, at det kan være tidskrævende at udarbejde en ansøgning om godkendelse. I vejledningen om optagelse af stoffer i bilag XIV anslås det, at det kan tage op til 12 måneder at udarbejde en ny ansøgning, men for ansøgere, der har mindre erfaring med proceduren, kan det tage helt op til 24 måneder. Det anslås at tage mellem seks og 12 måneder at udarbejde en revurderingsrapport. Der gøres imidlertid opmærksom på, at disse overslag er foretaget på baggrund af andre procedurer under anden lovgivning og derfor skal revurderes, når der foreligger praktiske erfaringer fra godkendelsesproceduren.

## 2. SÅDAN UDARBEJDES EN ANSØGNING OM GODKENDELSE

### 2.1. Indledning

Der kræves godkendelse for at markedsføre og anvende et stof, der er optaget i bilag XIV, efter solnedgangsdatoen. En ansøgning om godkendelse kan indgives af producent(er), importør(er) og/eller downstream-bruger(e) af stoffet, og de kan dække en eller flere anvendelser af stoffet eller af en gruppe af stoffer. Derudover kan separate juridiske enheder eller grupper af juridiske enheder indgive ansøgninger.

Dette kapitel indeholder detaljerede retningslinjer for, hvordan en ansøgning om godkendelse skal udformes, og for hvilke oplysninger og forbehold, der skal medtages i ansøgningen.

#### 2.1.1. De vigtigste elementer i en ansøgning om godkendelse

Som beskrevet i afsnit 1.5.3, defineres indholdet af en ansøgning i artikel 62, stk. 4 og 5. I tabel 6 og 7 gives en kort beskrivelse af indholdet af ansøgningen, og der henvises til, hvor der kan findes retningslinjer for de enkelte punkter.

Tabel 6

#### Grundlæggende oplysninger, som skal indgå i en ansøgning om godkendelse

Oplysninger	Tilgængelige vejledninger
Identifikation af stoffet eller stofferne, der er omfattet af ansøgningen.	Vejledning om identifikation af stoffer. Vejledning om registrering.
Med angivelse af: — henvisning til optagelse i bilag XIV  — andre oplysninger baseret på afsnit 2 i bilag VI i forordningen, som kan anses for at være tilstrækkelige til at hvert enkelt stof kan identificeres. Hvis det for et eller flere af nedenstående punkter ikke er teknisk muligt, eller det af videnskabelige grunde ikke forekommer nødvendigt at give oplysninger, skal dette tydeligt begrundes.	
Ansøgerens navn/ansøgernes navne og oplysninger om, hvorledes han/de kan kontaktes.	



Oplysninger		Tilgængelige vejledninger
En anmodning om godkendelse af særlige anvendelser	<p>med angivelse af</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— den eller de anvendelser, der søges godkendelse til</li> <li>— omfatter anvendelse af stoffet i kemiske produkter og/eller inkorporering af stoffet i artikler, hvis dette er relevant</li> </ul>	<p>Denne vejledning</p> <p>Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger, Kapitel R.12: Use descriptor-systemet</p>
Kemikaliesikkerhedsrapport(er)	<p>Dette er nødvendigt, hvis rapporten ikke allerede er indsendt som del af en registrering (selv om det i visse tilfælde vil være nødvendigt at ajourføre de eksisterende kemikaliesikkerhedsrapporter, for at tilvejebringe flere detaljerede oplysninger).</p> <p>Kemikaliesikkerhedsrapporten/kemikaliesikkerhedsrapporterne skal omfatte alle anvendelser, som der søges om godkendelse af. Den skal omfatte de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen/anvendelserne af stoffet/stofferne, og som skyldes stoffets/stofferne's iboende egenskaber, der er specificeret i bilag XIV.</p>	Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger.
En analyse af alternativerne	<p>Analysen af alternative stoffer og teknologier skal omfatte alle de anvendelser, der søges om godkendelse af, og bør tage hensyn til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— risiciene i forbindelse med alternativerne</li> <li>— de tekniske og økonomiske muligheder for en substitution</li> <li>— i relevant omfang oplysninger om eventuelle forsknings- og udviklingsaktiviteter fra ansøgerens side</li> <li>— Såfremt egnede alternativer er tilgængelige på markedet, men de endnu ikke er klar til en øjeblikkelig substitution (dvs. inden for »solnedgangsdatoen«), eller hvis en anden operatør på markedet allerede har skiftet eller vil skifte til alternativer inden for en nær fremtid, skal ansøgerne i analysen af alternativer redegøre for de tiltag, der er påkrævet, samt for tidsrammerne for en overgang til alternative stoffer/teknikker.</li> </ul>	Denne vejledning.
Substitutionsplan	Hvis analysen af alternativer viser, at der findes egnede alternativer under hensyntagen til elementer i artikel 60, stk. 5, skal ansøgeren indsende en substitutionsplan og en tidsplan for foreslåede tiltag.	Denne vejledning.

Tabel 7

## Andre oplysninger, der kan indsendes sammen med en ansøgning om godkendelse

Oplysninger		Tilgængelige vejledninger
En socioøkonomisk analyse (SEA).	Dette er nødvendigt i tilfælde, hvor ansøgeren ikke kan påvise tilstrækkelig kontrol i overensstemmelse med punkt 6.4 i bilag I (og under hensyntagen til artikel 60, stk. 3), og der søges om godkendelse på baggrund af, at de socioøkonomiske fordele opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet, og hvis der ikke findes passende alternativer.	Vejledning om socioøkonomiske analyser – godkendelse.
En begrundelse for ikke at tage hensyn til risici for menneskers sundhed og miljøet.	Dette er gældende i følgende situationer: — emissioner af stoffet fra et anlæg, der er godkendt i henhold til IPPC-direktivet (Rådets direktiv 2008/1/EF). — Udledning af et stof fra en punktkilde underlagt kravet om forudgående regulering som nævnt i artikel 11, stk. 3, litra g), vandrammedirektivet (direktiv 2000/60/EF) og lovgivning vedtaget i henhold til artikel 16 i samme direktiv.	Denne vejledning.

## 2.1.2. Indhold af ansøgningen

Som anført i afsnit 1.5.5 kan godkendelser tildeles på grundlag af to forskellige argumentationsveje, nemlig på grundlag af den »fyldestgørende kontrolrute« eller den »socioøkonomiske rute«. Denne vejledning omhandler derfor to fremgangsmåder:

- en fremgangsmåde, der tager udgangspunkt i tilstrækkelig kontrol (Artikel 60, stk. 2) eller
- en fremgangsmåde, der tager udgangspunkt i den socioøkonomiske analyse (Artikel 60, stk. 4).

## 2.1.2.1. Den fyldestgørende kontrolrute

Den »fyldestgørende kontrolrute« finder anvendelse, hvis risikoen for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelsen af et stof er tilstrækkeligt kontrolleret i overensstemmelse med bilag I, punkt 6.4 (artikel 60, stk. 2).

Hvis ansøgningen er baseret på en tilstrækkelig kontrol af risici, skal den omfatte:

- en kemikaliesikkerhedsrapport (medmindre en sådan allerede er indsendt som led i registreringen)
- en analyse af alternativer og
- en substitutionsplan, hvis analysen af alternativer viser, at der findes egnede alternativer under hensyntagen til de ovennævnte elementer i artikel 60, stk. 5.

En kemikaliesikkerhedsvurdering udgør grundlaget for at påvise, at der er foretaget tilstrækkelig kontrol af de risici, der skyldes stoffets/stoffernes iboende egenskaber, som specificeret i bilag XIV. Denne vurdering indgår i en kemikaliesikkerhedsrapport. Vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger indeholder retningslinjer for, hvordan vurderingen skal udføres.

Dokumentationen for, hvorvidt der findes passende alternativer, fremlægges i en analyse af alternativer. Denne analyse skal tage højde for nedsættelsen af de samlede risici og ansøgerens tekniske og økonomiske muligheder for at gå over til alternativer. Det skal bemærkes, at en solid analyse af alternativer er afgørende for, at ansøgningen vil blive set på med gunstige øjne under den socioøkonomiske rute, og hvis der ikke foreligger en begrundelse for, at der foreligger egnede alternativer, kan det føre til en negativ afgørelse, især hvis tredjeparter, som kan indsende oplysninger i henhold til artikel 64, stk. 2, eller andre ansøgere allerede har indsendt oplysninger om tilgængeligheden af alternative stoffer eller teknologier. Derudover vil indholdet og grundigheden af analysen af alternativer være afgørende for fastsættelsen af fristen for den fornyede vurdering.

Hvis der findes passende alternativer, skal ansøgningen vedlægges en substitutionsplan, hvori der gøres rede for ansøgerens forpligtelse til inden for en fastsat frist at iværksætte tiltag til at erstatte bilag XIV-stoffet med passende alternativer.

Der mindes om, at Udvalget for Risikovurdering i sin udtalelse kan erklære sig uenig med ansøgerens påvisning af, at der er foretaget tilstrækkelig kontrol, hvilket kan føre til at afslag på ansøgningen. Ansøgeren kan derfor overveje også at indsende en socioøkonomisk vurdering som dokumentation over for udvalgene på, at de socioøkonomiske fordele opvejer de risici, der følger af anvendelsen af stoffet (jf. artikel 60, stk. 4). Dette er gældende i tilfælde, hvor analysen af alternativer viser, at der ikke findes egnede alternativer, idet der i så fald stadig kan gives en godkendelse på grundlag af den socioøkonomiske analyse. Dette kræver imidlertid, at ansøgningen indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for at underbygge argumentationen i den socioøkonomiske analyse.

Selv om det ikke direkte er et krav i REACH, kan en socioøkonomisk analyse også give nyttige oplysninger, der kan bidrage til at fastsætte længden af den fornyede vurdering og/eller betingelserne for godkendelse for ansøgninger, hvori det påvises, at der er foretaget tilstrækkelig kontrol. Der foreligger vejledning om udførelsen af en socioøkonomisk analyse (Vejledning om socioøkonomiske analyser – godkendelse).

Ansøgningerne kan også, hvis det er relevant, omfatte en begrundelse for ikke at tage hensyn til de risici for menneskers sundhed og miljøet, der skyldes anvendelsen/anvendelserne af stoffet, som fastsat i artikel 62, stk. 5.

#### 2.1.2.2. Den socioøkonomiske rute

Den »socioøkonomiske rute« finder anvendelse, hvis det kan påvises, at de socioøkonomiske fordele opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet, og hvis der ikke findes passende alternative stoffer eller teknologier (artikel 60, stk. 4). Dette er tilfældet, hvis det ikke er blevet påvist, at der er foretaget tilstrækkelig kontrol, og/eller hvis der er tale om stoffer, som ikke opfylder kriterierne i artikel 60, stk. 3. Disse stoffer omfatter:

- CMR-stoffer i kategori 1 og 2, som defineret i artikel 57, litra a), b) eller c) <sup>(1)</sup> eller stoffer, der er opført i bilag XIV, og som er tilsvarende problematiske i henhold til artikel 57, litra f), og for hvilke det ikke er muligt at fastsætte en tærskel
- PBT- og vPvB-stoffer, der opfylder kriterierne i bilag XIII (artikel 57, litra d) og e)
- stoffer, der er optaget i bilag XIV, fordi de har PBT- eller vPvB-egenskaber, der er problematiske i samme grad som de andre stoffer identificeret under artikel 57, litra f). (Se afsnit 1.5.5 i denne vejledning for nærmere oplysninger)

<sup>(1)</sup> Fra den 1. december 2010 ændres ordlyden af artikel 57, litra a), b) og c) til: »stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasserne carcinogenicitet, kimcellemutagenicitet eller reproduktionstoksicitet i kategori 1A eller 1B i henhold til bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, som fastsat i artikel 57, litra a), b) eller c),(...)«.

En ansøgning, der indgives på grundlag af den socioøkonomiske rute, bør omfatte:

- en kemikaliesikkerhedsrapport
- en analyse af alternativer og
- en socioøkonomisk analyse.

Selv om det ifølge artikel 62, stk. 5, er valgfrit at lade ansøgninger ledsage af en socioøkonomisk analyse, skal det understreges, at ansøgninger, der indgives på grundlag af den socioøkonomiske rute (dvs. for de stoffer, der henvises til i artikel 60, stk. 3, samt for stoffer, hvor det ikke er påvist, at der er foretaget tilstrækkelig kontrol), altid skal ledsages af en socioøkonomisk analyse for at dokumentere, at de socioøkonomiske fordele opvejer de risici, der følger af anvendelsen af stoffet (jf. artikel 60, stk. 4). I modsat fald er der kun ringe sandsynlighed for, at der vil blive udstedt en godkendelse på grundlag af den socioøkonomiske analyse.

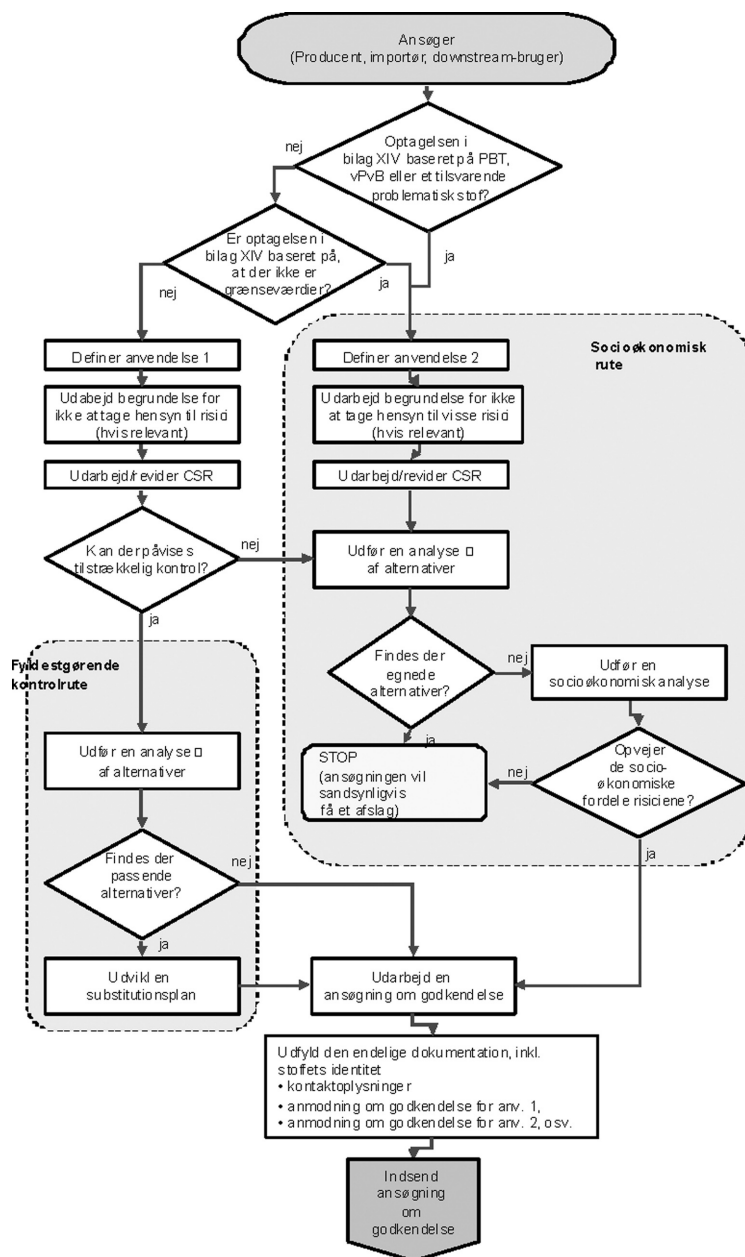
Hvis ansøgningen indgives på grundlag af den socioøkonomiske rute, skal det bemærkes, at der muligvis ikke vil blive tildelt en godkendelse, hvis der findes egnede alternativer. Ansøgeren skal i ansøgningen gøre rede for, hvorfor han ikke mener, at der findes egnede alternativer, og anføre de tiltag, herunder tidslinjer, der er nødvendig for at skifte til alternative stoffer eller teknikker, hvis der findes passende alternativer, men disse endnu ikke er klar til en øjeblikkelig substitution.

På samme måde som ved den »fyldestgørende kontrolrute«, kan ansøgningerne også, hvis det er relevant, omfatte en begrundelse for ikke at tage hensyn til de risici for menneskers sundhed og miljøet, der skyldes anvendelsen/anvendelserne af stoffet, som fastsat i artikel 62, stk. 5.

I Figur 7 Indholdet af ansøgningen (i henhold til artikel 60) angives de oplysninger, der skal medtages i ansøgningen.

Figur 7

## Indholdet af ansøgningen (i henhold til artikel 60)



## 2.2. Sådan udformes en ansøgning om godkendelse

I følgende afsnit gennemgås de enkelte dele af ansøgningen, og det angives, hvilke oplysninger den skal indeholde. På agenturets websted ligger der brugermanualer med detaljerede tekniske retningslinjer for, hvordan en ansøgning om godkendelse skal udformes.

Kapitel 3 og 4 indeholder yderligere oplysninger om specifikke aspekter af ansøgningen, f.eks. analyser af alternativer og substitutionsplaner. Bilag 1 indeholder vejledning om kategorisering af stoffer i forbindelse med godkendelsesansøgninger. Bilag 2 indeholder målrettet vejledning for grupper af ansøgere, der ønsker at indsende en fælles ansøgning om godkendelse. Der er mere detaljeret vejledning om udførelsen af en socioøkonomisk analyse i Vejledning om socioøkonomiske analyser – godkendelse.

### 2.2.1. Stoffets identitet

Grundlæggende oplysninger om stoffets identitet er nødvendige for at udarbejde ansøgningen om godkendelse. Oplysninger om stoffets identitet skal baseres på bilag XIV samt afsnit 2 i bilag VI til REACH.

Registreringsdossieret skal indeholde oplysninger om stoffets identitet, for så vidt angår det stof eller den gruppe af stoffer, som ansøgningen vedrører. Såfremt der ikke findes en registrering, skal disse oplysninger samles i henhold til Vejledning om identifikation af stoffer.

En enkelt ansøgning kan dække flere stoffer, som opfylder den definition af en gruppe af stoffer, der anføres i afsnit 1.5 i bilag XI til REACH-forordningen. I dette tilfælde vil de påkrævede identitetsoplysninger blive udtaget for hvert medlem af gruppen (se bilag 1). Ansøgningen skal vedlægges en argumentation for gruppering, hvis stofferne ikke er grupperet i bilag XIV, men hvis deres fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoxikologiske egenskaber ligner hinanden, eller hvis de følger samme mønster på grund af deres strukturelle lighed. Bilag 1 indeholder yderligere oplysninger om kategorisering af stoffer.

### 2.2.2. Ansøgere

En ansøgning om godkendelse kan indsendes af producent(er), importør(er) og/eller downstream-bruger(e) af stoffet. Derud over kan separate juridiske enheder eller grupper af juridiske enheder indgive ansøgninger (artikel 62, stk. 2).

Ansøgningen skal indeholde oplysninger om den juridiske eller fysiske person, der indgiver ansøgningen, herunder:

- navn, adresse, telefonnummer, faxnummer og e-mail-adresse
- kontaktperson
- finansielle og juridiske identifikatorer og
- andre relevante kontaktoplysninger.

Der skelnes i denne vejledning ikke mellem situationer, hvor ansøgeren er en producent eller importør, og hvor ansøgeren er en downstream-bruger, idet hovedelementerne i ansøgningen stort set er de samme. De overvejelser, der gøres, inden det besluttet, om man vil indgive en ansøgning eller ej, kan dog variere alt efter om ansøgeren er en producent eller importør eller en downstream-bruger. Det er vigtigt at bemærke, at en godkendelse til en downstream-bruger også dækker levering af stoffet til den downstream-bruger, der er indehaver af godkendelsen (artikel 56, stk. 1, litra a)), uanset om producenten/producenterne eller importøren/importørerne har indgivet en ansøgning om godkendelse af denne bestemte anvendelse.

For at sikre, at processen er effektiv, er det, hvis den potentielle ansøger ikke er (eller ikke omfatter) en downstream-bruger, vigtigt, at ansøgeren holder downstream-brugerne af stoffet underrettet om, hvad ansøgningen vil dække. Det er ligeledes vigtigt, at downstream-brugerne sender oplysninger om deres specifikke anvendelser tilbage til ansøgeren. På grund af den tid, det tager at udarbejde en ansøgning (se afsnit 2.4.1), er det vigtigt, at denne dialog indledes tidligt i processen.

Som nævnt tidligere kan ansøgninger indgives af flere forskellige juridiske enheder. Det er den enkelte potentielle ansøger (hvad enten det er en producent, importør eller downstream-bruger), der fra sag til sag afgør, om han ønsker at indgive en ansøgning, enten som enkeltperson eller som del af en gruppe af ansøgere. I tillæg 2 behandles begrundelserne for og fremgangsmåden til indsendelse af en fælles ansøgning for flere juridiske enheder.

### 2.2.3. Anmodning om godkendelse af specifikke anvendelser

#### 2.2.3.1. Anvendelser, der er dækket af ansøgningen

Alle ansøgere kan anmode om en godkendelse af sin egen anvendelse/egne anvendelser af stoffet og/eller anvendelser, som ansøgeren agter at markedsføre stoffet til. Hvis producenter og importører ønsker at udarbejde ansøgninger, der dækker både deres egen anvendelse/egne anvendelser af stoffet og enhver anvendelse, som ansøgerne agter at markedsføre stoffet til, skal ansøgningen omfatte stoffets downstream-brugere. I denne situation behøver downstream-brugerne ikke selv at indgive en ansøgning, så længe deres anvendelser er dækket af ansøgningen fra producenten eller importøren. Det er imidlertid vigtigt at bemærke, at en ansøgning fra producenten eller importøren ikke hindrer downstream-brugeren i at indgive sin egen ansøgning, hvis han ønsker det.

Da det er den enkelte aktør selv, der fra sag til sag afgør, om han ønsker at lade sin godkendelsesansøgning omfatte hans downstream-bruger(e), er det muligt, at en potentiel ansøger ikke ønsker at ansøge om en godkendelse af en specifik anvendelse, som han på indeværende tidspunkt leverer stof til. I det nedenstående anføres en række (ikke-udtømmende) eksempler på nogle af de mange situationer, hvor dette kunne være tilfældet:

- ansøgeren ønsker ikke at fortsætte med at levere af økonomiske årsager (f.eks. er de udgifter, der er forbundet med at udarbejde en ansøgning, høje i sammenligning med produktets værdi)
- ansøgeren kan ikke godtgøre sikker anvendelse, og der findes tilsyneladende passende alternativer, eller
- ansøgeren kan ikke godtgøre sikker anvendelse, og de socioøkonomiske fordele opvejer ikke de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af en fortsat anvendelse af stoffet.

I disse tilfælde kan downstream-brugerne af stoffet til den specifikke anvendelse vælge at udarbejde deres egen ansøgning for de(n) specifikke anvendelse(r). Hvis de vælger at gøre dette, skal de nøje kortlægge deres egen specifikke sag. I det nedenstående anføres en række ikke-udtømmende eksempler på nogle af de situationer, hvor dette kunne være tilfældet:

- den anvendelse eller proces, som downstream-brugeren benytter sig af, er fortrolig
- det kan godtgøres, at risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret hos downstream-brugeren som følge af specifikke risikostyringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, eller
- downstream-brugeren kan godtgøre, at de socioøkonomiske fordele opvejer risiciene ved hans specifikke anvendelse, i tilfælde hvor der ikke findes passende alternativer til denne specifikke anvendelse.

Downstream-brugeren anbefales i sådanne tilfælde at underrette deres leverandør(er), og om nødvendigt deres downstream-brugere (kunder), om at de agter at indgive en ansøgning om godkendelse.

#### 2.2.3.2. Beskrivelse af anvendelsen/anvendelserne i ansøgningen

Anvendelsen eller anvendelserne skal beskrives i godkendelsesansøgningen i overensstemmelse med brugermanualer, om hvordan en ansøgning om godkendelse skal udformes, som kan ses på agenturets websted. Dette afsnit skal udfyldes ved alle ansøgninger, ligegyldigt hvilket grundlag ansøgningen indgives på. Dette omfatter også enhver anvendelse af stoffet/stofferne i kemiske produkter og/eller inkorporering af stoffet i artikler, hvis dette er relevant. Hvis der er tale om ansøgninger for en gruppe af stoffer, er det vigtigt, at de anvendelser, der ansøges om godkendelse af, er tydeligt definerede for hvert enkelt stof i gruppen.

Der mindes om, at der udstedes godkendelse til de(n) anvendelse(r), der beskrives i eksponeringsscenariet/scenariene og som dokumenteres i kemikaliesikkerhedsrapporten (se afsnit 2.2.4.4). Det vigtigste er derfor, at beskrivelsen omhandler det/de eksponeringsscenario/-scenarier for de(n) anvendelse(r), som der anmodes om godkendelse af, som indeholdt i kemikaliesikkerhedsrapporten, analysen af alternativer samt den socioøkonomiske analyse, hvis en sådan foreligger. Selve beskrivelsen af anvendelsen er en løbende proces, og



den skal derfor først færdiggøres, efter at arbejdet med kemikaliesikkerhedsrapporten, analysen af alternativer og den socioøkonomiske analyse er gennemført. Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger (kapitel R.12: Use descriptor-systemet) indeholder retningslinjer for udarbejdelse af beskrivelser om anvendelser, og disse retningslinjer bør følges, men det kan i mange tilfælde være nødvendigt og nyttigt for ansøgerne at gå mere i dybden med beskrivelserne for at angive, nøjagtigt hvilken anvendelse, der søges om godkendelse af.

Der gøres opmærksom på, at kemikaliesikkerhedsrapporten og navnlig eksponeringsscenarioet/-scenarierne skal dække alle de relevante livscyklusstadier for det stof, der søges om godkendelse af. Hvis den slutanvendelse, der søges om godkendelse af, er ingrediens i en blanding, skal det stadie, hvor formularen til blandingen fastsættes, medtages i ansøgningen. Det kan også være nødvendigt at tage højde for levetiden for de artikler, der indeholder stoffet.

Hvis stoffet indgår som en del af en blanding, karakteriserer Use descriptor-systemet i Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger (kapitel R.12: Use descriptor-systemet) anvendelsen af stoffet ud fra, hvilken type slutprodukt, stoffet skal anvendes i. Anvendelsen af en blanding skal derfor beskrives på samme måde som anvendelsen af et stof. Der kan tilføjes yderligere oplysninger om den specifikke anvendelse af stoffet i en blanding, hvis det er nødvendigt. Hvis stoffet anvendes til fremstilling af artikler, omfatter use descriptor-systemet den kategori af artikler, som stoffet indgår i (det skal bemærkes, at anvendelsen af selve artiklerne ikke kræver godkendelse).

#### 2.2.3.3. Anvendelser, som ikke kræver godkendelse

Ansøgningen skal ikke omfatte de risici for menneskers sundhed, der følger af anvendelse af stoffet i medicinsk udstyr omfattet af direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF eller 98/79/EF (artikel 62, stk. 6).

Derud over omhandler tabel 1 i afsnit 1.5.2 andre anvendelser, der er undtaget fra kravet om godkendelse. Ud over disse generelle undtagelser, kan der ved optagelsen af et stof i bilag XIV være anført specifikke undtagelser gældende for visse anvendelser eller kategorier af anvendelser samt enhver betingelse, der er gældende for sådanne undtagelser.

#### 2.2.3.4. Anmodning om godkendelse af flere forskellige anvendelser

Som nævnt tidligere kan ansøgninger dække flere forskellige anvendelser. Nogle af de mulige fordele ved en godkendelse, der omhandler mere end en enkelt anvendelse, er, at gentagelser undgås, og at der tegnes et mere integreret billede af anvendelsen af stoffet. En af de største fordele er, at der skal udarbejdes en kompleks ansøgning, hvis der er tale om mange anvendelser, eller hvis der skal gøres brug af både den fyldestgørende kontrolrute og den socioøkonomiske rute for at dække alle anvendelserne.

Ansøgeren beslutter fra sag til sag, om fordelene ved at samle flere anvendelser under en enkelt ansøgning opvejer ulemperne. Nogle af ulemperne ved at samle flere anvendelser i en enkelt anmodning om godkendelse kan afhjælpes med en metodisk tilrettelæggelse af ansøgningen. Dette kan opnås enten ved at udarbejde særskilte rapporter (dvs. kemikaliesikkerhedsrapporten, analysen af alternativer, substitutionsplanen og den socioøkonomiske analyse, hvis det er relevant) eller udarbejde tydeligt adskilte afsnit for hver anvendelse i disse rapporter. Det vil gøre det nemmere at udarbejde ansøgningen og nemmere for agenturet og Kommissionen at behandle den.

#### 2.2.4. Dokumentation for at understøtte ansøgningen om godkendelse

Som nævnt i afsnit 2.1.2 kan oplysningerne i ansøgningen variere alt efter grundlaget for argumentationen i ansøgningen, dvs. fordele forbundet med tilstrækkelig kontrol eller socioøkonomiske fordele. Figur 7 Indholdet af ansøgningen (i henhold til artikel 60) viser i grafisk form de oplysninger, der skal medtages i ansøgningen for hver rute. I nedenstående afsnit redegøres der for de specifikke oplysninger, der skal medtages for at understøtte ansøgningen.

##### 2.2.4.1. Kemikaliesikkerhedsrapport

Alle godkendelsesansøgninger skal indeholde en kemikaliesikkerhedsrapport eller henvise til en sådan, som er indsendt som del af registreringsdossieret (ved stoffer, der fremstilles i mængder på 10 tons eller mere pr. år pr. registrant skal registreringsdossieret omfatte en kemikaliesikkerhedsrapport). Kemikaliesikkerhedsrapporten/-rapporterne skal omfatte de risici for menneskers sundhed og/eller miljøet (efter behov), der følger af anvendelsen/anvendelserne af det stof, der søges om godkendelse af, og som skyldes de iboende egenskaber, der er specificeret i bilag XIV til forordningen.



## a) Udarbejdelse og indsendelse

Hvis der allerede er indsendt en kemikaliesikkerhedsrapport som del af registreringen, og der ikke er foretaget ændringer af godkendelsesansøgningen, er det ikke nødvendigt at indsende en kopi.

Det kan dog være nødvendigt, at ansøgerne ajourfører deres originale kemikaliesikkerhedsrapport (fra registreringsdossieret) i forbindelse med deres godkendelsesansøgning. Dette kan f.eks. være påkrævet, hvis ansøgeren ønsker at give en mere nøjagtig beskrivelse af eksponeringsscenarioet og/eller forbedre eksponeringsvurderingen. Det kan være en god idé at indsende en revideret kemikaliesikkerhedsrapport, hvis den originale rapport dækker forskellige anvendelser af stoffet, men ansøgeren kun ønsker at ansøge om godkendelse af nogle af disse anvendelser. Dette kan især være vigtigt, hvis nogle af de anvendelser, der ikke ansøges om godkendelse af, medfører høje emissioner, der dominerer stoffets samlede emissioner. I den forbindelse kan ajourføringen af kemikaliesikkerhedsrapporten omfatte indvirkningerne af ændringerne i ansøgerens anvendelsesmønster på de samlede emissioner og risikokarakteriseringen i forbindelse med de resterende anvendelser.

Hvis der ikke foreligger en kemikaliesikkerhedsvurdering, skal der udføres en kemikaliesikkerhedsvurdering, som skal inkluderes i en kemikaliesikkerhedsrapport, der indsendes som del af ansøgningen. I disse tilfælde, og hvis kemikaliesikkerhedsrapporten er blevet ajourført i forbindelse med en ansøgning om godkendelse, skal den kun dække de anvendelser, der søges om godkendelse af, og kan begrænses til de risici for menneskers sundhed og/eller miljøet, der skyldes de iboende egenskaber, der er specificeret i bilag XIV. Farevurderingen i ansøgerens kemikaliesikkerhedsrapport skal baseres på det bilag XI-dossier, der ligger til grund for stoffets optagelse i bilag XIV. Resten af kemikaliesikkerhedsrapporten skal udarbejdes i overensstemmelse med bilag I. I denne forbindelse kan standardvejledningerne om kemikaliesikkerhedsvurderinger/-rapporter anvendes (se Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger<sup>(1)</sup>). Afhængigt af stoffets egenskaber omfatter dette en kvantitativ eller en kvalitativ risikokarakterisering, i overensstemmelse med enten afsnit 6.4 eller 6.5 i bilag I og i henhold til den generelle vejledning om kemikaliesikkerhedsvurderinger.

Indholdet af kemikaliesikkerhedsvurderingen varierer afhængigt af grundlaget for godkendelsesansøgningen. Hvis der søges om godkendelse via den fyldestgørende kontrolrute, skal kemikaliesikkerhedsrapporten godtgøre, at risikoen for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelsen/anvendelserne af stoffet/stofferne er tilstrækkeligt kontrolleret i overensstemmelse med bilag I, punkt 6.4. Det er derfor nødvendigt med en genfremsettelse af eksponeringsscenarioet eller vurderingen, indtil det kan påvises, at der er foretaget tilstrækkelig kontrol. Dette kan omfatte:

- videreudvikling af eksponeringsberegninger, så de i højere grad afspejler de gennemførte eller anbefalede anvendelsesforhold, f.eks. ved at
  - indsamle yderligere oplysninger om anvendelsesforhold
  - anvendelse af målte data
  - anvendelse af bedre modeller eller
- ændring af risikostyringsforanstaltninger eller anvendelsesforhold, eller
- indsnævring af de anvendelsesområder, der søges om godkendelse af.

Hvis der søges om godkendelse via den socioøkonomiske rute, skal der tages højde for mulighederne for at forbedre risikostyringen ved genfremsettelse af eksponeringsscenarioet eller vurderingen for at påvise, at emissioner og eksponeringer er reduceret mest muligt, og at sandsynligheden for, at der forekommer bivirkninger, er reduceret. Dette kan omfatte de samme tiltag, som er anført under beskrivelsen af den fyldestgørende kontrolrute. Afsnit A.4.3 i vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger indeholder en nærmere beskrivelse af faserne i kemikaliesikkerhedsvurderingen med henblik på en godkendelsesansøgning.

Såfremt der er udarbejdet en ny kemikaliesikkerhedsrapport i forbindelse med ansøgningen, eller hvis en allerede eksisterende CSR er blevet ændret, skal en kopi af den nye eller reviderede CSR vedhæftes ansøgningen som en vurderingsrapport.

<sup>(1)</sup> Følgende afsnit af Vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger er særligt relevante: del A, C, D og E i den korte vejledning og i den detaljerede vejledning kapitel R.11.2 om emissions- og risiko- karakterisering for PBT-/vPvB-stoffer og kapitel R14 – R18 om eksponeringsberegninger.

b) kemikaliesikkerhedsrapport for forskellige anvendelser

Hvis en enkelt ansøgning dækker flere anvendelser, er det vigtigt, at der fastsættes et tydeligt eksponerings-scenario for hver enkelt anvendelse. Dette kan opnås ved, at der udarbejdes tydeligt adskilte afsnit for hver anvendelse i kemikaliesikkerhedsrapporten. Det vil gøre det nemmere at udarbejde ansøgningen og nemmere for agenturet og Kommissionen at behandle den.

c) kemikaliesikkerhedsrapport for en gruppe af stoffer

Hvis ansøgningen om godkendelse vedrører en gruppe af stoffer, skal kemikaliesikkerhedsrapporten/-rapporterne omfatte alle stoffer i den gruppe, som der søges om godkendelse af. Selv om det i princippet er muligt at udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport, som omfatter stofferne i gruppen og alle deres anvendelser, er det ved ansøgninger for mange stoffer med mange forskellige anvendelser ikke praktisk som dokumentation for alle de mange forskellige kombinationer (af stoffer/anvendelser), da det kan resultere i en dårlig analyse, der er uigennemsigtig og usammenhængende. I disse tilfælde kan det være mere hensigtsmæssigt at udarbejde en CSR for hvert enkelt stof i gruppen. Bilag 1 indeholder yderligere oplysninger om kategorisering af stoffer.

#### 2.2.4.2. Analyse af alternativer

Alle ansøgninger skal indeholde en analyse af alternativer. Formålet med denne analyse er at påvise, hvorvidt der findes passende alternative stoffer eller teknologier. Der er tre vigtige aspekter, der som minimum bør overvejes:

- risici i forbindelse med alternativer
- de tekniske og økonomiske muligheder for en substitution og
- de økonomiske muligheder for en substitution.

Det er vigtigt at fremhæve behovet for en solid analyse af alternativer. Ansøgerne skal som led i analysen af alternativer redegøre for de tiltag og tidsrammer, der er påkrævet i forbindelse med en overgang til et alternativ stof eller en alternativ teknik, navnlig i tilfælde, hvor der er et egnet alternativ tilgængeligt på markedet, som imidlertid endnu ikke er klar til en øjeblikkelig substitution (dvs. inden for »solnedgangs-datoen«), eller hvis en anden operatør på markedet allerede har skiftet eller vil skifte til alternativer inden for en nær fremtid.

Derud over skal analysen af alternativer, i relevant omfang, omfatte oplysninger om eventuelle forsknings- og udviklingsaktiviteter fra ansøgerens side. Ansøgere skal især anføre oplysninger om forsknings- og udviklingsaktiviteter, som anses for at kunne bidrage til at skabe en forståelse af den nuværende og fremtidige tilgængelighed af egnede alternativer til bilag XIV-stoffet. Ansøgningen kan også indeholde dokumentation for kommende planer om forskning og udvikling. Dette kan være hensigtsmæssigt, hvis der ikke er identificeret nogen egnede alternativer. Der vil blive taget hensyn til oplysningerne om forsknings- og udviklingsaktiviteter ved fastsættelsen af fristen for den fornyede vurdering. Hvis der ikke foreligger et relevant program fra ansøgerens side, som giver ham mulighed for at skifte til et alternativ, vil fristen for den fornyede vurdering ofte være kortere end i de tilfælde, hvor der er truffet seriøse tiltag. I sidstnævnte tilfælde vil fristen for den fornyede vurdering normalt tage hensyn til de tidsrammer for gennemførelsen af programmet, som ansøgeren har fastsat.

Det skal bemærkes, at der kan udstedes en godkendelse på grundlag af den socioøkonomiske analyse, hvis det ud fra analysen af alternativer kan påvises, at der ikke findes nogen passende alternative stoffer eller teknikker, der tager højde for de aspekter, der nævnes i artikel 60, stk. 5 (ud over påvisningen af, at de socioøkonomiske fordele opvejer risiciene (artikel 60, stk. 4)).

Kapitel 3 indeholder detaljerede oplysninger om, hvordan man foretager en analyse af alternativer. Denne analyse skal indsendes som del af ansøgningen, som anført i brugermanualerne på agenturets websted.

Hvis en enkelt ansøgning dækker flere anvendelser, er det vigtigt, at der tydeligt fastsættes alternativer for hver enkelt anvendelse. Dette kan opnås ved, at der udarbejdes en særskilt analyse af alternativer for hver anvendelse, eller ved at der udarbejdes tydeligt adskilte afsnit for hver anvendelse i en enkelt rapport. Det vil gøre det nemmere at udarbejde ansøgningen og nemmere for agenturet og Kommissionen at behandle den.

For ansøgninger, der dækker en gruppe af stoffer, skal det afgøres fra sag til sag, hvorvidt analysen af alternativer bør omfatte hele gruppen, eller om der bør udarbejdes særskilte rapporter for hvert enkelt stof i gruppen.

#### 2.2.4.3. Substitutionsplan

Hvis analysen af alternativer viser, at der findes passende alternativer, skal ansøgningen omfatte substitutionsplan, der tager højde for nedsættelsen af de samlede risici og ansøgerens tekniske og økonomiske muligheder for at gå over til alternativer.

Kapitel 4 i denne vejledning indeholder detaljerede oplysninger om, hvordan en substitutionsplan skal udformes. Substitutionsplanen bør indsendes som del af ansøgningen, som anført i brugermanualerne på agenturets websted.

Hvis en enkelt ansøgning dækker flere anvendelser, er det vigtigt, at der tydeligt fastsættes en substitutionsplan for hver enkelt anvendelse. Dette kan opnås ved, at der udarbejdes en særskilt substitutionsplan for hver anvendelse, eller ved at der udarbejdes tydeligt adskilte afsnit for hver anvendelse i en enkelt rapport. Det vil gøre det nemmere at udarbejde ansøgningen og nemmere for agenturet og Kommissionen at behandle den.

For ansøgninger, der dækker en gruppe af stoffer, skal det afgøres fra sag til sag, hvorvidt substitutionsplanen bør omfatte hele gruppen, eller om der bør udarbejdes særskilte substitutionsplaner for hvert stof i gruppen.

#### 2.2.4.4. Socioøkonomiske analyser

En socioøkonomisk analyse anvendes til at analysere og beskrive alle relevante tildelinger af (eller afslag på) en godkendelse. Selv om det ikke direkte er et krav i forordningen, er den socioøkonomiske analyse især vigtig i tilfælde, hvor det ikke kan påvises, at der er foretaget en tilstrækkelig kontrol af risici (jf. afsnit 2.1.2.2) og ansøgeren skal kunne påvise, at de socioøkonomiske fordele opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet (artikel 60, stk. 3 og 4).

En socioøkonomisk analyse kan også være gavnlige ved ansøgninger, der er indgivet via den fyldestgørende kontrolrute. Ansøgere kan f.eks. anvende den socioøkonomiske analyse som grundlag for fastsættelsen af fristen for den vurderede vurdering eller enhver betingelse i forbindelse med beslutningen om at tildele en godkendelse eller ej.

I bilag XVI til REACH fastlægges de oplysninger, der kan medtages i en socioøkonomisk analyse, og Vejledning om socioøkonomiske analyser – godkendelse indeholder en mere detaljeret vejledning om udførelsen af en socioøkonomisk analyse. Den detaljerede rapport og understøttende oplysninger bør indsendes som del af ansøgningen, som anført i brugermanualerne på agenturets websted.

Hvis en enkelt ansøgning dækker flere anvendelser, er det vigtigt, at de socioøkonomiske virkninger fastsættes tydeligt for hver enkelt anvendelse. Dette kan opnås ved, at der udarbejdes en særskilt rapport om den socioøkonomiske analyse for hver enkelt anvendelse, eller ved at der udarbejdes tydeligt adskilte afsnit for hver enkelt anvendelse i en enkelt rapport. Det vil gøre det nemmere at udarbejde ansøgningen og nemmere for agenturet og Kommissionen at behandle den.

Såfremt der er brug for en socioøkonomisk analyse i forbindelse med ansøgningen om godkendelse for en gruppe af stoffer, skal det afgøres fra sag til sag, hvorvidt der skal udarbejdes en fælles socioøkonomisk analyse, der dækker hele gruppen, eller socioøkonomiske analyser for hvert stof i gruppen.

#### 2.2.4.5. Begrundelse for ikke at tage hensyn til visse risici

Alle ansøgninger kan omfatte en begrundelse for ikke at tage hensyn til de risici for menneskers sundhed og miljøet (artikel 62, stk. 5, litra b)). Dette gælder for anvendelser i anlæg, hvor emissioner af stoffet er kontrolleret af en godkendelse, der er tildelt i overensstemmelse med IPPC-direktivet (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/1/EF), eller for udledning af stoffet fra en punktkilde underlagt kravet om forudgående regulering som nævnt i artikel 11, stk. 3, litra g), i vandrammedirektivet (direktiv 2000/60/EF) og lovgivning vedtaget i henhold til artikel 16 i samme direktiv.

Hvis der er tale om en gruppe af stoffer, kan der udarbejdes en begrundelse for ikke at tage hensyn til visse risici, forudsat alle stoffer i gruppen anvendes i anlæg, hvor emissioner af stoffet er kontrolleret af en godkendelse, der er tildelt i overensstemmelse med IPPC-direktivet (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/1/EF), eller for udledning af stoffet fra en punktkilde underlagt kravet om forudgående regulering som nævnt i artikel 11, stk. 3, litra g), i vandrammedirektivet (direktiv 2000/60/EF) og lovgivning vedtaget i henhold til artikel 16 i samme direktiv.

Begrundelsen bør indsendes som del af ansøgningen, som anført i brugermanualerne på agenturets websted.

### 2.3. Efterfølgende ansøgninger

En ansøger kan i en ansøgning om godkendelse henvise til tidligere ansøgninger vedrørende det/de samme stof/stoffer og anvendelser. Dette er gældende i to situationer (artikel 63, stk. 1 og 2):

- a. Hvis andre ansøgere har indsendt en ansøgning vedrørende det/de samme stof/stoffer og anvendelser.
- b. Hvis der er udstedt en godkendelse for samme anvendelse(r) af samme stof/stoffer.

I begge disse situationer kan en efterfølgende ansøger henvise til følgende dele af den tidligere ansøgning, forudsat at den efterfølgende ansøger har tilladelse hertil fra den tidligere ansøger:

- Kemikaliesikkerhedsrapport(er)
- Analyse af alternativer
- Substitutionsplan
- Socioøkonomisk analyse.

Den efterfølgende ansøger skal i så fald i fornødent omfang ajourføre oplysningerne i den oprindelige ansøgning (artikel 63, stk. 3) og udfylde følgende dele af ansøgningen:

- Generelle oplysninger om ansøger (se afsnit 2.2.2).
- Stoffets identitet (se afsnit 2.2.1 – dette bør vedrøre det stof, som anvendes af den efterfølgende ansøger), inklusive en beskrivelse af kategoriseringen af stoffer (hvis relevant henvises til tillæg 1)
- Ansøgning om godkendelse af særlige anvendelser (se afsnit 2.2.3 – der kan i denne ansøgning henvises til den tidligere ansøgers CSR, SEA eller analyse af alternativer og substitutionsplan, alt efter hvad der er relevant)
- Andre oplysninger (hvis det er relevant)

### 2.4. Indsendelse af ansøgninger om godkendelse

#### 2.4.1. Frister for indsendelse af ansøgninger om godkendelse

Kommissionen fastsætter fristerne for indsendelse af ansøgninger om godkendelse for hvert enkelt stof, så snart det er optaget i bilag XIV. Ansøgninger om godkendelse skal indgives til agenturet (artikel 62, stk. 1).

Det er vigtigt ikke at undervurdere, hvor lang tid det tager at udarbejde en ansøgning om godkendelse. I vejledningen om optagelse af stoffer i bilag XIV anslås det, at det kan tage op til 12 måneder at udarbejde en ny ansøgning, men for ansøgere, der har mindre erfaring med proceduren, kan det tage helt op til 24 måneder. Dette er vigtigt at huske på i forbindelse med planlægningen af en ansøgning om godkendelse.

#### 2.4.2. Sådan indsendes en ansøgning

Ansøgninger skal indsendes til ECHA via dets websted og i overensstemmelse med brugermanualerne om, hvordan man indsender en ansøgning, som er tilgængelige på agenturets websted.

#### 2.4.3. Gebyrer

Ansøgeren/Ansøgerne skal betale det gebyr, der kræves i henhold til afsnit IX (artikel 62, stk. 7) og Kommissionens forordning (EF) nr. 340/2008 om gebyrer og afgifter til Det Europæiske Kemikalieagentur (bilag VI og VII).

### 2.5. Revurderingsrapporter

Ansøgninger vil blive underlagt en frist for fornyet vurdering. Fristen for den fornyede vurdering vil blive anført i godkendelsen. For at kunne fortsætte markedsføringen eller anvendelse af et stof skal indehaveren af godkendelsen indsende en revurderingsrapport senest 18 måneder før udløbet af fristen for den fornyede vurdering.

Revurderingsrapporten skal kun omfatte de dele af den originale ansøgning, der er blevet ændret, og bør indeholde følgende elementer (artikel 61, stk. 1):

- Nummeret på den nuværende godkendelse
- En ajourføring af analysen af alternativer, herunder i relevant omfang oplysninger om eventuelle forsknings- og udviklingsaktiviteter
- En ajourføring af en eventuel substitutionsplan indsendt sammen med den oprindelige ansøgning
- Hvis det af den ajourførte analyse af alternativer fremgår, at der findes egnede alternativer, indsendes en substitutionsplan sammen med en tidsplan for ansøgerens foreslåede tiltag Hvis ansøgningen indgives på grundlag af den socioøkonomiske rute, skal det bemærkes, at godkendelsen vil blive trukket tilbage, hvis ansøgeren får adgang til egnede alternativer, i henhold til proportionalitetsprincippet
- Hvis indehaveren ikke kan godtgøre, at risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret, skal han endvidere indsende en ajourføring af den socioøkonomiske analyse, der indgik i den oprindelige ansøgning.
- Hvis indehaveren herefter kan godtgøre, at risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret, skal han indsende en ajourføring af kemikaliesikkerhedsrapporten
- En ajourføring af alle andre elementer fra den oprindelige ansøgning, der nu er blevet ændret.

Revurderingsrapporten kan udarbejdes ved hjælp af den software, som agenturet anbefaler, som anført i de brugermanualer, der ligger på agenturets websted. Det er kun de ændrede dele, der skal udfyldes. Revurderingsrapporten kan også vedlægges andre mere detaljerede rapporter og oplysninger (f.eks. ajourførte CSR'er, SEA'er osv.).

Revurderingsrapporten vil blive underlagt den samme vurderingsprocedure som den originale ansøgning om godkendelse (se afsnit 1.5.7).

Derud over kan en godkendelse på ethvert tidspunkt tages op til fornyet vurdering, hvis forholdene for den oprindelige godkendelse er ændret, således at dette påvirker menneskers sundhed eller miljøet, eller hvis de socioøkonomiske konsekvenser har ændret sig. Hvis der fremkommer nye oplysninger om mulige substitutter, kan det også føre til en fornyet vurdering. I disse tilfælde fastsætter Kommissionen en rimelig frist, inden for hvilken indehaveren eller indehaverne af godkendelsen kan indsende yderligere oplysninger, der er nødvendige for den fornyede vurdering. Indehaveren skal indsende oplysninger om alle specifikke aspekter, som Kommissionen beder om en nærmere forklaring på, og kan også komme ind på de nye oplysningers virkninger på deres kemikaliesikkerhedsrapport og socioøkonomiske analyse. De nye oplysninger, der ligger til grund for den fornyede vurdering, og de nye oplysninger fra indehaveren, vil blive behandlet efter samme procedure som den originale ansøgning om godkendelse (se afsnit 1.5.7).

### 3. PLANLÆGNING AF SUBSTITUTION: VEJLEDNING OM ANALYSE AF ALTERNATIVER

#### 3.1. Indledning

Et af de vigtigste formål med godkendelsen er den gradvise erstatning af særligt problematiske stoffer med egnede alternativer, hvilket hovedsageligt kommer til udtryk i følgende to elementer af ansøgningen om godkendelse: analysen af alternativer og substitutionsplanen. Analysen af alternativer er første fase i processen med at planlægge substitution, hvis vurderingen foretages på grundlag af tilgængeligheden af egnede alternative stoffer eller teknikker, deres risici for menneskers sundhed og miljøet og ansøgerens økonomiske og tekniske mulighed for at skifte til alternativer. Analysen af alternativer kan også omfatte oplysninger om relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter fra ansøgers side. Disse oplysninger er ikke obligatoriske, men har afgørende betydning for fastsættelsen af fristen for den fornyede vurdering, navnlig i tilfælde, hvor analysen af alternativer viser, at der ikke findes egnede alternativer. Hvis det af den ajourførte analyse af alternativer fremgår, at der findes egnede alternativer, skal ansøgeren også indsende en substitutionsplan sammen med en tidsplan for ansøgerens foreslåede tiltag.

Retningslinjerne i dette kapitel er hovedsageligt rettet mod ansøgere, der søger om godkendelse på grundlag af analysen af alternativer stoffer eller teknologier til bilag XIV-stoffet. I dette kapitel fastsættes følgende:

- Hvad er et alternativ
- Hvad skal en analyse af alternativer have fokus på, og hvad er dens anvendelsesområde
- Hvordan udføres en analyse for at identificere og vurdere mulige alternativer, og
- Hvordan dokumenteres analysen i ansøgningen.

Alle ansøgninger om godkendelse skal omfatte en analyse af alternativer i henhold til artikel 62, stk. 4, litra e) i REACH. Ansøgeren skal derfor i sin ansøgning dokumentere, at han har udført en analyse af alternativer. Selv om denne vejledning har fokus på ansøgeren, som kan være en producent, importør eller downstream-bruger eller måske endog en gruppe, herunder forskellige juridiske enheder, har den til formål at beskrive processen bag en fornuftig og logisk analyse af alternativer, dens udførelse og dokumentation. Den kan derfor også være en hjælp for tredjeparter til at indsende veldokumenterede oplysninger om alternativer <sup>(1)</sup> i henhold til bestemmelserne i artikel 64, stk. 2 og 3.

Vejledningen skal bidrage til at informere brugerne af vejledningen nærmere om analysen af alternativer, så de kan indsende oplysninger, der dokumenterer deres analyse bedst muligt over for agenturet og Kommissionen, når de skal træffe beslutning om, hvorvidt der skal tildeles en godkendelse eller ej.

Dette kapitel beskæftiger sig ligeledes med, hvordan og under hvilke forhold analysen af alternativer er knyttet til en substitutionsplan og en socioøkonomisk analyse (SEA). Som anført i de foregående afsnit (1.5.5, 2.2 og 2.4.4.2), kan godkendelser tildeles på grundlag af to principielt forskellige argumentationsveje, dvs. på grundlag af, om der er foretaget tilstrækkelig kontrol eller af socioøkonomiske årsager, hvilket betyder, at ansøgningerne kan indsendes af enten den »fyldstgørende kontrolrute« eller den »socioøkonomiske rute«. Den rute, der vælges, har betydning for, hvilke krav en substitutionsplan vil blive underlagt, og for anvendelsesområdet for den socioøkonomiske analyse.

**Substitutionsplan:** Hvis det af analysen af alternativer i en ansøgning, der er indsendt via den fyldstgørende kontrolrute, fremgår, at der findes egnede alternativer, skal ansøgeren udarbejde en substitutionsplan, hvori det anføres, at han er villig til at skifte til substitutterne, og hvor tidsrammen og lignende formalia for denne overgang fastsættes. Kapitel 4 i denne vejledning indeholder yderligere oplysninger om, hvordan en substitutionsplan skal udføres og dokumenteres, og derudover gøres der rede for, hvordan analysen af alternativer hænger sammen med substitutionsplanen. Det skal bemærkes, at en ansøgning, der indsendes på grundlag af den socioøkonomiske rute, muligvis ikke vil blive tildelt en godkendelse, hvis der findes egnede alternativer.

<sup>(1)</sup> En analyse af alternativer fra en tredjepart kan bidrage til at understøtte argumentationen om, at der er egnede og tilgængelige alternativer til de anvendelser, der anføres på agenturets websted. Kapitel 5 i denne vejledning indeholder vejledning for tredjeparter.



**Socioøkonomisk analyse (SEA):** Selv om det i henhold til artikel 62, stk. 5, er valgfrit om ansøgningen skal omfatte en SEA, bør den indgå i en ansøgning om godkendelse, og ansøgere kan også vælge at inkludere analysen i forbindelse med ansøgninger, der indsendes via den fyldestgørende kontrolrute. Afsnit 1.5.5 indeholder yderligere oplysninger om, hvilke former for stoffer eller situationer, der kan være omfattet af en ansøgning indsendt via den socioøkonomiske rute. Vejledning om udarbejdelse af en socioøkonomisk analyse til at understøtte en godkendelsesansøgning og indsendelse af en socioøkonomisk analyse eller input hertil fra en tredjepart som led i godkendelsesproceduren, er fastsat i dokumentet Vejledning om socioøkonomiske analyser – godkendelse. De vigtigste faser i analysen af alternativer, hvor sammenhængen til den socioøkonomiske analyse er vigtig, er anført i denne vejledning, f.eks. i afsnit 3.3 om anvendelsesområdet for analysen af alternativer, afsnit 3.5 om identifikation af mulige alternativer samt i afsnit 3.7 om sammenligning af risiciene ved alternativet med bilag XIV-stoffet. En vurdering af virkningerne på menneskers sundhed og miljøet er en vigtig del af den socioøkonomiske analyse. Denne vurdering kan anvendes til analysen af alternativer og fungere som en hjælp til at træffe en beslutning vedrørende sammenligning af risiciene ved stoffer, hvis anvendelse søges godkendt via den socioøkonomiske rute (se afsnit 3.7.1).

### 3.2. Hvad er et alternativ?

Et alternativ er en mulig erstatning for bilag XIV-stoffet. Det skal kunne udfylde den samme funktion som bilag XIV-stoffet. Alternativet kan være et andet stof, en teknik (f.eks. en proces, procedure, apparat eller ændring af slutproduktet) eller en kombination af alternative teknikker og stoffer. Et teknisk alternativ kan f.eks. være en fysisk måde til at opnå den samme funktion, som bilag XIV-stoffet udfylder, eller det kan være ændringer i fremstillingen, processerne eller produktet, der helt overflødiggør behovet for bilag XIV-stoffet.

Det fastsættes i artikel 60, stk. 5, at Kommissionen ved sin vurdering af, om der findes egnede alternative stoffer eller teknologier, skal tage alle relevante aspekter i betragtning, herunder

- a) spørgsmålet om, hvorvidt en overgang til alternativer vil medføre en *samlet nedsat risiko* for menneskers sundhed og miljøet (i sammenligning med bilag XIV-stoffet) under hensyntagen til risikohåndteringsforanstaltningernes egnethed og effektivitet
- b) ansøgerens *tekniske og økonomiske muligheder* for at gå over til alternativer.

Alternativet skal også være *tilgængeligt* for ansøgeren (dvs. at der kan foretages en fyldestgørende kvantitets- og kvalitetsmæssig vurdering). Da en ansøgning kan omfatte flere anvendelser af bilag XIV-stoffet, kan der være flere *egnede og tilgængelige* alternativer for de forskellige anvendelser af det bilag XIV-stof, der søges om godkendelse af.

### 3.3. Fokus for analysen af alternativer og dens anvendelsesområde

Analysen af alternativer kan være forholdsvis enkel. Hvis der f.eks. er tale om en ansøgning for en enkelt anvendelse, har ansøgeren måske kun kendskab til et enkelt eller nogle få alternativer. I så fald vil enkel analyse være nok til rimelig hurtigt at identificere alternativernes mulighed for at reducere den samlede risiko og afgøre, hvorvidt det er teknisk og økonomisk muligt at skifte til dem. Desuden er en del af arbejdet muligvis allerede gjort i forbindelse med kravene i anden lovgivning, f.eks. indeholder direktiv 2004/37/EF (direktivet om kræftfremkaldende stoffer) krav om, at arbejdsgivere skal overveje mulighederne for at erstatte kræftfremkaldende eller mutagene stoffer som første led i deres risikostyring.

Det kan dog være nødvendigt at foretage en mere detaljeret vurdering. Udgangspunktet for ansøgningen kan f.eks. være, at der ikke findes nogen kendte alternativer, at funktionen er kompliceret, at der er en række begrænsninger for funktionen (f.eks. strenge kundekrav for anvendelsen af specifikke stoffer), samt at leverandørkæden er kompliceret.

Fokus for analysen af alternativer er at identificere mulige alternativer til bilag XIV-stoffet og at vurdere, om de kan anvendes i stedet for bilag XIV-stoffet på baggrund af nedsættelsen af den samlede risiko, den økonomiske og tekniske mulighed for substitution og deres tilgængelighed. Dokumentation for denne analyse skal fremlægges i ansøgningen om godkendelse og kan henvises til som rapporten om analyse af alternativer.

Det vil fremgå af ansøgerens analyse af alternativer, at der findes egnede alternativer, når et alternativt stof/alternativt stoffer eller en alternativ teknologi/teknologier eller en kombination heraf:

- har samme funktion som stoffet, eller overflødiggør anvendelsen af stoffet (bemærk, at et enkelt alternativ ikke nødvendigvis er egnet til alle processer eller anvendelser, som det oprindelige stof var egnet til, hvilket betyder, at det oprindelige stof kan erstattes af mere end et enkelt egnet alternativ)
- vil medføre en samlet nedsat risiko for menneskers sundhed og miljøet under hensyntagen til risiko-håndteringsforanstaltningernes egnethed og effektivitet
- er teknisk og økonomisk mulig at gennemføre (til substitution i de anvendelser, ansøgningen vedrører) og er tilgængelige for ansøgeren.

Ansøgeren skal godtgøre, hvorvidt de mulige alternativer opfylder ovenstående kriterier. Det er i ansøgerens interesse at være præcis i vurderingen af alternativernes egnethed og tilgængelighed og at dokumentere resultaterne af vurderingen på en gennemsigtig måde. Det anbefales også på det kraftigste, at ansøgeren godtgør, at der er udført en omfattende og fyldestgørende vurdering af alternativterne. Det skyldes, at agenturet i sin udtalelse og Kommissionen i sin vurdering af, om der findes egnede alternative stoffer eller teknologier skal tage »alle relevante aspekter« i betragtning (artikel 60, stk. 5), herunder oplysninger indsendt af berørte tredjeparter.

Det betyder, at det kan være hensigtsmæssigt for ansøgeren at overveje at lade analysen omfatte alle de mulige alternativer, stoffer såvel som teknologier. Dette gælder også i tilfælde, hvor ansøgeren er en producent eller importør, og alternativterne må ikke være produkter, der indgår i hans egen portefølje. Hvis en ansøger forelægger en ufuldstændig analyse af alternativer, kan det få agenturet til at tvivle på analysens nøjagtighed og sætte spørgsmålstegn ved, hvorfor nogle mulige alternativer ikke er blevet vurderet, hvis agenturet har modtaget veldokumenterede oplysninger om, at der findes egnede alternativer. Ansøgeren anbefales også at komme nærmere ind på f.eks. relevante forskning og udviklingsaktiviteter, som er gennemført, med særligt fokus på, hvorfor visse alternative stoffer eller teknologier ikke var en teknisk eller økonomisk mulighed.

Hvis det af analysen af alternativer fremgår, at der på nuværende tidspunkt ikke findes nogen egnede alternativer for ansøgeren, skal han indsende oplysninger om, hvad der skal til for at gøre mulige alternativer egnede og tilgængelige inden for en anslået tidsramme (der er flere oplysninger herom i afsnit 3.10). Disse oplysninger vil være afgørende for fastsættelsen af fristen for fornyet vurdering. Hvis der ikke indsendes nogen oplysninger, vil der blive fastsat en kort frist for fornyet vurdering, idet det vil være nødvendigt at vurdere, om der er sket ændringer.

Ansøgeren er en producent/importør eller downstream-bruger af bilag XIV-stoffet. Der kan også indgives fælles ansøgninger (se kapitel 2 for oplysninger om, hvem der kan indgive en ansøgning).

Fokus og anvendelsesområde for analysen af alternativer kan blive påvirket af, hvem der indgiver ansøgningen om godkendelse. I boks 1 perspektiveres analysen af alternativer ud fra, om ansøgeren er producent/importør eller downstream-bruger

Det anbefales, at der på et tidligt stadium indledes høringer i leverandørkæden, så ansøgeren kan få indsigt i, hvilke alternativer der muligvis er tilgængelige, og kan få afgrænset anvendelsesområdet for analysen af alternativer. Det vil give ansøgeren de bedste forudsætninger for at få indsigt i, hvilke oplysninger der foreligger om anvendelse af bilag XIV-stoffet og om de mulige alternativer til dette stof. Høring af aktører i og uden for leverandørkæden behandles i afsnit 3.5.2, mens boks 2 omhandler spørgsmål vedrørende konkurrencelovgivning og fortrolige forretningsoplysninger.



## BOKS 1

**PERSPEKTIVERING AF ANALYSEN AF ALTERNATIVER FOR FØRSKELLIGE AKTØRER**

Det kan være vanskeligt for en producent/importør at tilvejebringe alle oplysninger om, hvordan mulige alternativer kan opfylde stoffets funktion for downstream-anvendelser, og det kan være nødvendigt at samarbejde med downstream-brugere for at få afklaret dette spørgsmål, hvis producenten/importøren har til hensigt at lade sin ansøgning omfatte downstream-anvendelser.

En downstream-bruger vil måske indsende en ansøgning, hvis han ikke ønsker at dele oplysninger om den nøjagtige anvendelse med sin leverandør, fordi disse oplysninger er fortrolige forretningsoplysninger. Eller han kan være nødsaget til at ansøge, fordi han ikke mener, at hans anvendelse vil blive støttet i en ansøgning indgivet af hans leverandør (dvs. producenten/importøren).

Producenten/importøren og downstream-brugeren kan naturligvis vælge at indsende en fælles ansøgning eller udveksle oplysninger via en uafhængig tredjepart for at sikre, at der ikke lækkes fortrolige forretningsoplysninger i leverandørkæden.

Tredjeparter kan indsende oplysninger om alternativer, som agenturet og Kommissionen vil tage hensyn til i deres vurdering af, hvorvidt der findes egnede alternativer.

Fristen for indsendelse af en ansøgning om godkendelse fastsættes i bilag XIV (se kapitel 2), hvilket betyder, at der er en tids- og ressourcemæssig grænse for arbejdet med udfærdigelsen af analysen af alternativer. Det vil være mest praktisk at udføre visse af opgaverne i forbindelse med analysen af alternativer på samme tid, idet oplysninger fra en del af analysen også vil kunne bruges til andre dele. For eksempel kan indsamlingen af indledende oplysninger til at »screene« den tekniske mulighed for at erstatte stoffet med et alternativ kombineres med en risikobaseret screening af alternativer.

Hvis ansøgningen indgives via den socioøkonomiske rute, kan ansøgeren også tage højde for de oplysninger, der er påkrævet til den socioøkonomiske analyse, når han indsamler oplysninger til analysen af alternativer. Hvis ansøgeren er bevidst om, hvilke oplysninger der er behov for til den socioøkonomiske analyse, kan han indsamle oplysninger vedrørende leverandørkædens eventuelle svar på, hvorfor bilag XIV-stoffet ikke kan anvendes, samtidig med at han indsamler oplysninger om mulige alternativer. Dette behandles i afsnit 3.5. Vejledning om socioøkonomiske analyser – godkendelse findes i et særskilt vejledende dokument.

Tillæg 3 indeholder forslag til en tjekliste over, hvilke oplysninger der skal medtages i analysen af alternativer. Afsnit 3.12 indeholder vejledning om, hvad der skal dokumenteres i analysen af alternativer samt forslag til udformning af analysen.

**3.4. Oversigt over, hvordan en analyse af alternativer udføres**

Dette kapitel indeholder vejledning om, hvordan en ansøger kan:

- udføre en analyse af alternativer og
- dokumentere analysen i rapporten om analyse af alternativer.

Denne proces omfatter:

- identifikation af mulige alternativer for hver enkelt anvendelse, der søges om godkendelse af, på grundlag af de funktionelle krav (afsnit 3.5)
- vurdering af den tekniske og økonomiske muligheder for at gå over til de identificerede alternativer (afsnit 3.6)
- vurdering af de mulige alternativer potentielle risici for miljøet og menneskers sundhed. Ansøgeren bør i den forbindelse vurdere, hvorvidt alternativerne vil medføre en samlet nedsat risiko i sammenligning med bilag XIV-stoffet under hensyntagen til risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som er gennemført eller anbefales (afsnit 3.7)

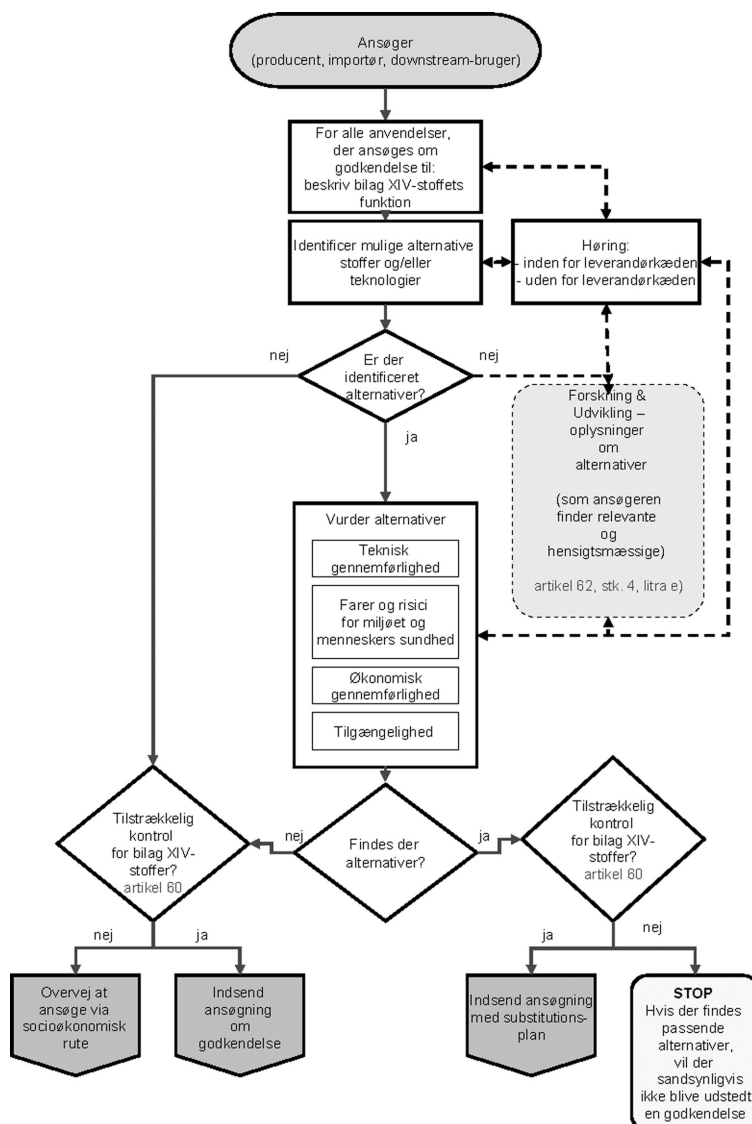
- vurdering af de økonomiske muligheder for at gå over til de identificerede alternativer (afsnit 3.8)
- identifikation af relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter, hvis de er relevante for analysen (afsnit 3.9)
- vurdering af de mulige alternativers egnethed og tilgængelighed på grundlag af ansøgerens tekniske og økonomiske muligheder for at gå over til alternativerne, deres bidrag til at nedsætte risiciene og deres tilgængelighed (afsnit 3.10) samt
- fastsættelse af de tiltag og tidsrammer, der er nødvendige for at gøre de mulige alternativer egnede og tilgængelige for ansøgeren, om relevant under hensyntagen til relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter (afsnit 3.11).

Processen for udførelse af en analyse af alternativer illustreres i figur 8. I dette diagram vises de mulige trin i en analyse af alternativer og de mulige resultater, afhængigt af, hvilken status bilag XIV-stoffet har og af identifikationen af tilgængelige alternativer.

For at identificere de mulige alternativer til bilag XIV-stoffet, er det naturligvis nødvendigt først at identificere bilag XIV-stoffets funktion. Den yderligere analyse af den tekniske og økonomiske muligheder for en substitution, den sammenlignende analyse af alternativerne og deres tilgængelighed behøver dog ikke at blive udført i den rækkefølge, der er anført i denne vejledning. Ansøgeren bør vise og dokumentere, at disse aspekter er blevet analyseret, men det vil være forskelligt fra sag til sag, hvilke aspekter der er vigtigst. Analysen af alternativer kan f.eks. med al tydelighed vise ansøgeren, at de alternativer, der er teknisk mulige, ikke vil medføre en nedsat risiko i sammenligning med bilag XIV-stoffet. Det vil derfor ikke være hensigtsmæssigt at foretage en detaljeret analyse af de økonomiske muligheder for at gå over til disse alternativer, når det er påvist, at ingen af dem er egnede med hensyn til risici.

Figur 8

## Flowdiagram for analysen af alternativer



Som illustreret i figur 8 anbefales det at høre aktører i og uden for leverandørkæden for at kunne foretage en fyldestgørende vurdering af mulige alternativer. Dette skal sikre, at ansøgerne kan:

- få fuld indsigt i nøjagtig hvilke anvendelser, der ansøges om godkendelse af, og dermed få indsigt i bilag XIV-stoffets funktion
- få afklaret den tekniske og økonomiske muligheder for at skifte bilag XIV-stoffet ud med de alternativer, der søges om godkendelse af
- afgøre om tidligere, nuværende eller planlagte forsknings- og udviklingsaktiviteter er relevante for analysen
- afgøre, om det alternative stof/de alternative stoffer er egnede og tilgængelige, så der kan skiftes til dette alternativ/disse alternativer samt

- afgøre, hvilke tiltag og tidsrammer, der er påkrævede for at gøre de mulige alternativer egnede og tilgængelige.

Figur 8 tager også hensyn til relevante og hensigtsmæssige forsknings- og udviklingsaktiviteter. Eftersom det ikke er obligatorisk at foretage FoU i forbindelse med analysen af alternativer, er disse aktiviteter angivet med en stiplede linje. Ansøgere kan have udført eller have kendskab til forsknings- og udviklingsaktiviteter vedrørende mulige alternativer. Disse forsknings- og udviklingsaktiviteter kan have belyst mulighederne og vanskelighederne ved at anvende bestemte alternativer. Det kan derfor være nyttigt i analysen af alternativer at henvise til og forklare de forsknings- og udviklingsaktiviteter, der er relevante, for at klarlægge, hvorvidt det er muligt at gå over til alternativerne. Disse oplysninger vil også blive lagt til grund for fastsættelsen af fristen for fornyet vurdering. Hvis der ikke er foretaget nogen relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter, vil det medføre kortere frister for fornyet vurdering.

### 3.5. Identifikation af mulige alternativer

#### 3.5.1. Sådan identificeres bilag XIV-stoffets funktioner

Med funktionen af stoffer, der er opført i bilag XIV, menes det formål, som stoffet udfylder i forbindelse med den/de anvendelse(r), der ansøges om.

Processen med at identificere alternativer starter normalt med en klarlæggelse af bilag XIV-stoffets funktion. Hvis ansøgeren har en detaljeret viden om den funktion, bilag XIV-stoffet udfylder (samt hvor og hvordan, dvs. de forhold, funktionen skal udøves under) i forbindelse med en bestemt anvendelse, vil han kunne finde andre måder til at udøve denne funktion på. Det kan f.eks. være ved at anvende et andet stof eller en anden teknologi eller ved at ændre processen eller slutproduktet. Hvis slutproduktet ændres, kan stoffets oprindelige funktion blive overflødiggjort.

Viden om bilag XIV-stoffets nøjagtige funktion bidrager til høringen om alternativer i og uden for leverandørkæden, idet denne viden gør det muligt at fastsætte de tekniske krav, som alle alternative skal opfylde. Det giver brugere, leverandører og teknologer mulighed for at vurdere, om der findes mulige alternativer, samt hvilke tiltag, der skal træffes for, at det er teknisk muligt at gå over til disse alternativer (de økonomiske muligheder behandles i afsnit 3.6). Brugere har muligvis, i samarbejde med leverandører, gennemført forsknings- og udviklingsaktiviteter vedrørende eksisterende alternativer, f.eks. test af alternative stoffer og teknologier, hvilket kan bidrage til at identificere og vurdere mulige alternativer (FoU behandles i afsnit 3.9).

Et stofs funktion kan være knyttet til dets fysiske eller kemiske egenskaber samt den form, det anvendes i (det kan for et fast stof f.eks. være i form af pulver, kugler eller granulat), og den fysiske form kan også afhænge af procesforholdene. De vigtigste spørgsmål, der skal besvares for hver anvendelse, når et stofs funktion skal fastlægges, kan opdeles i to hovedgrupper:

1. Hvilken **opgave** udfører stoffet: For at svare på dette spørgsmål er det nødvendigt at kende stoffets nøjagtige anvendelse, inklusive en beskrivelse af processen for dets anvendelse og resultaterne heraf. De vigtigste spørgsmål vedrørende stoffets opgave omfatter:

- Hvad er bilag XIV-stoffets nøjagtige anvendelse, og hvilken opgaver udfører det?

Dette spørgsmål skal besvares så nøjagtigt som muligt, idet stoffets nøjagtige funktion er afgørende for identifikationen af mulige alternativer. For eksempel kan et stof, der fungerer som et opløsningsmiddel til affedtning af metal, måske erstattes af flere forskellige alternative stoffer og teknologier. Men hvis den nøjagtige funktion er at affedte metalrør med en lille hul diameter til en bestemt standard, reducerer det antallet af mulige alternativer, der kan udføre samme funktion.

- Hvad er stoffets afgørende egenskaber?

Funktionen afhænger af bilag XIV-stoffets vigtigste egenskaber. Det kan f.eks. være stoffets persistens (f.eks. en flammehæmmer eller en blødgører; for begge gælder, at de skal have en lang levetid i slutproduktet for at kunne udøve deres funktion i hele produktets levetid), eller en fysisk egenskab, som f.eks. viskositet eller damptryk. De vigtigste egenskaber kan være en afgørende kombination af egenskaber, der muliggør funktionen.

2. De **forhold**, som stoffet anvendes under: For at svare på dette spørgsmål er det nødvendigt at kende de specifikke anvendelsesforhold for stoffet samt alle forhold eller krav til eventuelle slutprodukter. Dette kan indebære begrænsninger for udførelsen af den ønskede funktion, hvilket har betydning for, hvilke alternativer der måske vil kunne anvendes. De vigtigste spørgsmål vedrørende de **procesforhold**, som stoffet anvendes under, omfatter:

- Under hvilke fysiske og kemiske (proces/anvendelse) forhold udøves funktionen?

Fysiske forhold omfatter f.eks. temperatur og tryk for processen. Der kan også være tale om øget eller nedsat elektromagnetisk stråling (f.eks. fotosensitivitet). Kemiske forhold omfatter blandt mange andre f.eks. forekomst eller fravær af andre kemikalier (fører til spørgsmål om kemisk kompatibilitet såsom reaktivitet og brandfare), proces-PH og gasfyldt atmosfære (f.eks. øget eller nedsat iltpartialtryk eller andre gasser, herunder potentielt eksplosiv atmosfære).

- Er der fastsat særlige tidsrammer i forbindelse med stoffets funktion?

Der kan være begrænsninger for tidsrammerne for den tekniske udførelse af funktion, hvilket betyder, at funktionen udføres i en bestemt del af processen, som er tidskritisk, og som afhænger af stoffets egenskaber, eller der er fastsat en minimums- eller maksimumsperiode for funktionen. Vær opmærksom på, at det ved visse funktioner ikke er muligt at vurdere resultaterne på kort sigt (f.eks. ved lak og smøremidler), fordi funktionen her afhænger af dens levetid, hvilket kun kan evalueres over længere tid.

- Hvordan påvirkes kvaliteten af slutproduktet, hvis stoffet/processen ændres?

For at besvare dette spørgsmål er det nødvendigt at se nærmere på, hvordan anvendelsen af et alternativ kan påvirke slutprodukternes endelige funktion. Slutprodukternes kvalitet vil muligvis skulle vurderes over en længere periode. F.eks. skal nogle coatings være resistente over for vind og vejr i hele produktets levetid. Det kan også være nødvendigt at se på, hvordan produktet kan bortskaffes og/eller dets muligheder for genanvendelse.

- Er funktionen knyttet til en anden proces, som kan ændre sig, således at anvendelsen af stoffet begrænses eller ophører?

F.eks. kan bilag XIV-stoffet blive anvendt til at kontrollere emissioner af et andet stof eller til at fremstille et andet stof. Hvis der ikke længere er behov for kontrol, eller hvis slutproduktet ændres, så der ikke længere er brug for det andet stof, kan det være nemmere at erstatte bilag XIV-stoffet, eller det er måske ikke længere nødvendigt at anvende det.

- Har slutproduktet nogen funktioner, der gør det nødvendigt at anvende stoffet?

F.eks. kan det være nødvendigt at anvende et bestemt stof, fordi dette stof giver slutproduktet visse karakteristika (f.eks. på grund af krav fra kunderne eller lovkrav). Hvis der anvendes et andet slutprodukt, der har samme funktion, kan det betyde, at der kan anvendes et alternativ, eller at det ikke længere er nødvendigt at bruge stoffet til den pågældende anvendelse.

Tillæg 4 indeholder en (ikke-udtømmende) tjekliste, der kan benyttes til at klarlægge de funktionelle krav til mulige alternativer på basis af bilag XIV-stoffets funktioner. Det er ikke obligatorisk at benytte denne tjekliste, men den indeholder en vejledende liste over de aspekter, der skal tages hensyn til i forbindelse med identifikationen af stoffets funktion.

I eksempel 1 redegøres der for, hvordan der kan tages hensyn til stoffets funktion i en bestemt situation. De tilgængelige oplysninger er blevet brugt til at simulere svarmulighederne til de spørgsmål, der stilles i tillæg 4. De funktionelle aspekter, der er nummeret 1 til 2 i eksemplet og i tjeklisten i tillæg 4, vedrører bilag XIV-stoffets funktion (dvs. den opgave, stoffet udfører), aspekterne 3 til 7 vedrører procesforholdene for bilag XIV-stoffet (dvs. de proceskrav, der skal opfyldes, inklusive mulige lovkrav).

### Eksempel 1

#### Overvejelser vedrørende stoffets funktion

For at kunne klarlægge bilag XIV-stoffets nøjagtige anvendelse er det afgørende først at få defineret stoffets funktion. En tydelig definition af stoffets funktion og toleranceværdier giver mulighed for at vurdere mulige alternativer og deres evne til at udføre samme funktion som bilag XIV-stoffet. Nedenstående eksempel illustrerer den proces, der eventuelt kan benyttes til at fastlægge stoffets funktion i de anvendelser, der ansøges om godkendelse af, samt hvordan denne funktion kan dokumenteres i rapporten om analysen af alternativer.

Stof A er et organisk opløsningsmiddel med en kraftigt opløsende virkning, et middel kogepunkt og en høj dampmassefylde. Det anvendes som et industrielt opløsningsmiddel, hovedsageligt til dampaffedtning og rengøring af metaldele. Det anvendes nærmere bestemt til at fjerne olie, fedt, voks og bufferforbindelser eller anden snavs. Den nøjagtige anvendelse i dette eksempel er:

affedtning og rengøring af komponenter med en kompleks sammensætning samt enkeltdele, som også er komplekse.

Komponenterne skal være fri for fedt og snavs og aftørres hurtigt. Rust, pletter og olie-/fedtrest er ikke acceptable. Ved komplicerede artikler gør stof A's lave overfladespænding det muligt at rengøre folder, dobbeltfolder og små rør.

Tjeklisten i tillæg 4 benyttes til at definere stoffets funktion:

1. *Hvilken opgave udfører bilag XIV-stoffet:*

Hvilken opgave skal stoffet udføre?

Stoffet anvendes til at affedte meget små, glatte rustfrie stålrør (f.eks. med en international diameter fra 1 til 5 mm, lige længder og cylindre) til brug i navnlig luftfartsindustrien og medicinsk udstyr. Stoffets funktion går ud på hurtigt at fjerne al overskydende fedt, rust og pletter. Nedenstående tabel indeholder en mere detaljeret beskrivelse af de gældende kriterier.

2. *Hvilke afgørende egenskaber og kvalitetskriterier skal stoffet opfylde?*

Fremstilling af rene og tørre metaldele; metaldelene skal være tørre, inden den efterfølgende behandling kan påbegyndes (f.eks. lakering). Den rengjorte genstand skal være fri for fedt og olie og fri for pletter og rust (f.eks. fra kontakt med vand/vandige opløsninger).

3. *Funktionsforhold:*

Tidsrammerne og det påkrævede gennemløb er anført i nedenstående tabel. Det er effektivt at anvende opløsningsmidler i affedtende dampbehandlinger, fordi opløsningsmidler kan genbruges. Primære og sekundære cylinderkølesystemer reducerer damp og mindsker dermed også tabet af opløsningsmiddel, og hvis kammeret, hvor affedtningen foregår lukkes til, mindsker det dampudslip i nedetiden.

4. *Begrænsninger for processen og resultaterne*

Ved fremstilling af rene og tørre metaldele; hvis metaldelene skal være tørre, inden den efterfølgende behandling kan påbegyndes (f.eks. lakering), skal der anvendes et opløsningsmiddel. Komplicerede dele og små rør gør det vanskeligt at benytte mekanisk rengøringsudstyr.

5. Er funktionen knyttet til en anden proces, som kan ændre sig, således at anvendelsen af stoffet begrænses eller ophører?

Fjernelse af olie eller fedt fra overfladen af komponenterne i metalrør fjerner behovet for dampaffedtning. Metaldele skal dog leve op til de gældende standarder og være fri for fedt, olie eller snavs. Pletter og rust er heller ikke acceptabelt. De nuværende metoder til fremstilling af rør kræver anvendelse af olie for at beskytte komponenterne mod rust.

Selv om vandbaserede rengøringsystemer er effektive ved mange anvendelser, er det imidlertid en upraktisk eller ligefrem ubrugelig metode til at rengøre visse former for arbejdsdele. Affedtende opløsningsmidler skal anvendes til at fjerne olie, flusmidler, fedt, voks og andre former for genstridigt, opløseligt snavs fra metaloverfladen. Komplicerede metalrør og dele til luftfartsinstrumenter og medicinsk udstyr rengøres rutinemæssigt med dampaffedtende midler, inden de samles, inspiceres og viderebehandles. Da der ikke bruges vand i processen, kan næsten alle dele rengøres med et affedtende opløsningsmiddel, uden at man behøver at bekymre sig om de elementer, der har betydning for kvalitetskontrollen, som f.eks. virkningerne af rustede dele, sæberester, vandstænk og ineffektiv tørring.

Mulige alternativer inkluderer andre carbonhydridopløsningsmidler, vandige opløsninger og vandblæsning eller softblæsning (blæserensning ved hjælp af et relativt blødt medie som f.eks. kalk). Stadige forbedringer af teknologien til genindvinding af opløsningsmidler i forbindelse med varme dampaffedtende bade har reduceret mængden af stof A, der skal anvendes til dampaffedtning. Disse reduktioner skyldes bedre arbejdspraksisser og anvendelse af ny teknologi. Visse virksomheder forsøger også at finde frem til andre carbonhydridopløsningsmidler eller vandbaserede rengøringsmidler som alternativer.

6. Hvilke kundekrav påvirker brugen af stoffet i forbindelse med denne anvendelse?

Kunder (bl.a. luftfartsindustrien) kræver (via de procedurer, der skal benyttes) anvendelse af opløsningsmidler til rengøring. Enhver ændring af processen kræver kundernes godkendelse. Det er både tidskrævende, teknisk krævende og omkostningstungt at foretage produktændringer i disse sektorer. Ifølge kriterierne for kvalitetskontrollen skal komponenterne være fri for fedt/olie og rust (der udføres ikke-destruktive test).

7. Er der særlige krav inden for industrisektoren eller lovkrav vedrørende de tekniske aspekter, som skal opfyldes, og som funktionen skal sørge for er opfyldt?

Det er et krav, at der anvendes opløsningsmidler til rengøring af medicinsk udstyr og inden for luftfartsindustrien. Der kan være lovkrav vedrørende produktsikkerhed, som skal overholdes inden for disse to produktområder, som f.eks. luftdygtighedskrav og sikkerhedskrav (f.eks. Det Europæiske Luftfartssikkerhedsagenturs (EASA) luftdygtighedsdirektiver) og direktivet om medicinske anordninger (93/42/EØF). Disse krav skal vurderes for at kunne beregne, hvor lang tid det som minimum vil tage at foretage ændringer.

**I nedenstående tabel vises et eksempel på, hvordan man opsummerer og dokumenterer de funktionelle aspekter og/eller kriterier for at fastsætte stoffets funktion på grundlag af det opløsningsmiddel, der anvendes som eksempel i boksen:**

Funktionelt aspekt	Overvejelser	Kriterium	Tolerance	Afprøvning	Kvalitetskontrol	Konsekvens
Fjernelse af fedt/olie	Den nødvendige grad af rengøring	Ingen fedtrestere på rør efter opvarmning til 200°C	Ingen	Del af ikke-destruktiv afprøvning inden anvendelse/montering	Kvalitetssystem sikrer inspektion af om delene er frie for fedt i overensstemmelse med testskemaet	Fjernelse af fedt/olie



Funktionelt aspekt	Overvejelser	Kriterium	Tolerance	Afprøvning	Kvalitetskontrol	Konsekvens
Begrænsning af rust	Den nødvendige grad af rengøring. Krav i forbindelse med den videre behandling (limning, galvanisering, maling eller coating)	Ingen rust eller pletter som følge af kontakt med vand eller fugt.	<60% fugtighed	Del af ikke-destruktiv afprøvning inden anvendelse/montering – inspektion for rust	Som ovenfor	Som ovenfor
Tørretid	Rengøringsprocessen accepterede eller nødvendige varighed. Krav i forbindelse med den videre behandling (limning, galvanisering, maling eller coating). Mængde dele, der skal rengøres pr. time/pr. dag	Skal være < 1 minut for at sikre, at der ikke kommer pletter inden anvendelse af andre coatings.	+ 15 sekunder	Ingen	Som ovenfor ved anvendelse af coatings.	Som ovenfor for virkningen på anvendelsen af coatings.
Tidsramme for opgaven	Mængde dele, der skal rengøres pr. time/pr. dag. Rengøringsprocessens accepterede eller nødvendige varighed.	Affedtning og tørring skal gøres på 7 minutter	+ 1 minut	Ikke relevant	Ikke relevant	En forøgelse af affedningstiden vil medføre en væsentlig nedsættelse af komponenternes output og påvirke processens effektivitet. Dette påvirker downstream-processer, som f.eks. coating af rør.

### 3.5.1.1. Oplysninger om bilag XIV-stoffets anvendelse og funktion i kemikaliesikkerhedsrapporten

Oplysninger om anvendelsen af bilag XIV-stoffet skal dokumenteres i kemikaliesikkerhedsrapporten (se Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger). Disse oplysninger kan enten være indsendt som en del af kemikaliesikkerhedsrapporten i forbindelse med registrering af stoffet eller en kemikaliesikkerhedsrapport vedrørende godkendelse. I sidstnævnte tilfælde skal rapporten blot have fokus på de af stoffets egenskaber, der førte til, at det blev optaget i bilag XIV (artikel 62, stk. 4, litra d)). den vigtigste del af kemikaliesikkerhedsrapporten er i denne forbindelse eksponeringsscenarierne for de anvendelser, der ansøges om godkendelse af, idet godkendelsen sandsynligvis vil blive tildelt på grundlag af disse eksponeringsscenarier. Det skal bemærkes, at beskrivelser af anvendelser, der er udarbejdet i overensstemmelse med vejledning om udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporten, muligvis ikke beskriver anvendelsen detaljeret nok til at fastsætte den nøjagtige anvendelsesfunktion<sup>(1)</sup>. Visse leverandører kan have benyttet sig af spørgeskemaer til at indhente oplysninger fra downstream-brugere om anvendelserne med henblik på at udarbejde kemikaliesikkerhedsvurderingen og kemikaliesikkerhedsrapporten. Disse spørgeskemaer kan være en nyttig kilde til oplysninger om anvendelser.

Ansøgeren skal videreudbygge de oplysninger, der er anført i kemikaliesikkerhedsrapporten på grundlag af hans viden om de specifikke anvendelser, der søges om godkendelse af, og den funktion, som stoffet skal udføre i forbindelse med hver enkelt anvendelse. Disse oplysninger kan bruges til at fastlægge funktionen for hver enkelt anvendelse og omfatter oplysninger om stoffets fysiske-kemiske egenskaber, biologiske egenskaber og anvendelsesforhold samt dets funktionalitet.

### 3.5.1.2. Andre kilder til oplysninger om bilag XIV-stoffets anvendelse og funktion

Oplysninger om bilag XIV-stoffets nøjagtige funktion kan f.eks. findes i virksomhedens registre (f.eks. anvendelsesprocedurer, kundespecifikationer om stoffets anvendelse og produktspecifikationer) samt mere

<sup>(1)</sup> Kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR) er en obligatorisk del af en ansøgning om godkendelse. Kemikaliesikkerhedsrapporten skal vurdere de eksponeringsscenarier for de anvendelser, der ansøges om godkendelse af. Der kan blive udstedt godkendelser til anvendelser inden for de betingelser, der er fastsat i disse eksponeringsscenarier, som ændret af de eventuelle betingelser i afgørelsen om godkendelse. Eksponeringsscenarierne i ansøgninger om godkendelse skal derfor være tilstrækkeligt specifikke og nøjagtige. Vejledningen om udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporten indeholder gode råd til udarbejdelsen af rapporten, herunder de specifikke omstændigheder for tildeling af en godkendelse.



almen litteratur (f.eks. teknisk litteratur, der beskriver specifikke anvendelser, standardforskrifter og tekniske forskningspapirer). Kommunikation med leverandørkæden kan være et nyttigt redskab til at definere funktions- og anvendelsesforhold og sikre, at alle anvendelsesfunktioner, der er omfattet af ansøgningen, er blevet identificeret (se kapitel 3.5.2.1). Det er vigtigt at fastlægge alle funktionerne for hver enkelt anvendelse, som skal gøre det muligt at identificere mulige alternativer, der kan udføre samme funktion. Fastlæggelsen af en specifik funktion og anvendelsesforhold gør kommunikationen og høringerne inden for og uden for leverandørkæden klarere, idet de præcise krav er beskrevet. Leverandører af alternative stoffer og teknologier kan derefter forsøge at holde den udførte funktion op mod mulige alternativer.

### 3.5.2. Identifikation og indsamling af oplysninger om mulige alternativer

Som beskrevet i det ovenstående forudsætter identifikationen af alternativer stoffer eller teknologier en indsigt i de nøjagtige opgaver, som bilag XIV-stoffet udfører, og de forhold, under hvilke stoffet skal kunne udføre opgaverne.

Det er hensigtsmæssigt at bruge stoffets funktion til at identificere mulige alternativer samtidig med, at man indsamler de oplysninger, der er nødvendige for at vurdere de tekniske og økonomiske muligheder for at gå over til alternativerne, deres evne til at nedsætte den samlede risiko samt deres tilgængelighed. Nedenstående afsnit indeholder anbefalinger til identifikation af alternativer og indsamling af oplysninger. Afsnit 3.7 indeholder yderligere vejledning om indsamling af oplysninger om farer og risici for menneskers sundhed og miljøet. Ansøgeren rådes til at overveje, hvad der skal medtages i kemikaliesikkerhedsvurderingen, mens han indsamler og analyserer oplysninger til analysen af alternativer.

Det tilrådes også at opregne mulige alternativer, hvor det hurtigt kan påvises, at de er uegnede. Dette har til formål at dokumentere, at ansøgeren har overvejet en bred vifte af mulige alternativer. Indsamlingen og analysen af oplysninger om disse uegnede alternativer kan dog begrænses, så længe det blot påvises, om alternativerne er egnede eller ej.

#### 3.5.2.1. Kommunikation i leverandørkæden

Det er vigtigt, at høringer af leverandørkæden vedrørende anvendelserne af bilag XIV-stoffet, indledes på et tidligt stadie. Det vil bidrage til at sikre, at stoffets nøjagtige anvendelse er blevet behandlet, og at der er indsamlet oplysninger om alternativer, der muligvis kan opfylde samme funktion i forbindelse med de anvendelser, der søges om godkendelse af. Høringerne kan også omhandle alle nødvendige ændringer af udstyr, stoffets form og affald samt genanvendelse af stoffet (disse ændringer kan også have økonomiske konsekvenser). Kommunikationen med leverandørkæden har til formål at identificere de mulige alternativer til hver enkelt anvendelse samt at skabe kendskab til, i hvilken grad de opfylder den påkrævede funktion.

Ansøgeren kan bl.a. finde mulige alternativer i leverandørkæden fra følgende kilder (listen er ikke-udtømmende):

- Ansøgerens egen viden (herunder viden blandt medarbejdere)
- Downstream-brugere
- Leverandører
- Handels-/brancheorganisationer

Kommunikation i leverandørkæden bidrager til at:

- opnå præcis viden om en specifik funktion
- identificere mulige alternativer (stoffer og teknologier)
- skabe en forståelse for de tekniske og økonomiske muligheder for at gå over til alternativer, deres sikkerhed og tilgængelighed
- identificere oplysninger om eksisterende, nuværende og planlagte forsknings- og udviklingsaktiviteter om alternativer samt
- identificere leverandørkædens mulige svar på, hvorfor bilag XIV-stoffet ikke kan anvendes (til de anvendelser, der er omfattet af ansøgningen).

Der kan findes alternativer, der synes at være egnede til en bestemt anvendelse, men der kan være visse faktorer, der gør det vanskelig at skifte til disse alternativer. F.eks. kan en downstream-bruger, der er afhængig af sin leverandørs godkendelse <sup>(1)</sup> (f.eks. en producent/importør) blive pålagt at bruge et bestemt stof som følge af, at der benyttes anvendelsesprocedurer, der er fastsat i lovgivningen, eller som pålægges dem af deres kunder (dette er undertiden tilfældet i lande uden for EU), hvorfor det kun er muligt at foretage substitution med forudgående samtykke. I visse tilfælde kan dette medføre tab af kontraktarbejde, hvilket kan få økonomiske konsekvenser (de økonomiske muligheder for at gå over til alternativer behandles i afsnit 3.8).

Det vil være nyttigt for ansøgere, der indsender deres ansøgning via den socioøkonomiske rute, at indsamle de oplysninger, der henvises til i det sidste punkt ovenfor. Det kan være nødvendigt at analysere de oplysninger i kemikaliesikkerhedsvurderingen, som omhandler hvad downstream-brugerne kan gøre, hvis de ikke kan bruge bilag XIV-stoffet (f.eks. på grund af et afslag på ansøgning), og hvis de socioøkonomiske fordele ved fortsat brug af bilag XIV-stoffet (til de anvendelser, der ansøges om godkendelse af) opvejer risiciene for menneskers sundhed og miljøet. Ansøgeren effektiviserer sin dataindsamling ved at indsamle disse oplysninger sideløbende med oplysningerne om alternativer og vil give ham en bedre indsigt i, hvilke mulige alternativer der eventuelt kan anvendes. Vejledning om socioøkonomiske analyser – godkendelse er fastsat i en særskilt vejledende dokument (inklusive vejledning om udarbejdelse af den høringsplan, der behandles i tillæg A til denne vejledning).

Kommunikation i leverandørkæden er en interaktiv proces, som kan involvere alle relevante dele af leverandørkæden, fra downstream-brugere til leverandører, og med deltagelse af relevante eksperter. Dette er vigtigt for identifikationen af mulige alternativer til alle de anvendelser, der ansøges om godkendelse af. Leverandørerne har måske identificeret et muligt alternativ, som downstream-brugerne ikke kender til og omvendt. Downstream-brugere har ofte en tydelig forståelse for de funktioner, der kræves af stoffet/produktet/processen, hvorimod leverandører, producenter og importører ofte har en mere oplyst holdning til mulige alternativer. Det kan også være en god idé at tage kontakt til handelsorganisationer.

Høringer af leverandørkæden er en interaktiv proces. Så når de mulige alternativer er identificeret, kan det være nødvendigt atter at høre leverandørkæden om de tekniske og økonomiske muligheder for substitution, farer og risici for menneskers sundhed og miljøet samt tilgængeligheden af alternativerne. I Vejledning for downstream-brugere behandles forskellige aspekter af kommunikationen med leverandørkæden fra downstream-brugerens synspunkt. I eksempel 2 beskrives processen for kommunikation i leverandørkæden for et stof.

## Eksempel 2

### Illustration af kommunikation i leverandørkæden

Stof B anvendes som kølemiddel og smøremiddel i forbindelse med metalforarbejdning. Ved anvendelse af kølemidler/smøremidler, der indeholder stof B, kan der forekomme potentielle emissioner af stoffet og risici for miljøet. Arbejdstagere er potentielt eksponeret for stoffet via hudkontakt eller inhalering af støv eller dampe, og anvendelsen af stoffet udsætter dem for risici.

Leverandørens (ansøger er producent/importør) oprindelige synspunkt var, at det ville være vanskeligt at finde et egnet alternativ. Leverandøren havde rettet henvendelse til relevante downstream-brugere for at indsamle oplysninger til udarbejdelsen af kemikaliesikkerhedsrapporten for stof B. Sideløbende hermed blev der indsamlet oplysninger om mulige alternativer og om de ændringer af processen, der var nødvendige, for at alternativerne kunne anvendes.

På baggrund af de indsamlede oplysninger kontaktende leverandøren brugerne for at identificere et muligt alternativ til stoffet i metalforarbejdningsvæsken.

Mulige alternativer, der er identificeret via kommunikation med downstream-brugere i leverandørkæden, er:

Muligt alternativ	Identificerede problemer	Mulige løsninger	Bemærkninger
Svovlbaserede olier	Produktion af SO <sub>2</sub> under anvendelsen og risici for arbejdstagere samt problemer med affald og bortskaffelse af stoffet efter brug – miljørisici og øgede omkostninger.	Kontrol med svovludslip og emission.	Dyre at montere og kræver meget store investeringer i udstyr, som ikke står i forhold til fordelene.

<sup>(1)</sup> Bemærk, at ansøgeren kan være en producent/importør eller en downstream-bruger, eller at der kan udarbejdes en fælles ansøgning, der omfatter en række juridiske enheder.

Muligt alternativ	Identificerede problemer	Mulige løsninger	Bemærkninger
Olie af animalsk fedt	Problemer ved brug ved høje temperaturer – utilstrækkelig afkøling.	Tilsætning af tilsætningsstoffer for at øge resistensen over for høje temperaturer.	Disse tilsætningsstoffer er ikke tilgængelige.
Olie af vegetabilsk fedt	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor
Zinkbaseret forbindelse	Øget miljørisiko.	Kontrol med metal i affald – emissionsbehandling.	Det er meget vanskeligt at fjerne metalkomponenter fra affaldsstrømmen.
Procesoptimering	Kræver forskellige blandinger alt efter materialet (f.eks. metal-typen), der forarbejdes.	Test er påkrævet for at identificere en mulig omformulering af produkter for at begrænse og afskaffe anvendelsen.	Kræver inddragelse af FoU og eventuelt tekniske testprogrammer. Risici for virkoms-heden, idet der er omkostninger forbundet med programmet, og det måske ikke kan gennemføres, når der er travlt.

I forbindelse med ovenstående muligheder kan det være hensigtsmæssigt at anføre oplysninger om de relevante FoU-aktiviteter i analysen af alternativer, navnlig i tilfælde, hvor leverandøren og brugeren har identificeret, at der skal foretages test for at få klarlagt, om alternativer er en teknisk og økonomisk mulighed (FoU behandles i afsnit 3.9).

Processen med at indsamle oplysninger fra leverandørkæden blev gentaget for hver enkelt anvendelse, der var omfattet af ansøgningen. Oplysninger om alternativer kan sammenfattes som vist i ovenstående tabel.

Det kan også være en god idé for ansøgeren at undersøge eventuelle hindringer for indsamlingen af oplysninger om stoffet og mulige alternativer. F.eks. kan spørgsmålet om fortrolige forretningsoplysninger være til hinder for en effektiv kommunikation i leverandørkæden, idet det kan afholde visse dele af leverandørkæden fra at give fyldestgørende og nøjagtige oplysninger om specifikke anvendelser og om mulige alternativer. Hvis dette er tilfældet, må downstream-brugeren overveje muligheden for at videregive oplysningerne inden for rammerne af en fortrolighedsaftale med leverandøren eller at indsende sin egen ansøgning om godkendelse af anvendelsen. I boks 2 forklares det, hvad der i denne forbindelse menes med begreberne fortrolige forretningsoplysninger og konkurrencelovgivning.

## BOKS 2

### KONKURRENCELOVGIVNING OG FORTROLIGE FORRETNINGSOPLYSNINGER (CBI)

#### Konkurrencelovgivning

EU's konkurrencelovgivning har ikke til sigte at forhindre virksomheder i at udføre lovlige aktiviteter. Lovgivningen sigter mod at beskytte konkurrencen på markedet for at fremme forbrugervelfærden. Derfor er aftaler mellem virksomheder, vedtagelser inden for sammenslutninger af virksomheder og alle former for samordnet praksis, der kan påvirke handelen mellem medlemsstater, og som har til formål eller til følge at hindre, begrænse eller fordreje konkurrencen inden for fællesmarkedet, uforenelige med fællesmarkedet og forbudt (artikel 81 i EF-traktaten).

EU's konkurrenceregler gælder også for REACH-relaterede aktiviteter. Selv om ingen af forpligtelserne i henhold til REACH nødvendiggør udveksling af oplysninger eller tiltag, som er i strid med konkurrencereglerne, skal ansøgerne være opmærksomme på konkurrencereglerne, når de udarbejder en fælles ansøgning om godkendelse. Selv om en enkelt udveksling af oplysninger om et stofs anvendelse normalt ikke vil give anledning til bekymringer vedrørende overtrædelse af konkurrencereglerne, skal konkurrenterne afholde sig fra at arrangere regelmæssige udvekslinger af oplysninger og fra at udveksle oplysninger om markeder, priser og kunder. Derudover kan visse beslutninger, som træffes mellem konkurrenter, om, hvorvidt et alternativ er egnet eller ej betragtes som ulovligt, aftalt spil. Konkurrenter, der udarbejder en fælles analyse af alternativer eller en fælles substitutionsplan kan derfor med fordel overveje at benytte en uafhængig tredjepart (især hvis de har store markedsandele). Udveksling af oplysninger om anvendelser og om, hvorvidt et alternativ er egnet eller ej, mellem producenter/importører og deres downstream-brugere, vil almindeligvis ikke give anledning til at mistænke en overtrædelse af konkurrencereglerne.

Vejledning om datadeling indeholder flere oplysninger om dette emne.

**Fortrolige forretningsoplysninger (CBI)**

Virksomheder kan betragte visse oplysninger eller data som fortrolige forretningsoplysninger (CBI), som det er vigtigt at beskytte. Hvorvidt der er tale om CBI eller ej, afgøres fra sag til sag. Spørgsmål vedrørende CBI må ikke forveksles med konkurrenceforvridning, som omfatter situationer, hvor informationsdeling med stor sandsynlighed vil kunne føre til konkurrenceforvridning (se ovenfor). CBI behandles mere indgående i Vejledning om datadeling, herunder nyttige løsninger til at afhjælpe problemer med CBI (f.eks. brug af en tredjepart til at vurdere oplysninger, som virksomhederne ikke ønsker at udveksle).

**3.5.2.2. Kommunikation uden for leverandørkæden**

For at skaffe oplysninger om mulige alternativer kan det være en god idé at kontakte andre producenter, forskningsorganisationer, miljø- eller forbrugergrupper, akademiske organisationer, industrieksperter eller andre tredjeparter. Det er især vigtigt, hvis producenter/leverandører i leverandørkæden ikke kommer med et muligt alternativ.

Der vil kunne søges efter stoffer i REACH-IT-systemet, dvs. IUCLID 5, inden for samme brede anvendelseskategori, hvilket kan fungere som udgangspunkt for en identifikation af mulige alternative stoffer. Der kan dog være visse vanskeligheder forbundet med denne fremgangsmåde, f.eks. hvis de mulige alternativer ikke er en del af ansøgerens produktportefølje, eller hvis en anden virksomhed har patent på en alternativ teknologi.

De eksterne kilder, der kan konsulteres, varierer afhængigt af det pågældende stof. Nyttige kilder kan bl.a. være:

- De største leverandører/producenter/importører uden for leverandørkæden
- De største proces-/teknologiudviklere/producenter uden for leverandørkæden
- Førende akademiske institutioner og forskningsinstitutioner inden for kemikalier og processer
- Offentlige værktøjer og databaser

Ansøgeren kan bl.a. finde mulige alternativer uden for leverandørkæden fra følgende kilder (listen er ikke-udtømmende):

- Akademiske tidsskrifter/handelsblade
- Fagforeninger/arbejdstagersammenslutninger
- EU-programmer og programmer uden for EU-regi om kemikaliesikkerhed
- REACH-IT-systemet
- Ikke-fortrolige oplysninger i bilag XV-dossierer samt bemærkninger fra offentlige høringer og svar på bemærkninger
- Patentdatabaser

**3.6. Hvordan fastsættes de tekniske muligheder for at skifte til et alternativ?**

De tekniske muligheder for at skifte til et alternativ afhænger af, hvorvidt det kan opfylde eller erstatte bilag XIV-stoffets funktion. Mulighederne er derfor tæt forbundet med bilag XIV-stoffets funktion, dvs. den specifikke opgave, som dette stof udfører og de forhold, som funktionen skal udøves under, som nævnt i afsnit 3.5.1. Det er derfor vigtigt, at bilag XIV-stoffets funktion i de anvendelser, der ansøges om godkendelse af, defineres tydeligt, inden alternativets/alternativernes tekniske præstationer og gennemførlighed behandles.

Vurderingen af de tekniske muligheder for substitution kan i princippet være en enkel procedure, som blot drejer sig om at udvælge et alternativ, som opfylder specifikke funktionelle krav, og som kan erstatte bilag XIV-stoffet. Det er dog i alle tilfælde nødvendigt at tage hensyn til de ændringer af processen, som kan være påkrævede for at skifte til alternativet. På den anden side kan der være brug for at foretage en mere detaljeret analyse for at fastlægge de tekniske muligheder for substitution. Denne analyse kan f.eks. omfatte forskning for at klarlægge, hvorvidt alternativet kan udøve eller erstatte bilag XIV-stoffets funktion samt de test, der eventuelt skal udføres for at kontrollere præstationen.

### 3.6.1. Kriterier for fastsættelse af de tekniske muligheder for substitution

Det er måske muligt at udvikle kriterier for fastsættelse af de tekniske muligheder for substitution (dvs. en liste med tekniske krav til funktionen, som skal opfyldes, før et alternativt kan betragtes om en teknisk mulighed, se boks 3). Udviklingen af disse kriterier forudsætter et godt kendskab til stoffets funktion. Listen med kriterier kan omfatte de tilladte afvigelser fra disse krav (dvs. de acceptable udsving) samt betragtninger over hindringer for funktionaliteten. Hvis der f.eks. er tale om at erstatte et stof med et andet, kan kriterierne omfatte et kriterium om den minimalt påkrævede renhed eller de fysiske og kemiske egenskaber, der som minimum skal videregives til slutproduktet. Hvad angår de procesændringer, der skal foretages for at skifte til et alternativ, kan kriterierne omfatte de forhold, der kan opnås med den eksisterende teknologi, samt evaluering af, hvorvidt disse forhold giver mulighed for at anvende alternativet til den ønskede funktion.

#### BOKS 3

#### KRITERIER FOR FASTSÆTTELSE AF DE TEKNISKE MULIGHEDER FOR SUBSTITUTION OG ANALYSE AF YDEEVNE

Udviklingen af kriterier for evaluering af den tekniske gennemførlighed kan omfatte en række trin, som anført nedenfor (der anvendes et middel til fjernelse af blæk fra udskriftsskærme som eksempel (\*)):

- 1) Foretag en fornyet vurdering af de funktionelle krav til anvendelsen. F.eks. kan det i kravene til et middel til fjernelse af blæk være angivet, at der må være en minimal mængde restblæk tilbage på skærmen. Et kriterium for ydeevne kan være, at skærmen efter rengøring skal være helt fri for blækrester.
- 2) Identificer de relevante ydelsesegenskaber, der kan evalueres kvalitativt eller kvantitativt. Disse egenskaber kan f.eks. omfatte brugervenlighed (f.eks. den fysiske indsats, der skal gøres for at rengøre skærmene), den tid, det tager at udføre den ønskede funktion (dvs. rengøring), effektiviteten af alternativet, eller alternativets indvirkning på kvaliteten af det rengjorte produkt (vil rengøringsmidlet f.eks. nedsætte skærmens levetid).
- 3) Fastsæt præstationsmål for alle resultatmålinger – det gør det nemmere at evaluere alternativet/alternativerne. Målene skal tage hensyn til både subjektive og objektive karakteristika. (der kan f.eks. foretages visuel kontrol for at vurdere om der er tale om et højt, mellem eller lav grad af rengøring. Der kan udføres en kvantitativ test, som f.eks. gennemlysning af rengjorte skærme, for at foretage en kvantitativ måling af mængden af restblæk, der sidder tilbage på skærmen efter rengøring). Visse objektive karakteristika kan evalueres ved hjælp af standardproduktsspecifikationer, såsom militærspecifikationer.

De tekniske kriterier for vurderingen af mulige alternativets gennemførlighed afhænger af funktioner samt en række andre krav, som f.eks. kundekrav. Den metode til vurdering af den tekniske gennemførlighed, der beskrives her, forudsætter, at der er fastsat et grundlag for den tekniske gennemførlighed, som afhænger af bilag XIV-stoffets funktion (det antages her, at bilag XIV-stoffet udøver sin funktion upåklageligt, idet ansøgeren ellers ikke ville overveje at ansøge om fortsat at kunne bruge stoffet). Det udelukker dog ikke, at et alternativ kan overgå det oprindelige stof, for så vidt angår teknisk funktionalitet.

En evaluering, der foretages på grundlag af tekniske kriterier, gør det muligt at måle, hvor godt et alternativ opfylder de funktionelle krav. Der kan indsamles data om den tekniske ydeevne for både den nuværende anvendelse og de alternative processer, og disse data kan danne grundlag for en evaluering. Den indsats, der kræves for at udføre en brugbar vurdering af de tekniske muligheder for substitution kan variere afhængigt af undersøgelsens grundighed og karakteristikaene for den proces, der behandles. Evalueringen vil i første omgang tage udgangspunkt i indsamling af oplysninger om ydeevne fra litteraturkilder og fra høringer frem for udførelse af en egentlig anvendelsestest. Brugeren vil have fokus på:

- Udarbejdelse af nøjagtige og pålidelige resultatmålinger
- Indsamling af de relevante data fra leverandører
- Evaluering af alternativets relative ydeevne.

(\*) Baseret på US EPA-dokumentet: US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543

### 3.6.2. Vurdering af proces tilpasninger og -ændringer

Udvælgelsen af mulige alternativer til bilag XIV-stoffet kan tage udgangspunkt i vurderinger af udskiftningen af stoffet med et andet stof eller med et teknisk alternativ, eller ved at fjerne behovet for bilag XIV-stoffet via procesændringer eller ændringer af slutproduktet. I det foregående afsnit (afsnit 3.5) beskrives det, hvordan stoffets funktion kan bruges til at identificere mulige alternativer. I det nedenstående redegøres der nærmere for de proces tilpasninger eller -ændringer, der kan være påkrævede for at erstatte eller fjerne behovet for bilag XIV-stoffet, samt for, hvorvidt disse er tekniske mulige at gennemføre.

De tekniske muligheder for at skifte til et alternativ afhænger i høj grad af muligheden for at foretage de proces tilpasninger og -ændringer, der er nødvendige, for at alternativet kan udøve den ønskede funktion. Det anbefales derfor, at nedenstående spørgsmål besvares for hver enkelt alternativ for at vurdere, hvorvidt det er teknisk muligt at skifte til et alternativ (dvs. at gøre et stof, et teknisk alternativ eller en proces overflødig) <sup>(1)</sup>.

1. Er det muligt at erstatte bilag XIV-stoffet med et alternativt stof?
  - a. I bekræftende fald, hvilke proces tilpasninger er der så brug for?
  - b. Er det teknisk muligt for ansøgeren at foretage disse tilpasninger?
2. Er det muligt at erstatte bilag XIV-stoffet med en alternativ teknologi?
  - a. I bekræftende fald, hvilke proces tilpasninger er der så brug for, ud over anvendelsen af den pågældende teknologi?
  - b. Er det teknisk muligt for ansøgeren at foretage disse tilpasninger?
3. Er det muligt at gøre den proces eller dele af den proces, som bilag XIV-stoffet anvendes til, overflødige?
  - a. Hvis ja, hvilke ændringer er der så brug for?
  - b. Er det teknisk muligt for ansøgeren at foretage disse ændringer?

Vurderingerne af de procesforhold, der påvirker de funktionelle krav, behandles også i afsnit 3.5.1. Alternativet skal ikke nødvendigvis anvendes under samme procesforhold, som bilag XIV-stoffet, for at opfylde samme funktion. De begrænsninger, der er sat for anvendelsen af andre kemikalier eller processer, kan f.eks. tilpasses eller ændres for at gøre det muligt at skifte til alternativet. De forhold, som funktionen skal udøves under, kan dog udgøre en begrænsning.

Det er normalt nødvendigt at ændre processen for at muliggøre en overgang til et alternativ, og den tekniske gennemførlighed bør ikke ignoreres, da det ikke er muligt at foretage en substitution uden en eller form for procesændring. For eksempel:

- Udskiftning af et klorholdigt opløsningsmiddel med et andet middel med et højere kogepunkt i damp-afledende bade kan medføre et øget energiforbrug til at fremstille den nødvendige damp.
- Udformningen og anvendelsen af sprøjtedyser til brug med biologisk nedbrydelige mugfjernere; dyserne til det nuværende stof kan ikke anvendes til det alternative stof. Justeringer af dysernes udformning gør det muligt at anvende alternativet.

<sup>(1)</sup> Afsnit 3.8 indeholder betragtninger om de økonomiske muligheder for at erstatte bilag XIV-stoffet med et alternativ. I afsnit 3.9 redegøres der for dokumentering af tidligere eller kommende FoU-aktiviteter.



- Visse gummiblandinger kunne ikke anvendes til rullerne i forbindelse med offset-udskrivning, idet det alternative stof fik dem til at svulme op. Alternativerne kunne anvendes, da rullerne blev lavet i forskellige materialer. Dette krævede dog test for at klarlægge, om det var teknisk muligt at fremstille denne type ruller (med tidsmæssige konsekvenser).

Et alternativt stof eller en alternativ teknologi kan også gøre det nødvendigt at investere i udstyr. Procesændringerne og investeringerne i udstyr og uddannelse skal derfor identificeres og beskrives. Det kan bl.a. omfatte:

- Fastsættelse af, hvilket udstyr og hvilken uddannelse af arbejdstagerne, der er nødvendige i forbindelse med de ændringer af processen, som er påkrævede for at skifte til et alternativt stof eller en alternativ teknologi.
- Vurdering af kravene i forbindelse med montering af udstyr, f.eks. pladshensyn (boligforhold), sundheds- og sikkerhedskrav (for installering og betjening af udstyr) samt vedligeholdelse og reparation af udstyr.
- Beregning af omkostningerne i forbindelse med kravene til udstyr og uddannelse <sup>(1)</sup>.

Overvejelserne omkring begrænsningerne kan danne udgangspunkt for en vurdering af, hvorvidt det er muligt for ansøgeren at erstatte bilag XIV-stoffet med alternativet via ændringer og tilpasninger eller helt at overflødiggøre behovet for bilag XIV-stoffet. Den tekniske mulighed for at foretage disse tilpasninger og ændringer afhænger imidlertid også af en række andre faktorer: Der skal i vurderingen derfor også tages hensyn til et eller flere af følgende punkter:

- Lovkrav: f.eks. vedrørende produksikkerhed
- Kunde krav: f.eks. ved ændringer, der kræver kundernes godkendelse
- Krav til test eller forskning: Det kan f.eks. være nødvendigt at teste procesændringen for at sikre, at den er kompatibel (denne test kan eventuelt udføres sideløbende med de normale produktionsprocesser), eller at forske i virkningerne af procesændringen.

Resultatet af vurderingen af de tekniske muligheder for at foretage disse proces tilpasninger eller -ændringer skal dokumenteres i ansøgningen. Vurderingen af de tekniske muligheder for at gå over til alternativer kan bidrage til at præcisere de tiltag, der skal træffes for, at det er teknisk muligt at skifte til et alternativ, eller den kan afdække et behov for forskning og udvikling for at udvikle eller sikre, at det er teknisk muligt at skifte til et alternativ. I denne situation skal de relevante tiltag samt en tidsplan og/eller forsknings- og udviklingsaktiviteter dokumenteres i ansøgningen. Hvordan dette gøres er beskrevet længere fremme i denne vejledning:

- De forhold, der kan give anledning til at medtage FoU-aktiviteter i analysen af alternativer, beskrives i afsnit 3.9.1, og
- fortegnelsen over og dokumentationen af de tiltag, der er påkrævede for at gøre et alternativ egnet og tilgængeligt, er anført i afsnit 3.11.

Eksempel 3 illustrerer vurderingen af de tekniske muligheder for at skifte til alternativer.

<sup>(1)</sup> Analysen af de økonomiske muligheder er beskrevet i afsnit 3.8.

**Eksempel 3****Overvejelser vedrørende de tekniske muligheder for substitution**

Stof C anvendes til beklædning af metal og plastic. Det anvendes til at mindske overfladespændingen ved metalbeklædninger for at forhindre dannelse af dampe, som kan indeholde potentielt skadelige komponenter fra badene. Stoffet anvendes her til hårde metal- og plasticbeklædninger og dekorative metalbeklædninger.

Det vigtigste i forbindelse med stoffet til metalbeklædning er, at det er stabilt i »fjendtlige« omgivelser, som f.eks. varm metalsyre, hvor det kan danne et lag af skum på overfladen af behandlingsbadet, hvorved det kommer til at fungere som barriere for udslip af syredampe. Stoffet anses for at have afgørende betydning for anvendelser af denne type, idet det beskytter arbejdstagernes sikkerhed og sundhed og mindsker de sundhedsmæssige risici (herunder lungekræft og mavesår), som er forbundet med metalbeklædninger. Inden stoffet blev taget i anvendelse, blev emissioner af metalioner kontrolleret ved lokal ekstraktion. Stof C anses for at have gjort kontrollen med dampe mere effektiv og for at være en uvurderlig hjælp til at overholde bestemmelserne om grænseværdier for eksponering på arbejdsstedet.

Leverandører køber vandholdige opløsninger af stof C, hvorefter de selv kan fortynde dem yderligere og sælge dem videre til forbrugerne. Der anvendes typisk 10 % opløsninger.

FoU-aktiviteterne peger på, at substitution af metalionen med et mindre farligt ion af samme metaltype i visse former for beklædning (anvendelse 1) kan fjerne behovet for at anvende et stof til at forhindre dannelse af dampe. Denne mulighed findes ikke for anvendelse 2 – alternativer til denne anvendelse er genstand for industriforskning.

**Vanskeligheder i forbindelse med de tekniske muligheder for substitution***Alternative stoffer*

Der findes på nuværende tidspunkt ingen kendte alternative stoffer, der kan forhindre dannelse af dampe i forbindelse med metal- og plasticbeklædning. Test (\*) har vist, at alternative stoffer til at forhindre dannelse af dampe, som f.eks. stof D og E, ikke er tekniske mulige, da de forårsager revner i belægningen og hurtigt nedbrydes under processen (elektrolyse).

**Alternativer, der er teknisk mulige***Tekniske alternativer*

Der er identificeret flere løsninger til mekanisk at forhindre dannelse af dampe og til at forbedre ventilationen.

Ved anvendelse 2 giver de længere perioder med nedsænkning i elektrolytten, som er nødvendige for at opnå den ønskede tykkelse på beklædningen, mulighed for et længere ophold i tanken (i sammenligning med anvendelse 1, hvor nedsænkningstiderne måles i minutter i stedet for timer/dage). Det vil betyde visse forstyrrelser af processen med nedsænkning og optagning af artikler, men vil samtidig fjerne behovet for en kemisk forhindring for dannelse af dampe for at overholde den erhvervmæssige grænseværdi, når det kombineres med tilstrækkeligt justerede ventilationsanlæg (anvendelsen af metalionen er allerede begrænset i den elektriske/elektroniske bilindustri).

Ved anvendelse 2 medfører de længere ophold i den fysiske tank visse ulemper i forhold til anvendelsen af kemiske stoffer. Disse ulemper omfatter behovet for at fjerne og udskifte indelukket mellem de forskellige operationer. Fordelen ved kemikalier som damp hæmmende stoffer er, at de danner et effektivt, flydende kemisk indelukke, som artiklerne kan nedsænkes i og tages op fra. Disse ulemper forekommer ikke ved anvendelse af forbedret udsugning alene. Men selv om de måske medfører driftsmæssige ulemper i forhold til de kemiske damp hæmmere, er der ingen tekniske ulemper, for så vidt angår produktkvalitet/produktionsstandarder.



*Procesændringer, der gør bilag XIV-stoffet overflødigt*

Hvad angår anvendelse 1, fremgår det af FoU-aktiviteterne, at anvendelsen af mindre giftige metalioner vil fjerne behovet for stof C (og ethvert andet stof til hindring af dampdannelse) i forbindelse med denne anvendelse, og at det kun indebærer få tekniske vanskeligheder, samt at det vil kunne medføre en række tekniske fordele, herunder:

- færre afstødelse og intet behov for afbrænding
- bedre metalfordeling og god dækning, hvilket forbedrer rustbeskyttelsen
- nemmere dræning på grund af den lavere viskositet og lavere kemiske koncentration af metalionelektrolytter, hvilket betyder færre pletter
- ensartet dækning uden overkoncentrationer på meget strømtætte områder
- vedligeholdelse af beklædningen og synlige aflejringer selv ved en meget stor strømtæthed

(\*) [Dette understøttes af henvisninger til relevante FoU-rapporter og resultater]

### 3.6.3. Usikkerheder i forbindelse med fastlæggelsen af de tekniske muligheder for substitution

Det er vigtigt, at usikkerhederne i forbindelse med dokumentationen i analysen af alternativer tydeligt anføres, samt at det tydeligt fastsættes, hvordan de eventuelt kan påvirke resultatet af vurderingen af analysen. En angivelse af, hvilke tiltag der er påkrævede for at gøre et alternativ egnet og tilgængeligt (se afsnit 3.11), er derfor en afgørende del af analysen af alternativer, og omfatter overvejelser om, hvad der skal gøres for at gøre det teknisk muligt at skifte til et alternativ. Usikkerhederne, som f.eks. eventuelle forskningsresultater, produktsikkerhed<sup>(1)</sup> og tekniske forsøgstest, skal indgå i dokumentationen.

## 3.7. Sådan sammenlignes risiciene ved alternativet med risiciene ved bilag XIV-stoffet

### 3.7.1. Generelle betragtninger om vurdering og sammenligning af risiciene

Anvendelse af egnede alternativer skal medføre en samlet nedsat risiko for menneskers sundhed og miljøet i sammenligning med bilag XIV-stoffet. Det er derfor vigtigt, at de potentielle risici ved de mulige alternativer til bilag XIV-stoffet sammenlignes, for så vidt angår de anvendelser, der søges om godkendelse af. Det omfatter også en vurdering af risikohåndteringsforanstaltningers egnethed og effektivitet.

Bemærk, at der vil blive udarbejdet en socioøkonomisk analyse for stoffer, der er optaget i bilag XIV, og for hvilke ansøgningen indgives via den socioøkonomiske rute (i henhold til bestemmelserne i artikel 60, stk. 4, se afsnit 1.5.5 for yderligere oplysninger om anvendelighed). Den socioøkonomiske analyse kan omfatte en vurdering af virkningerne for menneskers sundhed og miljøet i overensstemmelse med Vejledningen om socioøkonomisk analyse - godkendelse. Denne vurdering kan anvendes til at understøtte afgørelsen om, hvorvidt de mulige alternativer vil medføre en samlet nedsat risiko eller ej.

Vurderingen af risici i forbindelse med alternativerne er sammenlignelig. Den skal dokumentere, om et skifte til alternativet vil medføre en samlet nedsat risiko for menneskers sundhed og miljøet. Det er derfor vigtigt ikke blot at vurdere de risici, der forårsagede kravet om godkendelse (i henhold til de stofegenskaber, der er anført i artikel 57), men også alle de øvrige potentielle risici, der følger af anvendelsen af bilag XIV-stoffet og alternativet. Formålet er at vurdere virkningerne af en overgang til alternativet, for så vidt angår nedsættelse af de risici, der er identificeret for bilag XIV-stoffet, og at et skifte ikke medfører andre risici, som ikke kan kontrolleres.

Hvad angår alternative stoffer, kan vurderingen bl.a. omfatte:

- Indsamling af data om alternative stoffers egenskaber fra producenter og importører eller andre kilder (f.eks. registreringsdossierer om alternativer, hvis de er registreret, eller andre kilder, hvis de endnu ikke er registrerede).

<sup>(1)</sup> Den produktsikkerhed, der henvises til her, vedrører eventuelle lovkrav, f.eks. vedrørende brandbeskyttelse, i modsætning til kemikaliesikkerhedsvurderingen under REACH.

- Undersøgelse af de alternative stoffers fareprofil og sammenligning med fareprofilen for bilag XIV-stoffet for at vurdere, om det med rimelig sikkerhed kan fastslås, at alternativet vil medføre en nedsat risiko.
  
- Undersøgelse af eksponeringsniveauerne for det alternative stof, f.eks.
  - undersøgelse af oplysninger om emissioner til miljøet og/eller alternativernes koncentration i miljøet samt data om nuværende eksponeringsniveauer for arbejdstagere eller forbrugere fra offentligt tilgængelige kilder, eller virkningerne af de alternative løsninger
  
  - anvendelse af eksponeringsmodeller
  
- Kombination af fare- og eksponeringsdata for alternativer for at fastlægge, om de vil medføre nedsat risiko, hvis det er nødvendigt.
  
- Måling og vurdering af ændringen af risikoen i overensstemmelse med den metode, der er fastsat for bilag XIV-stoffet.

Ansøgeren behøver ikke at tilvejebringe nye faredate eller at udarbejde en kemikaliesikkerhedsvurdering for hvert enkelt alternativ. Der er heller ingen krav om, at de risici, der er forbundet med alternative stoffer eller teknologier skal vurderes lige så dybtgående, som risiciene ved bilag XIV-stoffet. Det er op til ansøgeren selv at vurdere, hvor omfattende denne vurdering skal være, ud over dokumentationen af tilgængelige oplysninger. Sammenligningen af fareprofiler kan f.eks. vise, at alternativerne medfører en væsentlig mindre risiko. Der vil i så fald ikke være brug for yderligere vurderinger. Hvis en sammenligning af fareprofiler eller manglende data giver anledning til bekymring, kan det være nødvendigt at foretage en mere detaljeret vurdering af de eventuelle ændringer af risikobilledet i overensstemmelse med de fremgangsmåder, der er beskrevet i vejledningen om udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsvurderinger.

Hvis ansøgeren i forbindelse med analysen af alternativer kan påvise, at et alternativ, der formodes at medføre en nedsat risiko, ikke er teknisk eller økonomisk muligt, er det ikke nødvendigt at foretage yderligere vurderinger af risiciene ved alternativet. Hvis ansøgeren imidlertid overvejer at lade sin ansøgning ledsage af en socioøkonomisk analyse, kan det være en god idé at tilvejebringe en sammenligning af risiciene ved alternativerne med de risici, der behandles i hans ansøgning (også selv om det ikke er teknisk muligt for ham at skifte til alternativerne). Denne sammenligning vil kunne danne basis for vurderingen af de miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser i den socioøkonomiske analyse.

### 3.7.2. *Indsamling af oplysninger om farer og risici i forbindelse med alternativer*

Dette afsnit omhandler hovedsageligt indsamling af oplysninger om alternative stoffer, men det indeholder også oplysninger vedrørende alternative teknologier (se f.eks. boks 4).

Som nævnt ovenfor, skal det bemærkes, at ansøgeren ikke behøver at tilvejebringe nye faredate eller udarbejde og indsende en kemikaliesikkerhedsvurdering for at fastlægge sikkerheden ved mulige alternativer. Ansøgeren skal imidlertid anvende alle tilgængelige oplysninger, inklusive offentlige oplysninger, som stammer fra registranterne af de alternative stoffer.

Vejledningen om udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsvurderinger er nyttig i forbindelse med indsamling og tilvejebringelse af lettilgængelige oplysninger om farer og risici og risikohåndtering, hvilket gør det muligt at sammenligne sikkerheden i forbindelse med alternativerne med bilag XIV-stoffet. Ansøgeren kan f.eks. benytte sig af de grundlæggende informationsstrategier, når han vurderer risiciene ved alternative stoffer, som er fastsat i vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger. Disse fremgangsmåder tager hensyn til, hvad ansøgeren kan gøre, hvis der kun foreligger få eller ingen oplysninger om farer og eksponeringer i forbindelse med det alternative stof, f.eks. fordi det ikke er registreret under REACH<sup>(1)</sup>. Hvis

<sup>(1)</sup> Adgang til data via REACH-IT afhænger af, om stofferne er registreret eller ej (mere end 1 ton årligt). Bemærk, at registreringsfristerne afhænger af mængdeintervallet, som derfor afgør, om og hvornår der foreligger tilgængelige oplysninger om mulige alternative stoffer inden for REACH-systemet. Der gøres også opmærksom på, at det ikke er hele registreringsdossieret, der er offentligt tilgængeligt.

der foreligger tilstrækkelige oplysninger om farerne til at det kan afgøres, hvorvidt en overgang til et alternativt stof vil medføre en samlet nedsat risiko, kan ansøgeren f.eks. benytte sig af ((Q)SARs — (quantitative) structure activity relationships) og analogislutninger ud fra andre tilsvarende stoffer.

Vejledningen om kemikaliesikkerhedsvurderinger omfatter også detaljerede oplysninger om datasøgningsstrategier og databaser til indsamling af tilgængelige data ved hjælp af offentlige datakilder, som kan bidrage til indsamlingen af oplysninger om mulige alternativer. Boks 4 indeholder supplerende eksempler på internetbaserede informationsværktøjer, som er udviklet til at bistå med at sammenligne sikkerheden i forbindelse med de forskellige alternativer. Eksemplerne i boks 4 er kun eksempler på, hvilken form for oplysninger der er frit tilgængelige, og er ikke anbefalinger. Bemærk, at ingen af databaserne er oprettet specifikt til REACH.

#### BOKS 4

### EKSEMPLER PÅ DATABASER OG VÆRKTØJER, SOM KAN BIDRAGE TIL AT INDSAMLE FARE- OG EKSPONERINGSDATA OM MULIGE ALTERNATIVER

Der findes en række offentligt tilgængelige databaser, der er oprettet for at bidrage til substitution af farlige stoffer. Nogle af disse databaser gør det muligt at søge efter stoffers farlige egenskaber, mens andre giver eksempler på, hvordan farlige stoffer er blevet erstattet (dvs. casestudier). Nogle af disse databaser nævnes og kommenteres nedenfor (det er blot eksempler – der findes andre databaser):

#### Eksempler på sammenlignende redskaber:

*Værktøj: P2Oasys Tool to Compare Materials*

Udviklet af: TURI - Toxics Use Reduction Institute (University of Massachusetts Lowell USA)

Webreference: <http://www.turi.org/>

Beskrivelse/bemærkninger: Formålet med P2OASys er at give virksomheder mulighed for at vurdere de potentielle virkninger for miljøet, arbejdstagere og den offentlige sundhed ved anvendelse af alternative teknologier, der har til formål at reducere »toksiske« anvendelser. Værktøjet kan bistå virksomhederne på to måder: 1) Gennemførelse af omfattende undersøgelser af de potentielle virkninger for miljøet og arbejdstagere ved anvendelse af toksiskreducerende løsninger, og med at undersøge de samlede virkninger af en ændring af processen og ikke blot virkningerne ved de kemiske ændringer. 2) Sammenligning af de toksiskreducerende løsninger med virksomhedens eksisterende proces, på grundlag af kvantitative og kvalitative faktorer.

Datainput kan tage form af kvantitative og/eller kvalitative data om den kemiske toksicitet, økologiske virkninger, fysiske egenskaber, samt data om ændringer af arbejdets tilrettelæggelse som følge af den foreslåede løsning.

*Værktøj: Kolonnemodellen*

Udviklet af: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz - BGIA

Webreference: <http://www.hvbg.de/e/bia/>

Beskrivelse/bemærkninger: Forskellige former for farer (sundhed, miljø, brand og eksplosion, potentiel emission og proceduremæssig) er kategoriseret i kolonner, og karakteristikaene for et muligt alternativ kan sammenlignes (med bilag XIV-stoffet) inden for en gruppe/kolonne. Det giver brugeren mulighed for at fokusere på de farer og eksponeringsniveauer, der er mest fremtrædende for anvendelsen af alternativet.

På grund af datausikkerhed, datakvaliteten og blandingen af kvantitative, semi-empiriske og kvalitative data, som anvendes til at fuldende tabellen, kan et risikoindeks at denne type være subjektivt.

#### Eksempler på databaser over farlige stoffer:

*Database: PRIO*

Udviklet af: KEMI (det svenske kemikalieagentur)

Webreference: <http://www.kemi.se/>

Beskrivelse/bemærkninger: Formålet med PRIO er at fremme vurderingen af kemikaliers virkninger på menneskers sundhed og miljøet, så de miljøansvarlige, køberne og produktudviklingerne kan fastlægge behovet for risikobegrænsning. For at opfylde dette formål indeholder PRIO en vejledning i beslutningstagningen, som kan bruges til at fastsætte prioriteter for risikobegrænsningen.

PRIO-databasen er mest relevant for brugere, der skal identificere de farlige egenskaber hos det stof, de anvender, så de kan fastsætte prioriteter for, hvad der skal gøres ved stoffet, frem for at identificere mulige (mere »sikre«) alternativer til et stof. Der findes på nuværende tidspunkt ingen liste over alternativer, men en sådan liste vil muligvis blive udarbejdet i fremtiden.

#### **Eksempler på databaser over erfaringer med substitution:**

*Database: CatSub*

Udviklet af: Det Europæiske Agentur for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen, Arbejds miljøstyrelsen i Danmark og Miljøstyrelsen i Danmark.

Webreference: <http://www.catsub.dk>

Beskrivelse/bemærkninger: Catsub er en database med eksempler på substitution af farlige stoffer. Den indeholder mere end 200 eksempler. Vanskelighederne i forbindelse med substitutionsprocessen, og hvordan de blev overvundet, beskrives i kommentarerne fra virksomheder og myndigheder.

Databasen indeholder ikke opslagsoplysninger om stoffers farlige egenskaber eller lister over mulige alternativer til farlige stoffer, ud over dem der er angivet i eksemplerne. Eksemplerne er på dansk (bortset fra otte eksempler, der er på engelsk). Der er planer om at udvikle Catsub til et internationalt værktøj til substitution.

Det skal bemærkes, at oplysningerne om sammenligningen af de risici, der følger af anvendelsen af bilag XIV-stoffet og alternativet/alternativerne, eventuelt kan bruges i en socioøkonomisk analyse, hvis der er behov for en sådan analyse. Som anført i afsnit 3.2 og 3.4.2 kan de vigtigste oplysninger fra analysen af alternativer eventuelt bruges i den socioøkonomiske analyse. Omvendt kan den vurdering af virkningerne for menneskers sundhed og miljøet, der er udført som led i den socioøkonomiske analyse, anvendes i analysen af alternativer til at understøtte afgørelsen om, hvorvidt de mulige alternativer vil medføre en samlet nedsat risiko eller ej. I boks 5 vises forbindelserne mellem sammenligningen af risici i analysen af alternativer og vurderingen af virkninger i den socioøkonomiske analyse.

#### BOKS 5

#### **SAMMENLIGNING AF RISICI: FORBINDELSER TIL DEN SOCIOØKONOMISKE ANALYSE**

Den socioøkonomiske analyse som del af en ansøgning om godkendelse har til formål at vurdere, hvorvidt de socioøkonomiske fordele ved at anvende bilag XIV-stoffet (ved de anvendelser, der ønskes godkendt) opvejer risikoen for menneskers sundhed og miljøet (se Vejledningen om socioøkonomisk analyser - godkendelse). Til dette formål sammenlignes følgende to scenarier:

1. Anvendelse af bilag XIV-stoffet til de anvendelser, der ansøges om godkendelse af (dette kaldes »applied-for use«-scenariet), og
2. Bilag XIV-stoffet anvendes ikke til de anvendelser, der ansøges om godkendelse af (dette omfatter reaktionen på den manglende anvendelse (dvs. afskaffelse) af XIV-stoffet – dette kaldes »non-use«-scenariet).

En sammenligning af de to scenarier forudsætter en indsigt i konsekvenserne af de to scenarier og en vurdering af forskellene (dvs. nettovirkningen). Der foreslås en trindelt fremgangsmåde til vurderingen af virkningerne på menneskers sundhed og miljøet, hvilket indebærer, at vurderingen har fokus på de virkninger, der anses for at være forårsaget af godkendelsen, og hvor detaljeringsgraden og omfanget afhænger af, i hvilket omfang der er brug for yderligere oplysninger, for at der kan fremlægges en solid socioøkonomisk analyse. Det vil i løbet af hele proceduren være nødvendigt løbende at vurdere, hvilke virkninger der vil være væsentlige, og hvordan de bedst kan vurderes.

Grundlaget for at identificere og vurdere de sundhedsmæssige og miljømæssige virkninger er en god forståelse af, hvilke ændringer en meddelelse om godkendelse vil medføre i trin 1-3 nedenfor:

1. Anvendelse af bilag XIV-stoffet eller anvendelse af alternative stoffer/teknologier

2. De emissioner og eksponeringer, der følger af anvendelsen
3. De efterfølgende virkninger for menneskers sundhed og miljøet
4. Vurderingen af disse ændringer af virkningerne kan, hvis det er muligt, indgå som sidste trin.

Den trinvis vurdering af ændringerne skal for bilag XIV-stoffet udføres i henhold til »applied-for use«-scenariet, og for alternative stoffer eller teknologier i henhold »non-use«-scenariet. Derefter analyseres alle andre upstream- eller downstream-processer vedrørende bilag XIV-stoffet eller alternativet/alternativer.

Disse overordnede retningslinjer fungerer som ramme for identifikation, vurdering og om muligt kvantificering og endelig værdiansættelse af de sundhedsmæssige og miljømæssige virkninger i den socioøkonomiske analyse.

Analysen af alternativer kan have omfattet overvejelser vedrørende udskiftninger eller tilpasninger af slutproduktet, som helt vil overflødig gøre behovet for bilag XIV-stoffet. Analysen af alternativer har dog sandsynligvis ikke dækket omfanget af »non-use«-scenariet i den socioøkonomiske analyse (f.eks. anvendelse af et uegnet alternativ i tilfælde af, at bilag XIV-stoffet ikke blev godkendt). Dette kan betyde, at der skal indsamles yderligere oplysninger til brug for udarbejdelsen af den socioøkonomiske analyse, som nævnt i afsnit 3.3 og 3.5.2 ovenfor.

### 3.7.3. Vurdering og sammenligning med risiciene ved mulige alternative stoffer

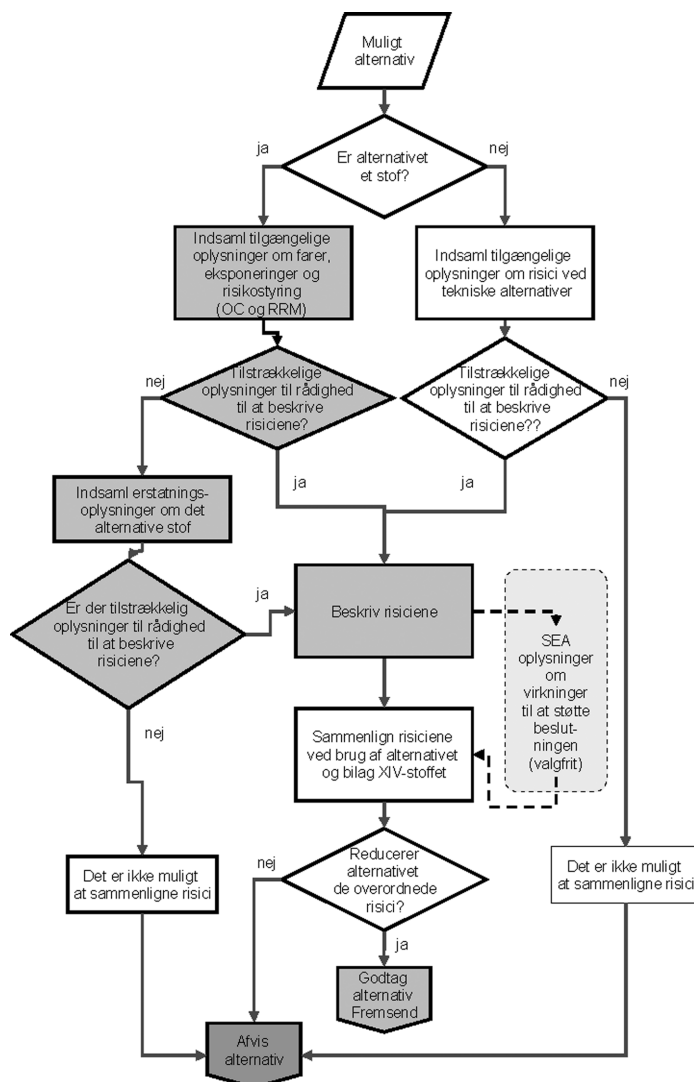
I princippet kan vurderingen af de risici for menneskers sundhed og miljøet, der følger af anvendelsen af et alternativt stof udføres ved hjælp af de samme fremgangsmåder som ved bilag XIV-stoffet, der er genstand for en kemikaliesikkerhedsrapport, der indgår i ansøgningen. Vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger nævner imidlertid ikke sammenligningen af risici mellem forskellige stoffer (dvs. sammenligning af risiciene ved alternativet med bilag XIV-stoffet).

For at kunne sammenligne de risici, der er forbundet med de tilgængelige alternativer, skal ansøgeren benytte en fleksibel fremgangsmåde til at vurdere disse alternativer samt bilag XIV-stoffet. Det optimale ville være, at vurderingen omhandler alle potentielle risici i stoffernes livscyklus, inklusive alle relevante delmiljøer og befolkningsgrupper, også de, der ikke oprindeligt blev forbundet med den identificerede risiko. Det skyldes, at et alternativ ikke blot kan medføre en reduktion af de risici, der er identificeret for bilag XIV-stoffet, men også kan medføre andre risici på forskellige stadier af stoffets livscyklus, eller at det kan overføre risiciene til andre delmiljøer/grupper, når det erstatter det oprindelige stof. I andre tilfælde kan anvendelsen af alternativer have sekundære bivirkninger, der ikke altid er umiddelbart genkendelige, f.eks. en forøgelse af produktionen af farligt affald i slutningen af livscyklussen eller øget energiforbrug.

Det anbefales at dele vurderingen af risiciene ved mulige alternativer op i trin, under hensyntagen til om der foreligger tilstrækkelige oplysninger om farer, eksponering, risici og risikohåndtering til, at der kan foretages en vurdering af de risici, der er forbundet med alternativet, og til at disse risici kan sammenlignes med bilag XIV-stoffet. I figur 9 illustreres det ved hjælp af et generelt flowdiagram, hvordan risiciene ved alternativer kan kortlægges.

Figur 9

## Flowdiagram til vurdering og sammenligning af risici



*Bemærk:* De grå bokse viser, at der kan findes vejledning om indsamling af oplysninger af farer og eksponering af stoffer samt kemikaliesikkerhedsvurderinger i Vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger (inklusive hvor der kan findes erstatningsoplysninger som f.eks. (Q)SAR og analogislutninger). Boksen med den stiplede linjer angiver et link til Vejledningen om socioøkonomiske analyser - godkendelse.

Vurderingen af alternativer bør hovedsageligt baseres på risici frem for farer. Det er dog ikke altid enkelt eller i det hele taget muligt at foretage en risikobaseret udskiftning af det oprindelige stof eller den oprindelige proces. Der kan med fordel benyttes en trindelt fremgangsmåde til vurdering af risiciene ved alternative stoffer, begyndende med en sammenligning af de farlige egenskaber og, om nødvendigt, afsluttende med en fuld vurdering af alle risici i forbindelse med alternativerne.

Boks 6 indeholder en beskrivelse af en detaljeret trindelt fremgangsmåde. For hvert trin øges den mængde data, der er brug for, og vurderingens kompleksitet. Vurderingens kompleksitet afhænger dog i høj grad af det alternative stofs eller den alternative teknologis egenskaber. Hvis der f.eks. er adgang til et åbenlyst mindre farligt stof, vil det være tilstrækkeligt at sammenligne de farlige egenskaber, mens det i en situation, hvor en alternativ teknik fjerner emissioner af stoffet, kan være hensigtsmæssigt med en beskrivelse af emissionerne fra anvendelsen. Det er dog vigtigt, at der foretages en vurdering af andre mulige sekundære bivirkninger ved anvendelse af alternativet, som f.eks. øget produktion af farligt affald eller øget energiforbrug.

## BOKS 6

## EN TRINDELT FREMGANGSMÅDE FOR VURDERING AF DE RISICI, DER ER ER FORBUNDET MED ALTERNATIVE STOFFER

Den trindelte fremgangsmåde, der angives i det nedenstående, kan være hensigtsmæssig for alternative stoffer. Denne fremgangsmåde kan omfatte følgende trin af stigende kompleksitet:

— **Trin 1:** Sammenligning af farerne ved det alternative stof med farerne ved det oprindelige stof.

Del A: Indsamling af oplysninger om farer ved alternativerne. Hvis der er adgang til registreringsdossierer og andre REACH-relaterede oplysninger (artikel 31 og 32), kan oplysningerne søges heri. Hvis der ikke er adgang til sådanne kilder, må der anvendes andre kilder (se afsnit 3.5). Hvis der mangler afgørende oplysninger, kan man forsøge at fremskaffe dem, f.eks. ved hjælp af (Q)SAR'er. Usikkerhed om gyldigheden af sådanne oplysninger skal angives og dokumenteres i analysen.

Del B: Sammenligning af oplysninger om farer ved alternativer med oplysninger om farer ved bilag XIV-stoffet. Denne vurdering er en screeningsproces, der skal bruges til at prioritere alternativerne på baggrund af deres fareprofil, og som er en hjælp til at afgøre, om alternativerne er egnede eller ej. Sammenligningen har først og fremmest til formål at undersøge de farlige egenskaber for særligt problematiske stoffer, som f.eks. PBT-/vPvB-stoffer og CMR-egenskaber. Hvis bilag XIV-stoffet og de alternative stoffer har samme problematiske egenskaber, eller hvis alle potentielle alternativer har PBT/vPvB/CMR-egenskaber, skal ansøgeren tage højde for oplysninger om den potentielle eksponering og alle muligheder for at sikre en bedre kontrol med eksponeringer (\*). For ansøgninger, der er indsendt via den socioøkonomiske rute, kan en socioøkonomisk analyse desuden omfatte en vurdering af virkningerne for menneskers sundhed og miljøet. Denne vurdering kan tilvejebringe yderligere oplysninger, der kan bidrage til at afgøre, om alternativet vil medføre en samlet nedsat risiko eller ej. Samme principper er gældende for en sammenligning af mindre alvorlige fareegenskaber. Hvis alternativerne er blevet registreret og har været underlagt en risikovurdering, foreligger der sandsynligvis oplysninger om deres PNEC- og DNEL-værdier, så disse værdier kan sammenlignes med værdierne for bilag XIV-stoffet. Der kan også foretages en indsamling og sammenligning af oplysninger om alternativernes fysisk-kemiske egenskaber, hvis det er særligt relevant for de identificerede risici.

— **Trin 2:** Dette vil omfatte anvendelse af oplysninger om det alternative stof (egenskaber og farer) i kemikaliesikkerhedsvurderingen af bilag XIV-stoffet med henblik på at udføre en hurtig revideret eksponeringsvurdering og risikokarakterisering af alternativet for de ansøgninger, der er forbundet med den identificerede risiko. Der er i den sammenhæng tre mulige situationer af stigende kompleksitet:

- 1) Hvis eksponeringsvurderingen for bilag XIV-stoffet viser, at skønnene over udslip ikke afhænger af stoffernes egenskaber, kan de eksisterende emissionsberegninger for det oprindelige stof anvendes.
- 1a) Hvis alternativet har samme fysisk-kemiske egenskaber og samme skæbne i miljøet som bilag XIV-stoffet, kan det være tilstrækkeligt at bruge de eksisterende PEC-værdier til sammenligningen af PNEC- eller DNEL-værdierne for det problematiske stof og alternativet, eller
- 1b) Hvis alternativet ikke har samme fysisk-kemiske egenskaber og samme skæbne i miljøet som bilag XIV-stoffet, kan alternativets PEC-værdier beregnes ved hjælp af emissionsberegningerne sammen med data om dets skæbne i miljøet. Disse kan derefter anvendes til at revidere risikokarakteriseringen.
- 2) Hvis emissionsberegningerne i kemikaliesikkerhedsvurderingen afhænger af stoffets egenskaber, kan disse egenskaber bruges til at beregne, om alternativet vil have lavere eller højere emissioner end bilag XIV-stoffet. Det kan dog forekomme, at emissionerne til et delmiljø stiger, mens emissionerne til et andet delmiljø falder, og det vil være vanskeligt at vurdere, hvordan dette påvirker PEC-værdierne (i det mindste for regionale koncentrationer). I disse tilfælde kan det være nødvendigt at beregne emissionerne af det alternative stof og derefter foretage tilsvarende beregninger for det problematiske stof for at finde frem til PEC-værdierne. Det kan også være nødvendigt at undersøge konsekvensen af at erstatte stoffet med alternativet, for så vidt angår de mængder af alternativet, der er brug for. Registreringsdossieret for alternativet vil f.eks. være baseret på den nuværende mængde og de nuværende anvendelser, og tager sandsynligvis ikke højde for, at substitutionen kan føre til en øget eller en ny anvendelse (se også tillæg 5 om »risikoprofilering« af miljørisiciene ved alternativerne).



— **Trin 3:** Anvendelse af eksponeringsscenarier for det alternative stof (fremfor scenarierne for bilag XIV-stoffet) til at foretage en vurdering af risiciene ved alternativet for anvendelser i alle udsatte delmiljøer/populationer. Det er samme procedure som i trin 2, bortset fra at eksponeringsscenarierne her er specifikke for det alternative stof og for de anvendelser, der forbundet med den identificerede risiko, hvis oplysningerne herom er tilgængelige, f.eks. i et bilag til sikkerhedsdatabladet eller fra et registreringsdossier for alternativet.

*Bemærk:* Denne fremgangsmåde er udviklet efter en fremgangsmåde som angives i Vejledning om udarbejdelse af et bilag XIV-dossier for begrænsninger

(\*) Hvis et alternativt stof allerede er optaget i bilag XIV, giver det normalt ingen mening at skifte til det. Hvis stoffet står på kandidatlisten, bør de generelle risici ved at skifte til det overvejes meget nøje inden substitutionen. Hvis det alternative stof ser ud til at opfylde kriterierne i artikel 57, men endnu ikke står på kandidatlisten eller i »registry of intentions«, skal ansøgeren dokumentere sine begrundelser for, hvor han mistænker stoffet for at være et særligt problematisk stof, og denne fareprofil kan ses som et argument for, at et skifte til dette stof, ikke vil medføre en samlet nedsat risiko.

Det kan også forekomme, at bilag XIV-stoffet ikke skal erstattes af et enkelt stof, men af en kombination af stoffer eller en fuldstændig omformulering af produkter, der indeholder stoffet, eller af alternative stoffer, der anvendes i en alternativ proces. Det kan i sådanne tilfælde være vanskeligt at vurdere de kombinerede virkninger af ændringerne. Analysen kan derfor omfatte en særskilt vurdering af de potentielle virkninger af hvert enkelt alternativ, der anvendes, samt en drøftelse af de forventede kombinerede virkninger.

Hvad angår faredata, skal de vigtigste sundheds- og miljømæssige virkninger af alternativerne identificeres, hvis det er muligt. I forbindelse med alternative stoffer skal der især være fokus på kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske virkninger samt PBT- og vPvB-egenskaber. Det er ikke nødvendigvis enkelt eller ligetil at foretage disse sammenligninger af tilsvarende egenskaber og virkninger mellem stoffer. Klassificeringen og mærkningen af mulige alternative stoffer kan ses i listen over harmoniserede klassificeringer (del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 (hvis tilgængelig <sup>(1)</sup>) og de faresætninger, der anvendes om stoffer, kan være en hjælp i forbindelse med vurderingen af den sammenlignelige fare <sup>(2)</sup>

Sammenligningen af forskellige farer og deres omfang kan gøre det nødvendigt at fremsætte generelle vurderinger af, om de forskellige risici kan accepteres for forskellige effektparametre. Disse vurderinger kan f.eks. omfatte sammenligninger af forskellige typer sundhedsmæssige virkninger (f.eks. levertoksicitet over for neurologiske virkninger) eller forskellige virkninger for miljøet. Hvis virkningerne for sundhed, sikkerhed og miljøet vurderes samtidigt, kan det tvinge ansøgeren til at indgå kompromisser, hvilket ikke altid er ligetil. Det kan også være vanskeligt at sammenligne risiciene ved alternativerne med risiciene ved bilag XIV-stoffet, fordi de kan være vidt forskellige. Et stof med lav toksicitet kan f.eks. have en negativ virkning på ozonlaget. Alternativerne er muligvis mere miljøvenlige, men kan f.eks. være brandbare, giftig eller medføre andre farer for miljøet. Hvis det er tilfældet, bør ansøgeren vurdere de forskellige risicis forholdsmæssige betydning, omfang, tilstedeværelse og konsekvenser og tage stilling til, om risiciene ved alternativerne er acceptable eller ej.

Ansøgeren kan også være nødt til at vurdere de bredere konsekvenser af risiciene og virkningerne for at kunne understøtte afgørelsen om, hvorvidt alternativet vil medføre en nedsat risiko. Det kan f.eks. omfatte en vurdering af risiciene ved en række andre forskellige stoffer fra andre processer, f.eks. upstream- eller downstream-processer i forbindelse med fremstilling eller anvendelse af bilag XIV-stoffet og alternative stoffer. Det kan bl.a. også omfatte utilsigtede eksterne virkninger, f.eks. emissioner fra energiproduktion samt forbrug/fremstilling af andre ting, som f.eks. affaldsproduktion og vandforbrug.

Det er dog som regel ikke nødvendigt at foretage en fuldstændig sammenligning af risiciene ved alle de mulige alternativer. Det kan være meget ressourcekrævende, navnlig hvis der skal indsamles nye oplysninger om en række mulige alternativer for at kunne sammenligne risici. Hvad angår alternative stoffer, kan der måske udføres en indledende sammenligning af risici ved at fokusere på det specifikke anvendelsesmønster,

<sup>(1)</sup> Fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger (database) kan ses på ECHA's websted.

<sup>(2)</sup> F.eks. indeholder de »COSHH Essentials«, der offentliggøres af de britiske sundheds- og sikkerhedsmyndigheder et skema til kategorisering af stoffer efter den relative fare og på baggrund af risikosætninger.



de anvendte mængder og anslåede emissioner. Hvis der er fremskaffet vigtige (men begrænsede) oplysninger om de fysisk-kemiske, økotoxikologiske og biologisk nedbrydelige egenskaber, kan alternativerne eventuelt sammenlignes ud fra deres forventede risiko. Denne såkaldte risikoprofilering<sup>(1)</sup> kan føre til oprettelse af en fortegnelse over alternativer med potentielt lavere miljörisiko.

#### 3.7.4. Vurdering og sammenligning med risici ved mulige alternative teknologier

Der er visse vanskeligheder forbundet med sammenligning af risiciene ved et stof og risiciene ved et teknisk alternativ. Der kan f.eks. ære risici forbundet med alternative teknologier, men disse risici er måske af en anden slags end risiciene ved bilag XIV-stoffet for menneskers sundhed og miljøet. Men for at alternativet kan anses for at være egnet, skal det medføre en samlet nedsat risiko for mennesker sundhed og miljøet i forhold til bilag XIV-stoffet. Der skal derfor foretages en sammenligning af risici, og ansøgeren skal undersøge, hvordan disse forskellige risici kan sammenlignes med hensyn til deres virkninger for menneskers sundhed og miljøet. Bemærk, at indførelsen af en alternativ teknologi til at erstatte bilag XIV-stoffet også kan omfatte en ændring i anvendelsen af andre stoffer i de berørte processer. De mulige risici ved disse stoffer skal også behandles i vurderingen, så vidt muligt i overensstemmelse med Vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger og afsnit 3.7.3.

Sammenligningen med teknologiske alternativer er normalt ikke fuldt ud kvantitativ (f.eks. med direkte sammenlignelige numeriske værdier), idet risiciene ikke vil blive udtrykt på samme måde, men vil som regel være kvalitativ eller semi-kvalitativ. En tydelig og gennemsigtig beskrivelse giver ikke desto mindre ansøgeren et godt grundlag for hans afgørelse om, hvorvidt den samlede risiko er nedsat (og for agenturets udvalg til at fremsætte sin udtalelse herom).

I tilfælde, hvor analysen forudsætter sammenligning af risiciene ved tekniske eller procesorienterede alternativer med risiciene ved bilag XIV-stoffet<sup>(2)</sup>, kan ansøgeren også vælge at se nærmere på de bredere konsekvenser af risiciene og virkningerne for at kunne understøtte afgørelsen om, hvorvidt alternativet vil medføre en nedsat risiko. Hvad angår alternative teknologier, skal der f.eks. tages hensyn til miljøkontrollsystemer, arbejdspraksisser og lovgivning vedrørende kontrol af andre risici (f.eks. brand og eksplosion, trange pladsforhold og ekstreme temperaturer og tryk). Det er vigtigt, at der foretages en vurdering af andre mulige sekundære bivirkninger ved anvendelse af alternativet, som f.eks. øget produktion af farligt affald eller øget energiforbrug (se også boks 7).

Der er udviklet systemer til kvalitative, semi-kvantitative og kvantitative sammenligninger af risici. Disse systemer spænder lige fra enkle sammenligninger af fareoplysninger, som f.eks. »kolonnemodellen« fra Tysklands Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (se også boks 4), til mere komplicerede systemer, der tager højde for mere vidtrækkende virkninger for hele produktets livscyklus, som f.eks. livscyklusanalyser og tilknyttede metoder. Ved livscyklusanalyser kan det dog være vanskeligt kun at holde fokus på virkningerne af alternativer, eftersom denne form for analyse vedrører alle virkninger af det endelige slutprodukt. Disse metoder er i højere grad udviklet til udvælgelse af bæredygtige fremstillingsmetoder og produktanvendelser end til at udvælge mindre risikable alternativer til farlige kemikalier i bestemte anvendelser. Men de grundlæggende metoder og indgangsvinkler, der anvendes i livscyklusanalysen til at beskrive virkningerne, kan også bruges her.

Boks 7 indeholder visse betragtninger om de potentielle vanskeligheder ved at sammenligne risici ved stoffer og risici ved tekniske alternativer.

<sup>(1)</sup> Denne fremgangsmåde er udviklet af miljøagenturet i England og Wales (Environment Agency of England and Wales) med henblik på udarbejdelse af en generisk risikovurdering ud fra et indgående kendskab til sandsynlige udslipsmønstre og påvirkningen fra vigtige miljømæssige egenskaber ved de stoffer, der anvendes i en bestemt industri. Tillæg 4 indeholder en kort beskrivelse.

<sup>(2)</sup> De socioøkonomiske virkninger af de potentielt bredere risici ved at anvende alternativer er et af de aspekter, der kan behandles i en socioøkonomisk analyse (se Vejledning om socioøkonomiske analyser - godkendelse).

## BOKS 7

## SAMMENLIGNING AF RISICI VED HENHOLDSVIS STOFFER OG TEKNISKE ALTERNATIVER

**Rengøring af facader – halogenerede opløsningsmidler i forhold til højtryksvand**

Der anvendes en lang række farlige kemikalier til rengøring af bygningsfacader. Dette eksempel ser nærmere på anvendelsen af et chlorholdigt opløsningsmiddel (i dette eksempel bilag XIV-stoffet). En alternativ rengøringsmetode (dvs. et teknisk alternativ) til denne anvendelse er højtryksvandsystemer. Denne alternative teknik er også forbundet med visse risici, men disse risici skyldes det fysiske arbejdsmiljø og er ikke toksiske, samt det vand- og energiforbrug, som anvendelsen af alternativet nødvendiggør. Risiciene ved brug af henholdsvis opløsningsmidlet og højtryksvandet er sammenfattet nedenfor:

Risici ved anvendelse af halogenerede opløsningsmidler:

- Eksponering af arbejdstagere med et toksisk eller kræftfremkaldende stof (risiko for arbejdstagernes sundhed)
- Forurening af jorden (miljørisiko)
- Farligt affald (risiko for menneskers sundhed og miljøet)

Identifikationen af risici sker med hensyntagen til de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, der er forbundet med eksponeringskontrollen. Det er også vigtigt at tage højde for foranstaltningernes effektivitet. I dette eksempel antages det, at risikohåndteringsforanstaltningernes effektivitet, for så vidt angår kontrol af emissioner til jorden, er begrænset på grund af problemer med deres gennemførelse, idet arbejdsstedet hele tiden flytter sig. Tilsvarende er arbejdspladskontrollen heller ikke fuldt gennemført i praksis, eftersom anvendelsen ikke kun finder sted et enkelt sted, og visse dele af det personlige udstyr (f.eks. en gasmaske) i visse situationer er fysisk begrænsende for arbejdet med stoffet.

Risici ved anvendelse af højtryksvand:

- Fare for ulykker på grund af det høje tryk (risiko for arbejdstagernes sundhed), også for fodgængere (risiko for den offentlige sundhed)
- Støj og vibrationer (risiko for arbejdstagernes sundhed)
- Tekniske risici: risiko for skader på facaden: mekaniske skader, vådskader, oxydering, tilisning (teknisk risiko)
- Spildevand (risiko for menneskers sundhed og miljøet)
- Energiforbrug (miljørisiko)

Hvad angår stoffet, vurderes risiciene med hensyntagen til de eventuelle risikohåndteringsforanstaltninger. Hvad angår stoffets anvendelse, er visse foranstaltninger ikke fuldt gennemført, på grund af anvendelses scenariets mobilitet. Der skal ved vurderingen af disse (ikke-toksiske) risici tages højde for eventuelle forpligtelser i henhold til fællesskabslovgivningen, som indeholder krav om gennemførelse af risikohåndteringsforanstaltninger og fælles retningslinjer. Det er også her vigtigt at vurdere den faktiske effektivitet af disse krav og mulighederne for at gennemføre dem.

**3.7.4.1. Sammenligning med risici ved alternative teknologier: Menneskers sundhed**

Fysiske farer for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af alternative teknologier, som f.eks. potentiel eksponering af ekstreme temperaturer, øgede støjniveauer og vibrationer eller øget risiko for brand og eksplosion vil sandsynligvis være særligt relevante på arbejdspladsen. Sammenligningerne af risici forbundet med anvendelsen af bilag XIV-stoffet med risiciene ved andre mulige alternativer bør omfatte disse fysiske risici. Det er imidlertid også vanskeligt at sammenligne forskellige former for risici (dvs. toksiske med ikke-toksiske) (se boks 7).

Selv om vejledningen om evaluering af risiciene for menneskers sundhed i Vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger ikke er direkte brugbar for vurderingen af alternative teknologier og ikke tager højde for de mange forskellige former for fysiske farer, som anvendelsen af disse teknologier kan medføre, kan den fungere som ramme for en vurdering, der muligvis vil blive anvendt til vurderingen af disse risici (dvs. sammenligning af farer med eksponering).

Hvis farerne har tærskelrelaterede virkninger, er det muligt at fastsætte »sikre« nuleffektniveauer. Disse niveauer kan sammenlignes med det forventede eksponeringsniveau for arbejdstagere. Hvis der er indført kontrolforanstaltninger for at afhjælpe risici, bør det medtages i vurderingen. Sikkerheden ved en alternativ teknik kan vurderes ved at sammenligne resteksponeringen (dvs. efter gennemførelse af kontrolforanstaltninger) med effektniveauerne.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder med ansvar for beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed vil ofte være i besiddelse af oplysninger om vurderingen af og kontrollen med ikke-toksiske farer. Det anbefales at følge denne vejledning i forbindelse med fastsættelsen af relevante risici (og kontrolforanstaltninger) ved alternative teknologier.

#### 3.7.4.2. Sammenligning med risici ved alternative teknologier: miljø

Sammenligningen med miljørisici ved alternative teknologier, der erstatter bilag XIV-stoffet, vil sandsynligvis i de fleste tilfælde hovedsageligt vedrøre ændringer i anvendelsen af andre stoffer i de relevante processer, som følge af indførelsen af den alternative teknologi. Risiciene ved disse stoffer skal også behandles i vurderingen, og vil så vidt muligt blive vurderet i overensstemmelse med Vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger og afsnit 3.7.3.

Et aspekt, der kan vanskeliggøre sammenligningen af miljørisici ved alternative teknologier med bilag XIV-stoffet, er, at risikoen for toksicitet og/eller risikoen for persistens i miljøet måske skal sammenlignes med andre former for risici. Det kan f.eks. være de risici, der er forbundet med genereringen af drivhusgasser, som skyldes øget brug af energi, eller risici i forbindelse med øget produktion af affald osv. Der gøres imidlertid opmærksom på, at disse risici også kan skyldes frigivelse af kemiske stoffer, og problemet lader sig derfor ikke begrænse til sammenligninger af stoffer og teknologier

Der er udviklet visse vejledninger til fastsættelse af bedst tilgængelige teknikker (BAT) inden for rammerne af direktivet om integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening (se boks 8). Der anføres desuden en metode, der gør det muligt at sammenligne forskellige løsninger, for så vidt angår deres potentielle miljøvirkninger under hensyntagen til syv bredt definerede såkaldt miljøtemaer. Konceptet tager højde for de sandsynlige omkostninger og fordele ved foranstaltningerne, samt miljøbeskyttelse generelt for at undgå at skabe et nyt og endnu værre miljøproblem, samtidig med at man er ved at løse et andet problem.

#### BOKS 8

##### ALTERNATIVE TEKNIKKER OG SAMMENLIGNINGEN AF MILJØRISICI: BESTEMMELSER FRA IPPC OM TVÆRGÅENDE MILJØPÅVIRKNINGER (»CROSS MEDIA EFFECTS«)

Valget mellem de forskellige muligheder for at kontrollere emissioner til miljøet er blevet behandlet i forbindelse med den integrerede forebyggelse og bekæmpelse af forurening (IPPC). Der er offentliggjort et referencedokument (»BREF«) om økonomiske virkninger og tværgående miljøpåvirkninger (»cross media effects«) <sup>(1)</sup>.

I dette BREF-dokument anvendes udtrykket »cross media effects« til at beskrive de miljømæssige konsekvenser af de løsninger, der behandles. Når der skal vælges mellem alternative løsninger, kan det være nødvendigt at vælge mellem at frigive forskellige forurenende stoffer i det samme miljømedie (f.eks. kan forskellige teknologiske løsninger frigive forskellige luftforurenende stoffer). I andre tilfælde skal der måske vælges mellem at frigive stoffer til forskellige medier (f.eks. anvendelse af vand til at vaske en luftemission væk, hvorved der produceres spildevand, eller filtrering af vandledninger, hvorved der produceres fast affald). BREF-dokumentet indeholder også retningslinjer for sammenligningen af omkostningerne ved de forskellige forureningsreducerende foranstaltninger (herunder investeringsomkostninger, drifts- og vedligeholdelsesomkostninger, indtægter og »avoided costs«). Den mulige anvendelse af denne metode behandles længere fremme i afsnit 3.8 om de økonomiske muligheder for substitution.

BREF-dokumentet fokuser på sammenligning af alternative løsninger for at fastlægge, hvilken løsning der repræsenterer den bedst tilgængelige teknologi (BAT) til kontrol af emissioner fra industrielle processer, med henblik på at opnå et generelt højt miljøbeskyttelsesniveau. Det er ikke specifikt rettet mod at muliggøre en sammenligning mellem den specifikke anvendelse af et stof og et muligt alternativ. BREF-dokumentet tilbyder imidlertid en metode, som gør det muligt at sammenligne forskellige løsninger med hensyn til deres potentielle miljømæssige konsekvenser, under hensyntagen til forskellige miljømedier og de forskellige miljømæssige virkninger og omkostninger ved hver enkelt løsning.

»Cross media«-metoden består af fire trin. På de første to trin (som kaldes »retningslinjer« BREF-dokumentet) beskrives proceduren for identifikation af den risikoreducerende teknologi, og der udarbejdes en fortegneles over emissioner for hver enkelt løsning. Selv om dette ikke er så relevant for identifikation af alternativer i henhold til godkendelsesproceduren i REACH, fungerer den som en ramme for udvælgelsen af teknikker og kan som sådan være nyttig. Trin (retningslinje) 3 og 4, hvor de mulige virkninger og risici ved de forskellige teknikker sammenlignes og fortolkes, er mere direkte anvendelige. BREF-dokumentet indeholder også en angivelse af, hvordan de forskellige løsningers økonomiske bæredygtighed kan evalueres.

De dele af BREF-dokumentet, der kan være nyttige, er de dele der omhandler andre virkninger end de toksiske og deres risiko for menneskers sundhed og miljøet (f.eks. nedbrydning af ozonlaget, klimaændringer, eutrofiering og forsurening osv.). BREF-dokumentet indeholder godt nok en vurdering af de toksiske virkninger, men metoden hertil er baseret på toxicitetsfaktorer, der er udledt fra en række luftforurenende stoffer, der er skadelige for menneskers sundhed, og udledning af PNEC-værdier (baseret på de tekniske retningslinjer for nye og eksisterende stoffer). Hvad angår vurdering af risici ved XIV-stoffet og de alternative stoffer, skal retningslinjerne i REACH, dvs. vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger anvendes, hvor det er relevant.

Retningslinjerne i BREF sammenfattes nedenfor:

Retningslinje 1 — Fastlæg anvendelsesområdet og identificer de alternative løsninger: Første skridt i denne proces er at fastlægge anvendelsesområdet og identificere de alternative løsninger, som er tilgængelige, og som kan gennemføres. Grænserne for vurderingen skal også defineres på dette trin – det antages i den forbindelse som udgangspunkt, at vurderingen vil holde sig inden for rammerne af IPPC-processen.

Hvis der allerede på dette trin foreligger tilstrækkelige oplysninger til, at der kan drages en konklusion, skal brugeren stoppe og angive begrundelsen for afgørelsen.

Retningslinje 2 — Fortegnelse over emissioner: På dette trin skal brugeren udarbejde en fortegnelse over emissioner for hver enkelt alternativ, som er til behandling.

Hvis der på dette trin foreligger tilstrækkelige oplysninger til, at der kan drages en konklusion, skal brugeren stoppe og angive begrundelsen for afgørelsen.

Retningslinje 3 — Beregning af virkninger på tværs af medier: Brugeren kan på dette trin angive, de forventede miljømæssige virkninger for hvert enkelt forurenende stof inden for syv miljøtemaer (f.eks. giftighed for mennesker, global opvarmning, giftighed for vandmiljøet osv.). Dette har til formål at gøre det muligt at foretage en direkte sammenligning af en lang række forurenende stoffer, så deres miljørisici kan samles og udtrykkes som en samlet virkning.

Der beskrives to fremgangsmåder, som giver mulighed for at udtrykke masseemissioner af et individuelt forurenende stof som en ækvivalent virkning (f.eks. kan en række drivhusgassers betydning for den globale opvarmning udtrykkes som kg af CO<sub>2</sub>-ækvivalenter). Det gør det muligt at sammenfatte og udtrykke virkningerne af individuelle forurenende stoffer som en samlet potentiel virkning for hvert af de syv miljøtemaer (?). På denne måde får brugeren mulighed for at sammenligne alternativerne og vurdere, hvilket alternativ der har den mindste virkning inden for hvert tema.

Hvis der på dette trin foreligger tilstrækkelige oplysninger til, at der kan drages en konklusion, skal brugeren stoppe her og angive begrundelsen for afgørelsen.

Retningslinje 4 — Fortolkning af virkningerne på tværs af medier: På dette sidste trin redegøres der for, hvordan brugeren kan fortolke oplysningerne og fastlægge, hvilket alternativ der medfører det højeste miljøbeskyttelsesniveau. Der redegøres for forskellige metoder til sammenligning af resultaterne af vurderingen af virkningerne på tværs af medier.

Der er en forholdsvis lav usikkerhed i forbindelse med de grundlæggende data, der indsamles under retningslinje 1 og 2, i sammenligning med usikkerheden i forbindelse med den efterfølgende manipulation, der finder sted, når retningslinje 3 og 4 finder anvendelse.

(<sup>1</sup>) European-Kommissionen (juli 2006): Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects

(<sup>2</sup>) Miljøtemaer/virkninger på tværs af medier er: giftighed for mennesker, global opvarmning, giftighed for vandmiljøet, forsurening, eutrofiering, nedbrydning af ozonlaget og fotokemisk ozondannelse.

### 3.7.5. Usikkerheder i forbindelse med evaluering af risici

Usikkerhederne i forbindelse med fastsættelsen af kemikaliesikkerheden er anført i Vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger. Den nævnte vejledning tager imidlertid ikke hensyn til usikkerhederne i forbindelse med fastsættelsen af risici, som er mere vidtrækkende end toksicitet eller fysiske/kemiske virkninger, i forbindelse med vurdering af stoffer, herunder navnlig tekniske alternativer.

Det er vigtigt, at de oplysninger, som anvendes til at vurdere alternativernes risici, er af høj kvalitet. Det skyldes, at en afgørelse vedrørende de relative risici ved alternativet (dvs. i sammenligning med bilag XIV-stoffet) kan blive truffet på baggrund af disse data. Ansøgeren er muligvis nødt til at evaluere kvaliteten af de tilgængelige data samt til at sammenligne data fra forskellige kilder, hvis det er nødvendigt. Der findes muligvis kvantitative målinger vedrørende den usikkerhed, som kan tilskrives dataene. For eksempel kan de rapporterede output af emissioner måles eller beregnes ud fra et anvendelsesområde (f.eks.  $\pm 5\%$ ). Anvendelse af sådanne data giver mulighed for at tage hensyn til de øvre og nedre grænser, hvilket fremmer udførelsen af en sensitivitetsanalyse.

Der kan muligvis også foretages en kvalitativ indikation af oplysningernes pålidelighed ved hjælp af uddeling af pointtal ud fra en rating. Dette kan bidrage til at vejlede om den tillid, som ansøgeren har til dataene, og kan måske hjælpe med til at indikere dybden af en sensitivitetsanalyse. Der er flere oplysninger om evaluering af datakvalitet og -pålidelighed i Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger.

Det er vigtigt, at data af »dårlig« kvalitet ikke fjernes eller udelukkes fra vurderingen, så den kun tager højde for data af højeste kvalitet. Hvis mindre pålidelige data ikke medtages, risikerer anvendelsen af metoden at blive en hindring for vurderingen af alternativer. Der findes som regel ikke så mange data om nye og innovative alternative teknikker som om veletablerede teknikker. Hvis der kun foreligger data af dårligere kvalitet, skal man være forsigtig med at drage konklusioner. Det er dog stadig muligt at konkludere på vurderingen, og disse konklusioner kan danne grundlag for yderligere drøftelser eller bidrage til at identificere, hvor der kan hentes mere pålidelige data næste gang.

Risikovurderingerne for bilag XIV-stoffet og alternativerne vil omfatte visse usikkerheder, muligvis i forskelligt omfang. Det er vigtigt at være opmærksom på dette, når konklusionerne drages.

### 3.8. Sådan fastsættes de økonomiske muligheder for at skifte til et alternativ

De økonomiske muligheder for at skifte til et alternativ skal behandles i analysen af alternativer, som har fokus på den økonomiske levedygtighed af det alternativ, som der ansøges om godkendelse af. Den har fokus på ændringerne i ansøgerens udgifter og indtægter, herunder en eventuel videreføring af udgifter til kunderne, hvis han skulle skifte til et alternativt stof eller en alternativ teknologi. Vurderingen vil ikke komme ind på de bredere virkninger på samfundet eller økonomien generelt.

Der kan i vurderingen tages hensyn til de økonomiske konsekvenser ved en overgang til et alternativ samt anvendelsen af et alternativ i leverandørkæden. Denne vurdering kan omfatte:

- Investeringer og tilbagevendende omkostninger i forbindelse med det alternative stof eller den alternative teknologi, samt de ændringer, der måske kan forekomme med tiden.
- Andre omkostninger i forbindelse med en overgang til alternativet, herunder udstyr, uddannelse, energiforbrug, reguleringsomkostninger, potentiel nedetid og håndtering, for så vidt som disse aspekter ikke er dækket af de tilbagevendende omkostninger.
- Udgifterne til FoU – inklusive test <sup>(1)</sup>.
- Tidsforbruget og andre udgifter for downstream-brugere i forbindelse med en ny angivelse af alternative produkter.
- Potentielle markedsforvridninger: For eksempel hvis et alternativ kun fremstilles af et enkelt firma (monopol) eller et meget begrænset antal virksomheder (oligopol). Det skal dog bemærkes, at såfremt en producent af et alternativ forsøger at misbruge sin førende markedsposition, skal medlemsstaternes konkurrencemyndigheder underrettes.

Et af kriterierne for, hvorvidt et alternativ er økonomisk gennemførligt er, om den nuværende nettoværdi af indtægterne minus udgifterne er positiv. Alternativet skal med andre ord føre til skattemæssige bruttoindtægter.

#### BOKS 9

#### ØKONOMISK GENNEMFØRLIGHED: RELATIONER TIL DEN SOCIOØKONOMISKE ANALYSE

Vurderingen af de økonomiske muligheder for substitution fokuserer på den økonomiske bæredygtighed af det mulige alternativ, hvorimod den socioøkonomiske analyse vedrører de mere generelle sociale og økonomiske fordele ved en fortsat anvendelse af bilag XIV-stoffet (tildeling af godkendelse) og sammenholder disse fordele med de mulige sociale og økonomiske virkninger af at trække bilag XIV-stoffet tilbage fra markedet (afslag på godkendelse).

Ved ansøgninger om godkendelse af bilag XIV-stoffer, hvor der ikke kan foretages en tilstrækkelig kontrol, kan der kun udstedes en godkendelse, hvis det kan godtgøres, at de socioøkonomiske fordele opvejer risikoen for menneskers sundhed og miljøet, og forudsat at der ikke findes egnede alternativer til bilag XIV-stoffet. De socioøkonomiske fordele vurderes ved hjælp af en socioøkonomisk analyse (SEA). Den særskilte vejledning om socioøkonomiske analyser - godkendelse indeholder vejledning om udarbejdelsen og dokumentationen af en SEA, der skal indsendes for at understøtte argumentationen i ansøgningen om godkendelse. Udgangspunktet for den socioøkonomiske analyse er, at det i analysen af alternativer er konkluderet, at der ikke findes egnede alternativer. (En SEA kan også bruges til at understøtte en ansøgning om godkendelse af et bilag XIV-stof, hvor det er muligt at foretage tilstrækkelig kontrol.)

Nogle af de teknikker, der anvendes og forklares i vejledningen om SEA, kan også anvendes til vurderingen af de økonomiske muligheder for substitution, og hvor der kan henvises til den særskilte vejledning om socioøkonomiske analyser - godkendelse, herunder:

- Konsekvens i omkostningsanalysen

<sup>(1)</sup> Dette skal dokumenteres sammen med andre FoU-aspekter, se afsnit 3.9 om forskning og udvikling.



— Diskontering

— Levetider for de relevante produkter/stoffer

Disse teknikker forklares i den teknisk vejledning om SEA, eftersom denne vejledning tager højde for de økonomiske metoder og er en god reference, hvis ansøgeren vælger at anvende disse teknikker i forbindelse med sin vurdering af de økonomiske muligheder for substitution. Eftersom ansøgninger, der indsendes via den socioøkonomiske rute, skal omfatte dokumentation for en SEA, er ansøgeren under alle omstændigheder nødt til at henvise til denne vejledning.

Grundlaget for at fastsætte de økonomiske muligheder for at skifte til alternativer kan kaldes en omkostningsanalyse. Den bidrager til at identificere udgifterne i forbindelse med bilag XIV-stoffet og sammenligner dem med de mulige alternativer, mens de relative omkostninger fordeles mellem dem. Analysen bør også omfatte mulige ændringer i indtægterne som følge af substitution. Indtægterne skal trækkes fra udgifterne.

De udgifter og indtægter, der er identificeret bør kun afspejle de anvendelser, der søges om godkendelse af, og tage højde for de økonomiske konsekvenser af alle relaterede ændringer i produktionsmængden. Det anbefales, at analysen af udgifter som minimum identificerer og sammenligner de direkte og indirekte omkostninger og indtægter i forbindelse med anvendelse af bilag XIV-stoffet samt anvendelsen af et alternativ/alternativer. Der kan også indsamles data om fremtidige erstatningsudgifter <sup>(1)</sup> og indirekte fordele <sup>(2)</sup>, som opstår som følge af skiftet til et alternativ.

Tillæg I i Vejledningen om socioøkonomiske analyser – godkendelse indeholder praktiske oplysninger og yderligere vejledning om, hvordan de økonomiske muligheder for substitution fastsættes i analysen af alternativer. Tillægget bygger på dette afsnit samt kapitel 3.4 (økonomiske virkninger), samt i en vis udstrækning kapitel 3.5 (sociale virkninger) og tillæg B, C, D, E og F i vejledningen om socioøkonomiske analyser - godkendelse.

Processen kan sammenfattes som følger:

- Kategorisering og fastlæggelse af de omkostninger og indtægter, som opstår i forbindelse med fremstillingen eller anvendelsen af bilag XIV-stoffet og alternativerne.
- Identifikation af mulige erstatningsmæssige spørgsmål og af de mindre konkrete fordele, som følger af overgangen til det pågældende alternativ.
- Gennemførelse af en sammenlignende omkostningsanalyse af den nuværende anvendelse af bilag XIV-stoffet sammenlignet med alternativet/alternativerne.

I det nedenstående vises en trinvis proces til fastlæggelse af de økonomiske muligheder for substitution <sup>(3)</sup>:

- 1) Fastlæggelse af datakravene til omkostningsanalysen, herunder data, der viser, om ansøgerens indtægter vil blive påvirket af fremstillingen eller anvendelsen af det alternative stof eller den alternative teknologi. Det tilrådes, at disse data indsamles samtidigt med dataene om de tekniske muligheder for at gå over til alternativer (se afsnit 3.5.2). Data bør indsamles pr. enhed eller tilsvarende for at give mulighed for at

<sup>(1)</sup> Det kan være vanskeligt nøjagtigt at fastsætte omkostninger, som skyldes et usikkert fremtidigt erstatningsansvar for oprydning af frigivelse af farlige stoffer, eller erstatningsansvar i forbindelse med påstande om personskaade, som følge af frigivelser til miljøet eller anvendelse af produktet.

<sup>(2)</sup> Hermed menes fordele, som kan forekomme, men som ikke umiddelbart kan måles (f.eks. nedsættelse af omkostninger til sundhed på grund af et mere sikkert arbejdsmiljø, eller øget produktsalg, som følge af at produkterne bliver bedre).

<sup>(3)</sup> Baseret på US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543



foretage en sammenlignelig evaluering af de aspekter, der kan indgås kompromisser om (f.eks. risici for menneskers sundhed og miljøet og energiforbrug). Indsamling af disse data samt supplerende relevante omkostningsrelaterede data om f.eks. energiforbrug, risikohåndteringsforanstaltninger, lovgivningsmæssig status, processikkerhed og markedsoplysninger. Fastlæggelse af, om ressourceforbruget, affaldsdannelsen og data om arbejdstageraktiviteter for bilag XIV-stoffet og alternativerne er sammenhængende. Hvis dataene ikke er sammenhængende, kan det være nødvendigt at konsultere medarbejdere med viden inden for området for at løse uoverensstemmelser <sup>(1)</sup>.

- 2) Fastlæggelse af et skøn over de direkte omkostninger ved anvendelsen af bilag XIV-stoffet og alternativerne ved hjælp af de data, der blev indsamlet og kontrolleret i trin 1. Direkte omkostninger omfatter kapitaludgifter, driftsomkostninger og vedligeholdelsesomkostninger. Udgifter til affaldshåndtering er også eksempler på direkte omkostninger (men mange virksomheder overfører disse omkostninger til faste udgifter). Omkostninger i forbindelse med ansøgningsproceduren (gebyrer, personaleudgifter til udarbejdelse og ajourføring af godkendelsesdossierer) skal også medtages. Fastlæggelse af indtægterne fra salg af bilag XIV-stoffet (eller det produkt, der anvender stoffet) samt indtægterne fra alternativet.
- 3) Fastlæggelse af et skøn over eventuelle indirekte omkostninger, indirekte fordele og eventuelle spørgsmål vedrørende erstatningsansvar i forbindelse med bilag XIV-stoffet og alternativerne:
  - a. Hvis der ikke findes en rimelig påvisning af erstatningsansvaret i forbindelse med anvendelsen af bilag XIV-stoffets eller alternativerne, skal det tages med i betragtning. I de fleste tilfælde er fastlæggelsen af fremtidige erstatningsomkostninger behæftet med en høj grad af usikkerhed. Det kan derfor være mindre vigtigt at fastlægge kommende erstatningsomkostninger end at vurdere sandsynligheden for, at der opstår erstatningsansvar i fremtiden.
  - b. Hvis det er muligt, identificeres alle mindre konkrete fordele, som følger af overgangen til det pågældende alternativ. Fordelene ved et renere produkt, en renere proces eller teknologi kan være afgørende og bør medtages i omkostningsanalysen.
- 4) Udførelse af omkostningsanalysen for bilag XIV-stoffet og alternativet/alternativerne ved hjælp af de data om omkostninger og indtægter, der blev indsamlet under trin 1 og eventuelt også trin 3. (Tillæg 1 og kapitel 3 i vejledningen om socioøkonomiske analyser – godkendelse indeholder yderligere oplysninger om, hvordan man kan sikre sig, at omkostningsanalysen er sammenhængende) Denne vejledning indeholder retningslinjer for håndtering af omregningskurser, inflation, dobbelttælling og diskontering. Disse punkter er afgørende for en solid omkostningsanalyse.

Ovennævnte punkter præsenterer en generisk tilgang til vurderingen af de økonomiske muligheder for at gå over til alternativer. Derud over kan omkostningsanalysen understøttes af nøgletal, som måske er tilgængelige, idet det er tal, der rutinemæssigt rapporteres i forbindelse med virksomhedernes økonomiske resultater (som f.eks. rapporter til aktionærer eller til intern rapportering). Disse nøgletal er dog i mange tilfælde gældende for hele virksomheden og er ikke produktspecifikke. Endvidere foreligger der ikke fremtidige tal. Anvendelsen af disse nøgletal vil derfor med al sandsynlighed blive begrænset. (De nøgletal, der kan anvendes til at vurdere de økonomiske muligheder for substitution fastsættes i kapitel 3 i Vejledning om socioøkonomiske analyser - godkendelse).

Ud over at analysere, om den nuværende nettoværdi af indtægterne minus omkostningerne er positiv, kan ansøgerne vælge at anvende andre metoder til at dokumentere, hvorvidt de har økonomiske muligheder for at gå over til et alternativ, men det anbefales, at en sådan redegørelse er tilstrækkeligt detaljeret, navnlig hvis ansøgeren konkluderer, at det ikke er økonomisk muligt for ham at skifte til alternativet. En simpel konstatering af, at det ikke er økonomisk muligt for ansøgeren at skifte til alternativet, som ikke understøttes af en tilstrækkelig begrundelse, kan af agenturet anses for at være utilstrækkelig, navnlig hvis andre ansøgere har konstateret, at alternativet er egnet for dem.

<sup>(1)</sup> For at sikre, at omkostningsanalyserne for alternativer er sammenlignelige, skal disse data kun anvendes i de faktiske omkostningsberegninger, hvis dataene er tilgængelige for alle de alternativer, der evalueres. Der foreligger muligvis ikke tilstrækkelige data om nye alternativer, som ikke har en vid udbredelse.

Eksemplet i boks 10 illustrerer nogle enkle understøttende argumenter for, hvorfor det ikke er økonomisk muligt at skifte til et alternativ (baseret på ovenstående eksempel). Bemærk, at der er tale om beskrivende eksempler, og at de i en ansøgning skal understøttes af dokumentation (dvs. data) og/eller referencer.

#### BOKS 10

##### ET ENKELT EKSEMPEL PÅ UNDERSTØTTENDE OPLYSNINGER

Hvis alternativet havde en negativ NPV-værdi, kan det fremføres, at alternativet ikke var økonomisk gennemførligt. Denne konklusion kan være baseret på en antagelse om, at prisen på produktet er uændret. Denne antagelse understøttes af en kvalitativ vurdering af markedet (selv om referencer og data så vidt muligt skal lægges til grund for en faktisk ansøgning om godkendelse.

Aktuel synopsis af markedet for ansøgerens produkt:

- Markedet for det produkt, der fremstilles med anvendelse af bilag XIV-stoffet, er prisdrevet af et meget konkurrencepræget internationalt marked (dvs. at det både kan anvendes i og uden for EU, hvor der ikke er brug for en godkendelse). Der findes omkring 60 virksomheder, der fremstiller produktet, og ingen af producenterne har en dominerende markedsandel. Enhver stigning i prisen på produktet vil føre til en væsentlig nedgang i efterspørgslen efter ansøgeren produkt. Det skyldes, at omkostningerne ved at transportere rivaliserende importerede produkter kun udgør en meget lille del af produktprisen. Truslen fra import og konkurrencen fra rivaliserende produkter sikrer, at ansøgerens produktpris ikke stiger (med henblik på videreføre nogle af de udgifter, der er forbundet med anvendelsen af alternativet), og at prisen forbliver tilstrækkelig lav til at udkonkurrere rivaliserende produkter.
- De lave produktpriser kombineret med de lave etableringsomkostninger for nye aktører på markedet betyder, at rentabiliteten holdes nede af markeds kræfterne. Højere profit i sektoren ville være et incitament for nye aktører til at etablere sig på markedet (dvs. komme ind på markedet med en lavere pris for at opnå markedsandele på bekostning af en mindre reduktion af rentabiliteten på bekostning af en mindre reduktion af rentabiliteten). Hvis det ikke er muligt at videreføre nogle af kapitalomkostningerne i forbindelse med alternativet, er det derfor heller ikke økonomisk muligt at investere og øge den kapital, der skal til for at anvende alternativet, selv om der vil være tale om visse besparelser på driftsudgifterne.

Ovenstående kvalitative analyse tager kun højde for de virkninger, som der er forbundet med anvendelsen af alternativet for ansøgeren. Andre virkninger, som f.eks. arbejdsløshed og sundhedsfordele behandles ikke, da de ikke indgår i analysen af de økonomiske muligheder for substitution. Vejledning om socioøkonomiske analyser - godkendelse er indeholdt i et særskilt dokument, og kapitel 3 i dette dokument indeholder nærmere oplysninger om analysen af markedet for et stof.

#### 3.8.1. Usikkerheder i forbindelse med fastlæggelsen af de økonomiske muligheder for substitution

Evalueringen af de økonomiske muligheder for substitution kan være baseret på de gennemsnitlige omkostninger ved en substitution på et »typisk« anlæg eller et »model«-anlæg. Hverken omkostningsanalysen eller vurderingen af den tekniske ydeevne sigter mod at give endegyldige oplysninger om omkostninger eller ydeevne, men de kan føre til sammenlignende oplysninger om de relative omkostninger eller den relative ydeevne i forbindelse med anvendelse af bilag XIV-stoffet og alternativer. Denne analyse udgør sammen med oplysninger om substitutionsomkostningernes indflydelse på bruttoavancen og om deres eventuelle overførsel af omkostningerne grundlaget for ansøgerens påvisning af, om det er økonomisk muligt for ham at skifte til et alternativ. Usikkerhederne i forbindelse med vurderingen af de økonomiske muligheder for substitution bør imidlertid tydeligt anføres i dokumentationen i analysen af alternativer. Kapitel 4 i Vejledning om socioøkonomiske analyser – godkendelse indeholder vejledning om udførelsen af en analyse af usikkerhederne, og tillæg F i vejledningen indeholder adskillige metoder til usikkerhedsanalyser, der måske kan være relevante, når det skal fastlægges, om det er økonomisk muligt at skifte til et alternativ.

#### 3.9. Relevant og hensigtsmæssig forskning og udvikling

Det anføres i artikel 62, stk. 4, litra e), at ansøgningen skal omfatte følgende oplysninger: *en analyse af alternativer, der tager hensyn til risiciene i forbindelse hermed, samt til de tekniske og økonomiske muligheder for en substitution, herunder i relevant omfang oplysninger om eventuelle forsknings- og udviklingsaktiviteter fra ansøgerens side.*

Det betyder, at ansøgeren i analysen af alternativer, der indgår i ansøgningen, skal dokumentere alle relevante oplysninger om forsknings- og udviklingsaktiviteter, som anses for at kunne bidrage til at skabe en forståelse hos agenturet og Kommissionen af den nuværende og fremtidige tilgængelighed af egnede alternativer til bilag XIV-stoffet. Selv om det ikke er obligatorisk at anføre disse oplysninger, anbefales det dog på det kraftigste at indsende dem, hvis de er tilgængelige, da de bidrager til at understøtte analysen af alternativer, navnlig i tilfælde, hvor det konkluderes, at der ikke findes egnede alternativer. Ansøgeren kan også have planer om at indlede nye FoU-aktiviteter og vælge at dokumentere disse aktiviteter i ansøgningen. Disse planer spiller en afgørende rolle for fastsættelsen af fristen for fornyet vurdering. Dette kan være hensigtsmæssigt, hvis der ikke er identificeret nogen egnede alternativer. Kommissionen inddrager disse oplysninger i sin afgørelse om længden af fristen for fornyet vurdering.

Dette afsnit omhandler medtagelsen af FoU-aktiviteter i analysen af alternativer, herunder angivelse af:

- under hvilke omstændigheder det er hensigtsmæssigt at rapportere (dokumentere) FoU-aktiviteter, som ansøgeren mener, er relevante for analysen af alternativer
  - eksempler på relevante FoU-aktiviteter, og hvad de kan omfatte
  - udgifterne til FoU samt
- dokumentation for FoU-aktiviteter i ansøgningen (se også afsnit 3.12).

#### 3.9.1. Forhold, der kan give anledning til at medtage FoU-aktiviteter i analysen af alternativer

Ansøgeren skal tage stilling til, om tidligere, nuværende (i gangværende) eller planlagte forsknings- og udviklingsaktiviteter er egnede til at blive medtaget i analysen af alternativer, f.eks. i følgende situationer:

- Resultaterne af tidligere eller nuværende FoU-aktiviteter kan anvendes til at understøtte dokumentationen for, at der er foretaget en fyldestgørende analyse af de identificerede mulige alternativer. Det er især relevant, hvis der ikke er identificeret egnede alternativer, eller hvis der er egnede alternativer på markedet, men de endnu ikke er tilgængelige for ansøgeren til øjeblikkelig substitution.
- FoU-aktiviteterne vedrører fremskaffelse af oplysninger om risici, de økonomiske eller tekniske muligheder for at gå over til de identificerede mulige alternativer for at understøtte de argumenter, der fremsættes i analysen af alternativer.
- Når der er behov for FoU-aktiviteter, fordi en overgang til alternativer vil kræve store ændringer af produktionsprocessen eller i leverandørkæden, eller fordi overgangen omfatter opfyldelse af lovkravene til produktsikkerhed eller andre krav, som det kan tage mange år at opfylde. Det kan f.eks. omfatte forsøgstest udført af ansøgeren, hans leverandører eller downstream-brugere, som er nødvendige for at sikre, at alternativet fungerer og kan accepteres. Det er ikke obligatorisk at udføre FoU-aktiviteter, men der gøres opmærksom på, at hvis det konkluderes, at der ikke findes egnede alternativer, og der ikke er angivet nogen planer for FoU-aktiviteter, vil der blive fastsat korte frister for fornyet vurdering. Det kan også undergrave ansøgerens troværdighed, navnlig hvis tredjeparter har indsendt oplysninger om alternativer, eller hvis andre operatører i sektoren har skiftet over til et alternativ.

- Mangel på mulige alternativer kan medføre, at der indledes FoU-aktiviteter for at finde frem til nye stoffer og/eller teknikker. Selv om ansøgeren ikke er forpligtet til at indlede sådanne aktiviteter, kan det være meget nyttigt at kunne påvise, at der er blevet, bliver eller påtænkes at blive udført forskning til at støtte analysen af alternativer.

Konkluderende og som nævnt ovenfor er oplysninger vedrørende relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter potentielt egnede til at blive medtaget i analysen af alternativer, når disse oplysninger anses for at kunne bidrage til at skabe en forståelse hos agenturet og Kommissionen af, hvorfor de nuværende alternativer er uegnede, samt af udsigterne til, at der i fremtiden er egnede alternativer tilgængelige til de anvendelser, der søges om godkendelse af. Oplysningerne om forskning og udvikling vil også blive lagt til grund for Kommissionens fastsættelse af længden af fristen for den fornyede vurdering.

I det nedenstående gives der **eksempler** på forskellige grunde til at fremlægge FoU på baggrund af tidligere, nuværende og fremtidige aktiviteter:

- Tidligere FoU-aktiviteter kan bruges til at påvise, hvorfor det ikke er teknisk muligt at skifte til et givent alternativ, eller at processerne ikke kan tilpasses, så alternativet kan anvendes. Denne FoU kan f.eks. udmønte sig i testforsøg. Testforsøg kan også omfatte fremstillingen af alternativet. F.eks. i tilfælde, hvor FoU har fokus på muligheden for at opnå den påkrævede renhed af et alternativt stof. Testforsøg med slutprodukter kan have haft fokus på kvaliteten af det slutprodukt, der blev fremstillet ved hjælp af alternativet. (F.eks. ved fremstillingen af papir ved at undersøge muligheden for at overfladebehandle tørrecylindre uden at anvende bilag XIV-stoffet men et alternativ, og teste kvaliteten af det fremstillede papir ved at holde den op mod kvalitetskravene). Tidligere FoU-aktiviteter kan også bruges til at påvise, at det ikke er teknisk muligt at skifte til bestemte mulige alternativer, idet det ikke er blevet godtgjort, at de opfylder de lovgivningsmæssige krav til produktsikkerhed.
- Igangværende FoU kan bruges til at vise, at der gøres en indsats for at lede efter alternativer, eller at alternativer, der på nuværende tidspunkt ikke er realiserbare eller tilgængelige, er genstand for forskning for at få afdækket, hvad der skal til for at gøre dem realiserbare. F.eks. hvad skal der gøres, for at gøre et alternativt tilgængeligt og/eller realiserbart? Dette kan vedrøre alternativets kilde eller fremstilling, eller de industrielle og lovgivningsmæssige krav, der skal opfyldes, før produkterne kan accepteres. Disse FoU-aktiviteter kan f.eks. have set nærmere på, hvilken form for test der skal udføres, og hvilke kriterier der skal opfyldes, før et alternativ kan anvendes til en bestemt funktion. Tidsplanen for denne afprøvning af og forskning i produkter skal også tydeligt angives. I visse industrisektorer kan denne udvikling og testning af produktsikkerhed tage flere år.
- Fremtidige (planlagte) FoU-aktiviteter har samme rolle som igangværende FoU, og kan bruges til at vise, at man er engageret i en fortsat undersøgelse af alternativer, som har vist sig ikke at være teknisk egnede til substitution eller at være utilgængelige, og at undersøge, hvad der skal til for at gøre dem egnede. FoU-aktiviteter kan også have fokus på den fortsatte søgen efter erstatninger til bilag XIV-stoffet, som f.eks. molekyler eller produktdesign. De kan vedrøre kendte, mulige eller forventede ændringer af produktdesignet og forbrugernes behov. Der kan f.eks. være tegn på yderligere teknologiske ændringer, som reducerer behovet for bilag XIV-stoffet, eller som på længere sigt gør stoffet overflødigt på grund af tendenser inden for industrielt design eller ny teknologi.

Ansøgeren kan også identificere forskning og udvikling, som er udført af leverandører, industrien, de lovgivende myndigheder, universiteter, forskningsinstitutter og andre ved hjælp af interne oplysninger, offentligt tilgængelige oplysninger og/eller ved at kommunikere med aktører i og uden for leverandørkæden.

**Omkostningerne til FoU** kan være betydelige og med store udsving fra sektor til sektor. Udgifter til FoU kan også være klassificeret som fortrolige forretningsoplysninger. Udgifterne til FoU skal ikke desto mindre inddrages, da de kan i tilfælde, hvor der ikke findes nogen egnede og tilgængelige alternativer, bidrage til at vise, at man gør noget for at finde en erstatning for bilag XIV-stoffet. Der skal også tages højde for omkostningerne til yderligere FoU-aktiviteter, som er nødvendige i forbindelse med vurderingen af de økonomiske muligheder for at skifte til et alternativ.

### 3.9.2. Dokumentation for FoU i ansøgningen

Ansøgeren ønsker eventuelt at understøtte sin ansøgning med følgende oplysninger:

- Resultaterne af tidligere relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter
- Den nuværende status for relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter vedrørende alternativer til brug for ansøgeren og andre brugere
- Planlagte, fremtidige og relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter vedrørende identifikation af mulige alternativer til bilag XIV-stoffet.

Afsnit 3.12 indeholder flere anbefalinger til, hvad der skal tages højde for i forbindelse med dokumentation af relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter.

### 3.10. Bedømmelse af egnetheden og tilgængeligheden af alternativer

Analysen af alternativer er den proces, hvor alternativernes egnethed bedømmes og deres tilgængelighed vurderes. Der er tre hovedaspekter, som ansøgeren skal vurdere i forbindelse med bedømmelsen af alternativets egnethed til hver enkelt anvendelse, der ansøges om godkendelse af:

- samlet nedsat risiko for miljøet og menneskers sundhed (under hensyntagen til risikohåndteringsforanstaltningernes egnethed og effektivitet)
- ansøgerens tekniske muligheder for at gå over til alternativet (forudsat at alternativet kan udøve den specifikke funktion) samt
- ansøgerens økonomiske muligheder for at gå over til alternativet (med udgangspunkt i vurderingen af de økonomiske konsekvenser af en overgang til alternativet).

Denne vejledning har til formål at vise, hvordan ansøgeren kan samle sin analyse og bedømme alternativernes egnethed og tilgængelighed. Denne proces fokuserer på de tre hovedaspekter, der nævnes ovenfor. Der mindes imidlertid om, at det i artikel 60, stk. 5, fastsættes, at Kommissionen ved sin vurdering af, om der findes et egnet og tilgængeligt alternativ ikke blot skal tage disse, men alle relevante aspekter i betragtning. Det betyder, at ansøgeren også kan vælge at inkludere andre relevante aspekter i sin vurdering.

Flowdiagrammet i figur 8 illustrerer en proces for analyse af alternativer, som med fordel kan være trindel, og hvor de forskellige aspekter af gennemførelsesmulighederne, risiciene og tilgængeligheden af et alternativ kan foretages særskilt, hvorefter de samles til en endelig afgørelse. Men selv om dette kan være en mulighed, er det i realiteten mere sandsynligt, at alle disse aspekter vil blive vurderet på samme tid. Derud over er høringerne om alternativer i og uden for leverandørkæden ikke en enkelt proces, som finder sted forud for udvælgelsen af mulige alternativer, der skal undersøges nærmere, men vil snarere være en løbende proces med høringer og indsamling af oplysninger i alle faser af processen.

Alternativet skal medføre en nedsat risiko i sammenligning med bilag XIV-stoffet. Det skal også være teknisk og økonomisk muligt at skifte til alternativet. Evalueringen af risici finder sted ved at sammenligne alternativet med bilag XIV-stoffet. Hvad angår de tekniske og økonomiske muligheder for at skifte til et alternativ, vurderes det, om ansøgeren kan gennemføre alternativet, og hvis det er nødvendigt omfatter evalueringerne også downstream-brugerne til de anvendelser, der ansøges om godkendelse af. Ansøgeren kan i sin påvisning af, at et alternativ ikke er egnet, vælge at henvise til et hvilket som helst af disse aspekter eller kombinationer heraf.

Ansøgeren bør vise og dokumentere, at disse aspekter er blevet analyseret, men omfanget af de forskellige dele af den begrundelse, som ansøgeren skal indsende, afhænger af de særlige omstændigheder ved hver enkelt sag. Hvis ansøgeren konkluderer, at der ikke findes nogen egnede alternativer, skal han i analysen af alternativer tydeligt begrunde, hvorfor der ikke findes egnede alternativer. Ansøgeren skal f.eks. indsende en detaljeret dokumentation for, hvorfor de identificerede stoffer, som medfører en samlet nedsat risiko, ikke var en bæredygtig teknisk eller økonomisk løsning for ham. I dette tilfælde opfordres ansøgeren desuden til at indsende oplysninger om planlagte eller igangværende FoU-aktiviteter vedrørende potentielle alternative stoffer eller teknologier. Det er i disse tilfælde ikke nødvendigt at gøre rede for alle aspekter af undersøgelsen af risiciene ved disse potentielle alternativer.

Hvor detaljeret analysen skal være afhænger naturligvis af den forholdsmæssige betydning af de aspekter, som har betydning for konklusionen af, at alternativet ikke er egnet. Det kan f.eks. være tydeligt for ansøgeren, at ingen af de teknisk realiserbare alternativer medfører en nedsat risiko i sammenligning med bilag XIV-stoffet. Det vil derfor ikke være hensigtsmæssigt at foretage en detaljeret analyse af den økonomiske mulighed for at gå over til disse alternativer, når det er påvist, at ingen af dem er egnede med hensyn til risici.

Analysen vil have fokus på at samle oplysninger fra vurderingerne af de forskellige aspekter af alternativerne, holde dem op mod hinanden og vurdere, om det er muligt at indgå kompromisser, så der kan udledes en konklusion vedrørende deres egnethed og tilgængelighed:

- Indsamling af resultaterne af vurderingen af den tekniske gennemførlighed, den økonomiske gennemførlighed og af risiciene. Bilag XIV-stoffet sammenlignes med alternativerne.
- Indsamling af oplysninger om usikkerheder i forbindelse med de data, der skal tages højde for i beslutningsprocessen.
- Identifikation af mulighederne for »kompromisser« mellem den tekniske gennemførlighed, den økonomiske gennemførlighed og risiciene. Det oprindelige stof sammenlignes med de mulige alternativer. F.eks. vil en vis nedsættelse af slutproduktets ydeevne som følge af anvendelse af et alternativ kunne accepteres (hvis det f.eks. har opnået godkendelse af produktsikkerheden), hvis alternativet medfører en nedsat risiko og sænkede omkostninger til eksponeringskontrol, og
- hensyntagen til tilgængeligheden af egnede alternativer: f.eks. om en tilstrækkelig mængde af alternativet er tilgængelig på et givent tidspunkt, og om den er tilgængelig for ansøgeren.



Alternative teknikker anses for at være tilgængelige, når de er tilstrækkeligt udviklede til at kunne implementeres i den relevante industrisektor, og operatøren har adgang til dem uden unødige forsinkelser. Alternative stoffer anses for at være tilgængelige, når operatøren har adgang til dem uden unødige forsinkelser og i den påkrævede mængde (dvs. at den samlede produktionskapacitet ikke må blive væsentlig begrænset på grund af den nye efterspørgsel). For at blive anset for at være tilgængelige skal både teknikker og stoffer opfylde de relevante lovmæssige krav (f.eks. krav om, at et stof skal registreres i overensstemmelse med REACH, før det kan fremstilles, importeres, markedsføres eller anvendes, eller ændringen af det stof, der anvendes i fremstillingen, kan kræve godkendelse under anden lovgivning, og en stor ændring af produktionsanlægget kan kræve en tilladelse i henhold til IPPC-direktivet).

Et andet vigtigt aspekt i forbindelse med fastlæggelsen af, hvorvidt alternativerne er tilgængelige, er tidsrammen: Måske er de alternative stoffer ikke umiddelbart tilgængelige, eller de er måske ikke tilgængelige i de mængder, der efterspørges, men bliver tilgængelige på et senere tidspunkt. For at vurdere dette, er det nyttigt at vide noget om mængderne, de relevante markeder og de aktuelle tendenser og forskning i disse tendenser. Det samme grundlæggende spørgsmål er gældende for alternative teknikker: Findes det påkrævede udstyr eller den påkrævede teknologi allerede på markedet i tilstrækkelige mængder? Der skal tages hensyn til den tid, der er brug for til at investere i, montere og tage alternative teknikker i brug. Det gælder også alternative stoffer, som kun kan anvendes, hvis der foretages ændringer i processerne eller af udstyret. I begge tilfælde kan det tage tid, før de lovmæssige krav er opfyldt.

Når ansøgeren vurderer tidsfristerne, skal han tage højde for solnedgangsdatoen, dvs. den dato fra hvilken markedsføringen og anvendelsen af stoffet forbydes, medmindre der er udstedt en godkendelse. Solnedgangsdatoen bør om nødvendigt tage hensyn til den produktionscyklus, der er angivet for denne anvendelse (artikel 58, stk. 1, litra c), nr. i)) og vil ligge mindst 18 måneder før fristen for modtagelse af ansøgninger om godkendelse (artikel 58, stk. 1, litra c), nr. ii)). Hvis det er muligt at foretage substitutionen inden solnedgangsdatoen, vil alternativet blive betragtet som værende tilgængeligt fra dette tidspunkt.

Hvad angår fornyede vurderinger af godkendelser, skal indehaveren af en godkendelse indsende en ajourføring af analysen af alternativer, hvori der tages højde for de nye mulige substitutter. Ansøgeren skal bekræfte begrundelserne for konklusionen om tilgængeligheden (eller manglende tilgængelighed) af egnede alternativer, og henvise til den liste over anbefalede handlinger, der skal bidrage til at gøre de mulige alternativer egnede og tilgængelige (se afsnit 3.11), som er anført i hans oprindelige ansøgning. Det skal bemærkes, at godkendelser, der er givet på grundlag af den socioøkonomiske rute, skal trækkes tilbage, hvis indehaveren af godkendelsen får adgang til egnede alternativer, under hensyntagen til proportionalitetsprincippet

I boks 11 angives nogle overvejelser om alternativets egnethed og tilgængelighed i forbindelse med forskellige typer anvendelser og for en tredjepart.

#### BOKS 11

##### TILGÆNDELIGHEDEN AF EGNEDE ALTERNATIVER FOR FORSKELLIGE AKTØRER

Fastlæggelsen af, hvorvidt et alternativ er *tilgængeligt*, afhænger af perspektivet for de forskellige aktører i godkendelsesprocessen. F.eks.:

Ansøgeren er producent/importør: Producenten/importøren bør ikke længere bare antage, at ethvert alternativ, der ikke er eller ikke kan indgå som en del af hans produktsortiment, ikke er *tilgængeligt* for ham. Han er nødt til at se nærmere på, hvilke alternativer der kan være *egnede*, for så vidt angår den tekniske og økonomiske gennemførlighed, og være åben over for mulige alternativer uden for sortimentet og endda uden for hans sektor (f.eks. kan mulige alternativer til en eller flere anvendelser, som han søger om godkendelse af, bestå af en ændring i processen, eller det kan være et teknisk alternativ i stedet for et stof). Han kan også undersøge, om alternativet er egnet til andre dele af leverandørkæden.

Ansøger er en downstream-bruger eller bidrager til en ansøgning: Downstream-brugeren, som måske er den aktør, der har den bedste forståelse for sin anvendelse, har muligvis ikke kendskab til leverandørens sortiment, og ved kun, hvilket alternativ/hvilke alternativer der er teknisk eller økonomisk mulige for hans anvendelse(r).



Tredjepart, som bidrager med oplysninger om alternativer: Tredjeparten har ofte færre ressourcer til investering i forskning og har derfor måske ikke fuld indsigt i alle de mulige alternativer, men han har ofte erfaring med, hvilke alternativer der er egnede eller tilgængelige til brede anvendelser. Bemærk dog, at tredjeparter godt kan være leverandører af alternativer. De vil i så fald have en fuldstændig teknisk viden om alternativer. De skal imidlertid indsende oplysninger om alternativerne på grundlag af »generel information om anvendelser« om bilag XIV-stoffet, som er offentliggjort på agenturets websted. Oplysningerne vil derfor ikke altid kunne skræddersyes til de specifikke anvendelser, som er genstand for ansøgningen.

Som det fremgår af figur 8 i afsnit 3.4, kan der ikke udstedes en godkendelse i overensstemmelse med artikel 60, stk. 4, (»den socioøkonomiske rute«), hvis det af ansøgerens analyse af alternativer fremgår, at der findes passende alternativer.

### 3.11. Foranstaltninger, der skal træffes for at gøre mulige alternativer egnede og tilgængelige

Hvis det fremgår af analysen af alternativer, at der aktuelt ikke findes egnede alternativer, eller at de mulige alternativer ikke er egnede eller tilgængelige, skal ansøgeren indsende følgende supplerende oplysninger:

- en liste over foranstaltninger, der skal træffes for at gøre et muligt alternativ/mulige alternativer teknisk eller økonomisk egnede for ansøgeren til substitution, samt en tidsplan for gennemførelsen af disse foranstaltninger, under hensyntagen til de nødvendige investeringer og driftsomkostninger, samt
- de påkrævede forsknings- og udviklingsaktiviteter, f.eks.:
  - fastsættelse af, hvilke forsknings- og udviklingsaktiviteter der er nødvendige og/eller planlagte med henblik på at udvikle et alternativt stof/alternative stoffer eller teknologier, eller udstyr og processer, der gør det muligt at anvende alternativet/alternativerne, samt
  - hvilken form for test der skal udføres, og hvilke kriterier der skal opfyldes, før et alternativ kan anvendes til en bestemt funktion – herunder en tydelig angivelse af fristen for disse test af produktet og forskningsaktiviteter.

Hvis ovenstående supplerende oplysninger medtages i analysen, vil de bidrage til at understøtte ansøgerens vurdering af, at alternativerne ikke er tilgængelige for de anvendelser, der ansøges om, inden for den fastsatte frist. Disse oplysninger vil også blive lagt til grund for fastsættelsen af fristen for fornyet vurdering. Ansøgeren vil formodentlig have overvejet hvilke foranstaltninger, der er nødvendige for at gøre et uegnet og/eller utilgængeligt alternativ til en egnet substitut, i forbindelse med fastsættelsen af de forskellige dele af analysen af alternativer. F.eks. vil ansøgeren allerede i forbindelse med vurderingen af de tekniske muligheder for substitution have fastslået, hvorfor det ikke er teknisk muligt for ham at skifte til det mulige alternativ, samt begrundelserne herfor. Begrundelsen for, at det ikke er teknisk muligt at skifte til alternativet, kan være, at det endnu ikke har opfyldt de lovgivningsmæssige sikkerhedskrav eller præstationskriterier, der er påkrævede for slutproduktet. Listen over foranstaltninger vil i dette tilfælde omfatte en angivelse af, hvad der skal gøres, for at alternativet kan anvendes, samt af tidsplanen for disse foranstaltninger. Derudover vil de mulige omkostninger ved disse foranstaltninger sandsynligvis være blevet vurderet i forbindelse med vurderingen af de økonomiske muligheder for at skifte til alternativet, eller de er angivet i en socioøkonomisk analyse.

I nedenstående liste anføres en række eksempler på situationer, hvor ansøgeren skal inkludere oplysninger om de foranstaltninger, der er nødvendige for at gøre alternativet egnet og tilgængeligt (listen er ikke udtømmende):

- Overgangen til alternativet kræver investeringer, som er meget tidskrævende (den tid, der er nødvendig for at planlægge de nødvendige ændringer, indkøbe det påkrævede udstyr, bygge anlæg, montere, uddanne personale osv.)
- Overgangen til et alternativt stof kræver myndighedernes godkendelse (f.eks. ved produktion af luftfartøjer eller medicinsk udstyr), eller overgangen til en alternativ teknik kræver en fornyet vurdering af en tilladelse (f.eks. i henhold til IPPC-direktivet)

- Overgangen til et alternativ kræver kundernes godkendelse (f.eks. ved anvendelse i produkter, hvis tekniske ydeevne skal testes over længere perioder, eller hvor overgangen til et alternativ længere oppe i leverandørkæden påvirker kvaliteten af slutprodukterne, og det er nødvendigt at få det testet af adskillige downstream-brugere)
- Der fremstilles på nuværende tidspunkt ikke tilstrækkelige mængder af et alternativt stof, og
- Udgifter til investeringer i nyt udstyr/nye teknikker afhænger af andre planlagte investeringer, det eksisterende udstyrs alder osv.

Eksempel 4 omhandler et hypotetisk stof og illustrerer, hvordan ansøgeren identificerede de foranstaltninger, der eventuelt er nødvendige for at gøre et muligt stof egnet og tilgængeligt.

#### **Eksempel 4**

##### **Foranstaltninger, der er nødvendige for at gøre et muligt alternativ egnet og tilgængeligt**

###### **Scenariebeskrivelse**

Stof H (et vPvB-stof) er en aktiv ingrediens i belægninger, der anvendes til at forhindre rust i erhvervs-/industrimaskiner. Belægningerne anvendes i produktionen af maskinerne samt til professionel vedligeholdelse og reparation af maskiner. Stof H anvendes kun professionelt af uddannede teknikere, og arbejdstageres og miljøets eksponering af stoffet er velkontrolleret både i forbindelse med maskinproduktionen og reparation og vedligeholdelse. Kemikaliesikkerhedsrapporten indeholder nærmere oplysninger om de gældende anvendelsesforhold og risikobegrænsende foranstaltninger. Ansøgeren er downstream-brugeren af stoffet.

Der er fastsat meget restriktive sikkerhedskrav, hvilket betyder, at enhver ændring i forbindelse med produktion, vedligeholdelse eller reparation af maskinerne er underlagt omfattende sikkerhedskriterier og lovmæssige krav. Det tager mindst fem år at gennemføre sikkerhedskriterierne og de lovmæssige krav.

Maskinerne har en lang levetid (30+ år, hvis de vedligeholdes korrekt). Det er fortsat nødvendigt at anvende bilag XIV-stoffet til at vedligeholde og reparere maskinerne i deres levetid. Da der ikke findes et tilgængeligt alternativ, som er teknisk gennemførligt, betyder et afslag på ansøgningen, at maskinerne må produceres uden for EU, og at eksisterende maskiner ikke vil kunne repareres og vedligeholdes og derfor ikke kan anvendes.

###### **Det er ikke teknisk muligt for ansøgeren at skifte til alternativet**

Der findes et muligt alternativt stof, som måske kan erstatte bilag XIV-stoffets funktion. Der er imidlertid ikke blevet foretaget nogen sikkerhedstest af dette alternativ, så det har endnu ikke været teknisk muligt for ansøgeren (eller andre) at anvende stoffet til den ønskede funktion.

###### **Identifikation af de foranstaltninger, der er nødvendige for at skifte fra bilag XIV-stoffet til det mulige alternative stof**

Disse foranstaltninger omfatter de seneste test af produktsikkerheden, samt hvad der mangler at blive gjort for at stoffet opfylder lovgivningens krav om produktsikkerhed (det skal bemærkes, at alternativet risikerer ikke at kunne opfylde kravene til produktsikkerhed). Det omfatter også en angivelse af den tid, der er brug for til at teste produktsikkerheden. For at dokumentere skal ansøgeren angive (i analysen af alternativer i ansøgningen):

- de sikkerhedskrav, der skal opfyldes
- hvilke test, der er udført af produktsikkerheden for det mulige alternativ samt resultaterne heraf
- hvilke yderligere test der skal udføres for at opfylde de lovmæssige krav, samt
- tidsplanen for gennemførelse af testprogrammet for det mulige alternativ.

Opgaven er her at samle alle de aspekter af alternativet, der førte til konklusionen, at det var uegnet og utilgængeligt, og vurdere, hvad der skal gøres for at gøre det til en egnet og tilgængelig substitut. Ansøgeren må have konkluderet, at disse foranstaltninger ikke kan gennemføres på nuværende tidspunkt, da han ellers ikke ville have konkluderet, at der ikke findes egnede og tilgængelige alternativer. Ansøgeren kan derfor for hvert aspekt af evalueringen af alternativer (dvs. de tekniske og økonomiske muligheder for substitution, nedsættelse af risici og alternativernes tilgængelighed), vælge at angive de foranstaltninger og den tidsramme, der er nødvendig for at gøre alternativet egnet og tilgængeligt. I tabel 8 vises hypotetiske eksempler på, hvordan oplysningerne kan sammenfattes.

Tabel 8

**Hypotetiske eksempler på sammenfatninger af foranstaltninger, der er nødvendige for at fremme mulige alternativers egnethed og tilgængelighed**

Aspekt af analyse	Resultat af analysen af alternativer	Foranstaltning til at fremme egnethed/tilgængelighed
Teknisk gennemførlighed	Ikke gennemførlig, eftersom kravene til stofets renhed ikke kan opfyldes (se ref. til rapporterede FoU og vurdering af teknisk gennemførlighed).	<p>FoU har fokus på de metoder, der eventuelt kan bidrage til at opnå den krævede renhed (99,9 %) i de ønskede mængder. Disse metoder omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— »Metode 1«</li> <li>— »Metode 2«</li> <li>— »Metode 3«</li> </ul> <p>Den metode, der indikerer, at den ønskede renhed kan opnås, vil blive genstand for FoU-aktiviteter for at undersøge muligheden for at øge fremstillingen til den nødvendige mængde. De foranstaltninger, der skal gennemføres med vejledende frister, er:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— FoU på laboratoriebasis for at klarlægge, hvilken metode der kan benyttes til at opnå den ønskede renhed: x til y måneder</li> <li>— Kontrol af laboratorieresultater om renhed: x til måneder</li> <li>— Planlægning af et pilotanlæg til den indledende produktion: x til y måneder</li> <li>— Produktion på pilotplan og kontrol af renhed: x til y måneder</li> <li>— Test af produkter og kundegodkendelse: x til y måneder</li> <li>— Påbegyndelse af produktion på kommercielt plan til x% af de ønskede mængder: x til y måneder</li> </ul>

Aspekt af analyse	Resultat af analysen af alternativer	Foranstaltning til at fremme egnethed/tilgængelighed
		<p>— Opgradering til fuld kommerciel produktion: x til y måneder</p> <p>Den samlede tidsplan: x til y måneder/år.</p> <p>Forslaget til FoU-programmet beskrives nærmere i ( ref).</p>
Økonomisk gennemførlighed	<p>Er ikke økonomisk gennemførlig, idet indførelsen af det tekniske alternativ vil betyde, at der ikke kan anvendes noget aktuelt anvendt udstyr (det betyder, at de nuværende aktiver vil ligge på nul, idet udstyret kun vil have en meget begrænset salgsværdi). Udskiftningen vil indebære genhusning og flytning af alle brugere. Kapitalinvesteringerne og driftsomkostningerne er for store til at kunne oppebæres af brugere. Dette forhindrer, at udgifter sendes videre til forbrugeren, da den økonomiske hindring er de investeringsomkostninger, der er nødvendige for at alternativet kan anvendes. Udfasning/indfasning er ikke mulig, på grund af de store forskelle mellem systemerne (se den økonomiske gennemførlighedsanalyse – ref.).</p>	<p>Kapital- og driftsomkostningerne kræver meget store finansielle investeringer i industrien, hvilket ikke er muligt på nuværende tidspunkt (da det grundlæggende vil betyde, at virksomheder skulle ændre deres eget virksomhedsområde). Dette vil kræve en omfattende finansiel bistand til udfasning af bilag XIV-stoffet og indfasning af alternativet over som minimum en x-årig periode.</p> <p>De foranstaltninger (med vejledende frister) for at overvinde de finansielle hindringer for substitution af hver af de anslåede 200 brugere er:</p> <p>— identifikation af mulighederne for genhusning/flytning for at huse og drive nyt udstyr (anslåede omkostninger for hver brugervirksomhed afhænger af placering € x til y): Eventuel frist: x til y måneder</p> <p>— Investering i nyt udstyr for at gøre det muligt at anvende alternativet (anslåede omkostninger for hver brugervirksomhed afhænger af placering € x) – foranstaltning for at finde midler eller investorer: Eventuel frist: x til y måneder</p> <p>— Montering og test af udstyr og anlæg (herunder genhusning, rekruttering, uddannelse/efteruddannelse, beskrivelse og dokumentation af nye anvendelsesprocedurer, sundheds- og sikkerhedskrav og andre lovmæssige krav). Anslåede omkostninger for hvert brugerfirma afhænger af placering € x to y). Frist: x til y måneder</p> <p>— Kundens godkendelse af anvendelsen af alternativet, inklusive test af produkt. Anslåede omkostninger for hver brugervirksomhed € x. Frist: x til y måneder</p> <p>Anslåede omkostninger pr. brugeranlæg spænder fra € x til y M pr. brugervirksomhed (samlede anslåede omkostninger (dvs. For 200 virksomheder) spænder fra € x til y milliarder).</p> <p>Den anslåede frist spænder fra x til y måneder pr. bruger.</p> <p>(Nærmere oplysninger om den finansielle analyse er anført i analysen af alternativer under vurderingen af den økonomiske gennemførlighed)</p>

Aspekt af analyse	Resultat af analysen af alternativer	Foranstaltning til at fremme egnethed/tilgængelighed
Risici for menneskers sundhed og miljøet	<p>Det er ikke godtgjort, at alternativet medfører en samlet nedsat risiko for menneskers sundhed og miljøet i sammenligning med bilag XIV-stoffet. Det skyldes, at alternativet er en nanopartikel, hvor de mulige risici for menneskers sundhed og miljøet endnu ikke er klarlagte. Der er indikationer på at, frigivelse til miljøet og eksponering af arbejdstagere kan indebære risici. Kontrollen med risici er imidlertid stadig usikker, idet farerne ikke er fuldt ud kortlagte, og driftsomkostningerne og de risikobegrænsende foranstaltninger ikke er udviklet endnu (se vurdering af risici ved alternativet – ref.)</p>	<p>Viden om farer og eksponering i forbindelse med alternativet er nødvendig for at, der kan udvikles passende risikohåndteringsforanstaltninger til at sikre tilstrækkelig kontrol med risici i forbindelse med alternativet. Dette er muligt, men afhænger af videre forskning og udvikling af passende test for at fastlægge farerne ved disse materialer og udvikling af passende foranstaltninger til eksponeringskontrol.</p> <p>Følgende foranstaltninger er nødvendige for at fastlægge farligheden for menneskers sundhed og miljøet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Dokumentation for testmetoderne til fastlæggelse af miljøfarerne ved nanopartikler. Denne dokumentation er resultatet af et internationalt initiativ. Frist for udarbejdelse af ringprøver for giftighed for vandmiljøet: x år</li> <li>— Offentliggørelse af retningslinjer for testning til brug for industrien: x år</li> <li>— udvikling af testprogram til fastlæggelse af miljøfarerne (giftighed for vandmiljøet) – x år</li> <li>— Udarbejdelse af program til test af farlighed for menneskers sundhed: x år (*)</li> <li>— Udvikling af risikobegrænsende foranstaltninger til effektiv kontrol af emissioner til miljøet: x år</li> <li>— Udvikling af foranstaltninger til brug for sektorens kontrol af eksponering på arbejdspladsen: x år (*)</li> </ul> <p>Samlet tidsforbrug til vurdering af risici og udvikling af effektive kontrolforanstaltninger – x år.</p> <p>(*) Programmer til test af menneskers sundhed og udvikling af kontrolforanstaltninger kan planlægges og udføres samtidig med miljøtesten.</p>

*Bemærk:* Oplysningerne i tabellen sammenfatter forskellige hypotetiske alternativer og situationer. Hvert aspekt vurderes særskilt. De samlede foranstaltninger og det samlede tidsforbrug for at gøre et muligt alternativ egnet og tilgængeligt bør imidlertid omfatte vurdering af alle de aspekter, der er identificeret, og som har ført til den konklusion, at alternativet er uegnet og utilgængeligt. Visse foranstaltninger kan udføres samtidigt.

### 3.12. Betragtninger i forbindelse med dokumentering af analysen af alternativer

REACH indeholder ikke en specifik beskrivelse af mindstekravene til dokumentation i analysen af alternativer. I artikel 62, stk. 4, litra e) fastsættes imidlertid, hvilke oplysninger om alternativer, der skal medtages i analysen. Disse oplysninger omfatter vurdering af risici ved alternativer samt de tekniske og økonomiske muligheder for en substitution, og i relevant omfang oplysninger om eventuelle forsknings- og udviklingsaktiviteter fra ansøgerens side. Derudover skal ansøgeren være opmærksom på, at agenturets udtalelser og Kommissionen vurdering af ansøgningen, for så vidt angår alternativeres egnethed og tilgængelighed i henhold til artikel 60, stk. 5, ikke er begrænset til en samlet nedsættelse af risici eller de tekniske og økonomiske muligheder for en substitution, men tager alle relevante aspekter i betragtning. Dette kan f.eks. omfatte oplysninger om alternativer fra berørte tredjeparter. For at godtgøre, at der er truffet de nødvendige foranstaltninger til identifikation af mulige alternativer, eller påvise, hvorvidt de mulige alternativer er egnede og tilgængelige, anbefales ansøgeren at indsende dokumentation for, at han har udført en omfattende analyse af alle de mulige alternativer og har taget alle aspekter i betragtning.

Det er vigtigt, at dokumentationen er tydelig og gennemsigtig. Det betyder, at ansøgeren for hver del af analysen bør forsøge at præsentere oplysningerne på en logisk måde, der beskriver, hvordan han er nået frem til konklusionerne om hvert aspekt af analysen. Analysen skal gøre rede for de oplysninger, der ligger til grund for afgørelserne, herunder data-/informationsmangler og antagelser, samt de begrundelser, der ligger til grund for konklusionerne, med angivelse af usikkerheder og henvisninger til det materiale, der er benyttet. Det giver agenturet mulighed for at se, hvad der er fremlagt, hvilke antagelser der er gjort, hvilke konklusioner, der er draget, og hvordan.

Analysen kan også omfatte oplysninger om relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter under de mest relevante beskrivelser af de særskilte anvendelser. De kan f.eks. anføres under afsnit 2 i analysen af stoffets funktion eller under afsnit 4.1 om vurderingen af de tekniske og økonomiske muligheder for en substitution. Ansøgeren kan også tilføje en særskilt overskrift om forskning og udvikling, f.eks. under afsnit 4 om vurderingen af alternativets egnethed og tilgængelighed.

I nedenstående vejledning gives eksempler på, hvad der kan dokumenteres for hvert aspekt af analysen af alternativer med udgangspunkt i det format for analysen, der er offentliggjort på agenturets websted. Ansøgeren skal under disse forskellige overskrifter dokumentere resultaterne af hans analyse af hver enkelt anvendelse, der søges om godkendelse af (det skal bemærkes, at han kan vælge at angive, hvis der er data, han betragter som fortrolige).

### **Sammenfatning af analysen af alternativer**

Dette afsnit indeholder en sammenfatning af resultater og konklusioner i forbindelse med analysen af alternativer, for så vidt angår identifikation af mulige alternativer og deres egnethed og tilgængelighed for hver enkelt anvendelse. Derudover skal ansøgeren her angive alle resultater og foranstaltninger, som er nødvendige for at gøre mulige alternativer egnede og tilgængelige, samt fristerne for disse foranstaltninger.

### **Indledning**

Ansøgeren kan i denne indledning gøre rede for alle relevante baggrundsoplysninger om analysen af alternativer.

### **Analyse af stoffets funktion**

Der skal fremlægges detaljerede oplysninger om bilag XIV-stoffets nøjagtige funktioner, og det opgaves, det udfører. Dette kan bl.a. omfatte en beskrivelse af processen for dets anvendelse og resultaterne heraf, samt under hvilke forhold, funktionen skal udøves. De funktionelle krav, der skal tages hensyn til, kan bl.a. omfatte: stoffets afgørende egenskaber vedrørende den ønskede ækvivalente funktion, kvalitetskriterier, begrænsninger af processen og ydeevnen, kunde- eller lovkrav vedrørende tekniske aspekter, som skal opfyldes.

Ansøgeren kan for alle funktioner gøre rede for eventuelle identificerede eller forventede hindringer eller vanskeligheder i forbindelse med hans søgning efter mulige alternativer og deres egnethed som substitutter.

### **Identifikation af mulige alternativer**

I dette afsnit fremlægges en detaljeret beskrivelse af de mulige alternativer, der er identificeret for hver enkelt anvendelse. Denne beskrivelse omfatter for alternative stoffer en sammenfattende tabel af relevante egenskaber og deres identitet. For tekniske alternativer skal beskrivelsen omfatte den teknologi, der skal indføres for at opnå den samme funktion, som bilag XIV-stoffet udøver, eller de ændringer af processen, der helt overflødiggør behovet for bilag XIV-stoffet.

Datasøgninger og høringer skal også beskrives. Det er især vigtigt, at denne dokumentation er detaljeret og grundig i tilfælde, hvor der ikke er identificeret nogen mulige alternativer. Det vil i disse tilfælde også være hensigtsmæssigt at medtage oplysninger om forsknings- og udviklingsaktiviteter, der understøtter konklusionen om, at der ikke findes mulige alternativer.

### **Datasøgninger**

Omfanget og resultaterne af data- og informationssøgninger i forbindelse med mulige alternativer skal beskrives detaljeret, og det er især vigtigt, at det angives, hvordan disse data er indarbejdet i analysen af alternativer.

## Høring

Ansøgeren kan også vælge dokumentere de høringer, der er foretaget i forbindelse med analysen. Denne dokumentation skal være gennemsigtig og skal kunne kontrolleres. Dokumentationen af høringer for at understøtte ansøgningen kan omfatte:

- oplysninger om, hvilke dele af leverandørkæden der er blevet hørt
- oplysninger om andre organisationer, der er blevet kontaktet
- oplysninger om mulige alternativer, der er identificeret i løbet af denne proces samt dokumentation for (egnede) alternativens (u)tilgængelighed.

## De tekniske muligheder for substitution

De tekniske muligheder for at gå over til alternativer er afgørende for vurderingen af alternativernes egnethed. Ansøgeren skal under dette afsnit fremlægge en gennemsigtig analyse af de tekniske muligheder for at gå over til alternativer, for så vidt angår deres evne til at udøve en tilsvarende funktion. Der kan være flere forskellige alternativer for forskellige anvendelser, og ansøgeren skal derfor for hver anvendelse tydeligt dokumentere vurderingen af de tekniske muligheder for at skifte til et alternativ, efterfulgt af en vurdering af hvert alternativ til denne anvendelse.

Hvis der er fastsat kriterier for de tekniske muligheder for substitution (se boks 3, afsnit 3.6), skal ansøgeren tydeligt dokumentere, hvordan kriterierne for den tilsvarende funktion er anvendt til at fastlægge de tekniske muligheder for at gå over til mulige alternativer. Det kan f.eks. omfatte angivelse af, hvilke data der er anvendt (med kildeangivelse), og hvordan de blev anvendt, herunder de antagelser, der er gjort, dvs. en angivelse af proceduren for udvikling og anvendelse af kriterierne.

Ansøgeren skal også dokumentere de ændringer af processen, der er nødvendige for at skifte til et alternativ, samt kravene til udstyr, risikohåndteringsforanstaltninger, energi, personaleændringer og uddannelsesbehov (blandt andet), samt hvordan disse krav påvirker de tekniske muligheder for at skifte til alternativerne.

Analysen vil variere alt efter, hvem ansøgeren er. F.eks. kan de tekniske muligheder for at skifte til et alternativ afhænge af procesændringer, anvendelse af udstyr, eller de risikohåndteringsforanstaltninger, som er tilgængelige for producenten, men som downstream-brugerne af tekniske eller økonomiske årsager ikke har adgang til. Et afgørende element er usikkerhederne i forbindelse med dataevalueringen samt håndteringen af disse usikkerheder. Ansøgeren skal tydeligt angive de konsekvenser, som disse usikkerheder har haft for vurderingen af de tekniske muligheder for at gå over til alternativer.

## Samlet nedsættelse af risikoen for menneskers sundhed og miljøet

Et vigtigt element i dokumentationen af vurderingen af, om anvendelsen af mulige alternativer medfører en samlet nedsat risiko for menneskers sundhed og miljøet, vedrører de data, der er anvendt til at sammenligne risikoen ved anvendelse af bilag XIV-stoffet og alternativet. Som anført i afsnit 3.7, er det f.eks. meget sandsynligt, at der ikke foreligger så mange oplysninger om alternativerne, som der gør om bilag XIV-stoffet (der gøres dog opmærksom på, at hvis alternativet er registreret, og der er udarbejdet en kemikaliesikkerhedsrapport, kan der være adgang til lige så mange oplysninger om risiciene ved alternativer, som der er for bilag XIV-stoffet). Dokumentationen skal derfor redegøre for, hvordan vurderingerne er gennemført, hvilke data der er anvendt, samt hvilke antagelser der er gjort (f.eks. anvendelse af vurderingsfaktorer for faredata og emissioner og eksponeringsscenerier).

Derud over skal det beskrives og tydeligt dokumenteres, hvordan sammenligninger mellem forskellige typer risici er foretaget. F.eks. hvordan de forskellige sundhedsvirkninger eller følger for miljøet er blevet sammenlignet og holdt op mod hinanden. For alternative teknologier, hvor risiciene kan være af fysisk art, f.eks. temperatur eller vibration, kan det angives, hvordan disse risici er blevet sammenlignet med bilag XIV-stoffets toksiske risici. Konklusionerne vedrørende den mulige nedsættelse af risikoen for menneskers sundhed og miljøet skal understøttes af de data, der er anvendt, og usikkerhederne i forbindelse med disse data skal fremhæves, og det skal angives, hvordan usikkerhederne er håndteret.



### **Økonomiske muligheder for substitution**

Som det var tilfældet for vurderingen af de tekniske muligheder for substitution, skal de økonomiske muligheder vurderes ud fra ansøgerens perspektiv. Det er vigtigt, at det for hver anvendelse angives, hvordan analysen er udført, herunder en detaljeret beskrivelse af de data og metoder, der er anvendt. Det er også vigtigt at angive perspektivet for analysen, eftersom de økonomiske muligheder for substitution kan variere, alt efter om der f.eks. er tale om en downstream-bruger eller en leverandør. Det vil måske være nemt for en downstream-bruger at vurdere de økonomiske muligheder for at skifte til et alternativ (forudsat at det er teknisk gennemførligt og rimeligt tilgængeligt) ved at vurdere de direkte omkostninger ved en overgang. I modsætning hertil kan det for en leverandør være nødvendigt at indføre ændringer af produktionsprocessen samt at tage højde for det eventuelle tab af kunder, der ikke kan skifte til alternativet, hvilket gør analysen mere kompliceret. Analysen vil derfor variere alt efter, hvem ansøgeren er. Dokumentationen af vurderingen af de økonomiske muligheder for substitution skal derfor indeholde en tydelig angivelse af grænserne for vurderingen samt begrundelserne for valget af disse grænser.

Dokumentationen af vurderingen af de økonomiske muligheder for substitution skal omfatte kildeangivelser samt ikke mindst usikkerhederne i forbindelse med de anvendte data og håndteringen af disse usikkerheder.

### **Forsknings- og udviklingsaktiviteter**

Dokumentationen af relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter skal bl.a. omfatte følgende elementer:

- Hvad er formålet med at dokumentere FoU-aktiviteterne?
  - at godtgøre, at det ikke er teknisk muligt at skifte til alternativ
  - at godtgøre, at alternativet ikke overholder lovgivningen eller bestemmelserne om produktsikkerhed
  - at godtgøre, at der er udført eller er planer om at udføre forskning og udvikling i forbindelse med nye stoffer og/eller teknikker med henblik på at understøtte analysen af alternativer
- Hvem udfører FoU-aktiviteterne, hvem deltog/vil deltage/blive hørt (f.eks. interne medarbejdere, handelsorganisationer eller blot skriftlige kilder)?
- Hvad er der gjort/gøres der/vil der blive gjort?
- Hvad er resultaterne?
- Hvilke ændringer er der blevet indført, og hvilke andre opfølgende foranstaltninger er der blevet truffet?

Ansøgeren bedes bemærke, at han kan anføre, at nogle af dele af ansøgningen er fortrolige (artikel 188 og 119). Dette er især relevant i forbindelse med forskning og udvikling vedrørende mulige alternativer, men også fortrolige oplysninger, som han anser for at kunne påføre ham væsentlig kommerciel skade, hvis de offentliggøres (se boks 2).

### **Konklusioner om alternativets egnethed og tilgængelighed**

Dokumentationen af de skridt, der er taget for fastlægge, hvorvidt alternativet var egnede og tilgængelige, skal indeholde en angivelse af, at der er foretaget en fyldestgørende analyse af alternativer. Ansøgeren skal angive klare begrundelser og gennemsigtig dokumentation for at godtgøre, at der er foretaget en fyldestgørende vurdering af de tekniske og økonomiske muligheder for substitution, af den samlede nedsættelse af risikoen og af tilgængeligheden af alternativer.

Dette er især vigtigt, hvis det er konkluderet, at der ikke findes egnede alternativer. I disse tilfælde skal rapporten også omfatte oplysninger om de foranstaltninger og frister, der er nødvendige for at gøre alternativet egnet til at erstatte bilag XIV-stoffet i de anvendelser, som der ansøges om godkendelse af.

### **Foranstaltninger, der er nødvendige for at gøre et muligt alternativ egnet og tilgængeligt**

Dette afsnit omfatter en liste over foranstaltninger, der skal træffes for at gøre alternativet /alternativerne teknisk og/eller økonomisk egnede til substitution og tilgængelige for de relevante anvendelser, samt en tidsplan for gennemførelsen af disse foranstaltninger og angivelse af eventuelle hindringer herfor (se afsnit 3.11, tabel 9). Dette er især gældende i tilfælde, hvor det er konkluderet, at der ikke findes et egnet stof, men hvor der findes et egnet alternativ på markedet, selv om dette stof endnu ikke er klar til en øjeblikkelig substitution (dvs. inden for »solnedgangsdatoen«), eller hvis en anden operatør på det samme marked allerede har skiftet eller vil skifte til alternativer inden for en nær fremtid. Disse oplysninger vil blive lagt til grund for fastsættelsen af fristen for fornyet vurdering af afgørelsen om godkendelse.

### **3.13. Sammenhæng med andre dele af ansøgningen**

#### **3.13.1. Substitutionsplan**

Hvis det af analysen af alternativer i en ansøgning, der er indsendt via den fyldestgørende kontrolrute, fremgår, at der findes egnede alternativer, skal ansøgeren udarbejde en substitutionsplan, hvori det anføres, at han er villig til at skifte til substitutterne, og hvor tidsrammen og lignende formalia for denne overgang fastsættes. Kapitel 4 i denne vejledning indeholder oplysninger om, hvordan en substitutionsplan skal udarbejdes.

#### **3.13.2. En socioøkonomisk analyse (SEA)**

Der skal foretages en socioøkonomisk analyse i forbindelse med ansøgninger, der indsendes via den socioøkonomiske rute. Vejledning om udarbejdelse af en socioøkonomisk analyse til at understøtte en godkendelsesansøgning og indsendelse af en socioøkonomisk analyse eller input hertil fra en tredjepart som led i godkendelsesproceduren, er fastsat i dokumentet Vejledning om socioøkonomiske analyser – godkendelse.

Der er en vigtig sammenhæng mellem analysen af alternativer og den socioøkonomiske analyse i form af kommunikationen med leverandørkæden om den eventuelle reaktion på et afslag om godkendelse. Denne kommunikation kan f.eks. føre til anvendelse af alternativer, som blev anset for at være uegnede. De socioøkonomiske konsekvenser af dette scenarie kan behandles nærmere i den socioøkonomiske analyse. Et andet vigtigt område er sikkerheden ved anvendelse af alternativerne sammenlignet med bilag XIV-stoffet (se afsnit 3.7, boks 5). Analysen af alternativer har fokus på bilag XIV-stoffets funktion og muligheden for at erstatte eller overflødiggøre dette stof, hvorimod der i den socioøkonomiske analyse skal anlægges et bredere perspektiv. Det kan bl.a. omfatte vurdering af konsekvenserne ved at anvende et uegnet alternativ eller de mere generelle konsekvenser ved at fjerne funktionen i slutprodukterne. Sådanne betragtninger ligger normalt uden for anvendelsesområdet for analysen af alternativer. SEA-vurderingen af virkninger for menneskers sundhed og miljøet kan imidlertid anvendes i analysen af alternativer og fungere som en hjælp til at træffe en beslutning vedrørende sammenligning af risiciene ved stoffer, hvis anvendelse søges godkendt via den socioøkonomiske rute.

Ansøgeren rådes til at overveje, hvad der skal medtages i kemikaliesikkerhedsvurderingen, mens han indsamler og analyserer oplysninger til analysen af alternativer. Dette vil bidrage til at effektivisere dataindsamlingen og hjælpe ansøgeren til at vurdere de mulige alternativer til bilag XIV-stoffet i et bredere perspektiv, navnlig i tilfælde, hvor anvendelsen af stoffet kan overflødiggøres ved at foretage ændringer i slutproduktet. De faser af analysen af alternativer, hvor sammenhængen med den socioøkonomiske analyse er særlig vigtig, er angivet i vejledningen, navnlig i:

- afsnit 3.5 om identifikation af mulige alternativer og
- Afsnit 3.7 om sammenligning af risici ved alternativet med bilag XIV-stoffet.

### 3.14. Indsendelse af analysen af alternativer til agenturet

Ansøgninger indsendes via agenturets websted. Ansøgninger kan udarbejdes i overensstemmelse med retningslinjerne i brugermanualerne på ECHA's websted. Ansøgningen skal ledsages af støttedokumenter, som f.eks. analysen af alternativer og en socioøkonomisk analyse.

## 4. PLANLÆGNING AF SUBSTITUTION: VEJLEDNING OM SUBSTITUTIONSPLANER

### 4.1. Indledning

Hvis ansøgeren har fundet et egnet og tilgængeligt alternativ til bilag XIV-stoffet for den anvendelse/de anvendelser, som han søger godkendt i henhold til den »fyldestgørende kontrolrute«, skal han udarbejde en substitutionsplan. En substitutionsplan **udspringer af en forpligtelse til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at substituere det stof, der er optaget i bilag XIV, med et alternativt stof eller en alternativ teknologi inden for en fastsat tidsfrist.**

Agenturets udvalg vil bruge oplysningerne i substitutionsplanen i forbindelse med udarbejdelse af deres udtalelser, og de vil blive lagt til grund for Kommissionens afgørelse om godkendelse, samt for fastsættelsen af længden af fristen for den fornyede vurdering af en afgørelse om godkendelse <sup>(1)</sup>.

Dette afsnit omhandler udarbejdelse af en substitutionsplan i overensstemmelse med artikel 62, stk. 4, litra f). Det indeholder vejledning om følgende elementer:

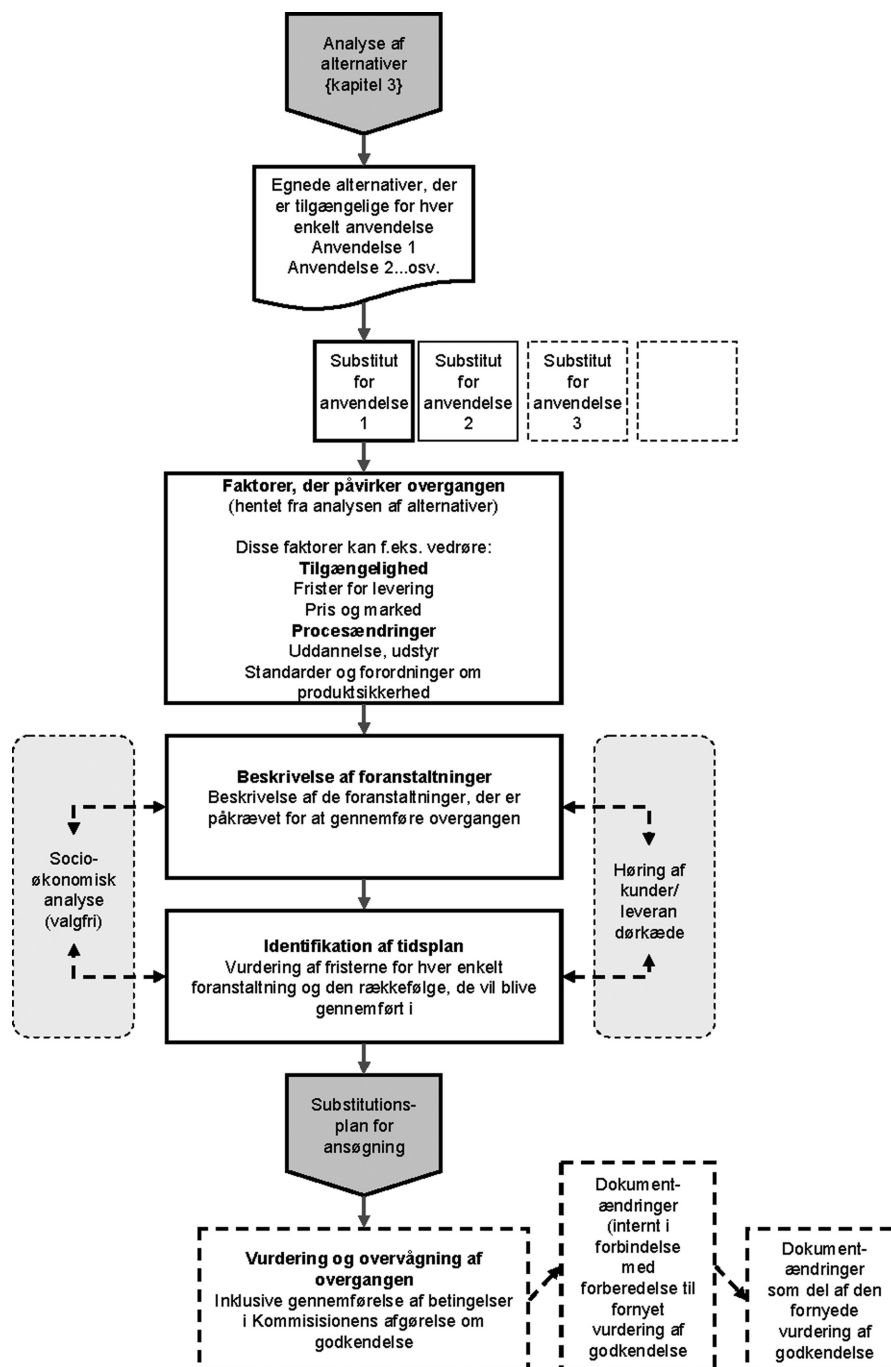
- Substitutionsplanens anvendelsesområde og indhold
- Udarbejdelse af og dokumentation for en substitutionsplan:
  - identifikation af de foranstaltninger, der er nødvendige for at foretage en substitution
  - fastsættelse af en frist for gennemførelsen af disse foranstaltninger
  - dokumentation for substitutionsplanen.

Figur 10 er en illustration af den foreslåede procedure til udarbejdelse af en substitutionsplan, herunder høring af downstream-brugere/leverandørkæden, når det er nødvendigt for at indhente de nødvendige oplysninger, og sikre, at den er brugbar; dokumentation for planen samt indsendelse af planen sammen med ansøgningen. Figuren viser også senere trin (dvs. efter udstedelsen af en godkendelse) i forbindelse med indførelsen af substituttet og ajourføring af planen, så den bliver bragt i overensstemmelse med betingelserne i godkendelsen, og så den er klar til at blive benyttet i forbindelse med den fornyede vurdering af godkendelsen. I denne vejledning fokuseres der imidlertid på udarbejdelse og dokumentation af den substitutionsplan, der indgår som del af ansøgningen.

<sup>(1)</sup> Som anført i artikel 60, stk. 8, jf. afsnit 1.5.5., tages der også hensyn til mange andre faktorer i forbindelse med fastsættelsen af fristens længde. Bemærk, at indehaveren af en godkendelse skal opfylde alle de betingelser, der er fastsat i godkendelsen. Det kan f.eks. indebære, at han skal træffe andre foranstaltninger, end dem han har angivet i sin substitutionsplan, som er vedlagt ansøgningen om godkendelse. Når godkendelsen er udstedt, er han dog ikke forpligtet til at indsende en ajourføring af substitutionsplanen, før godkendelsen skal vurderes påny.

Figur 10

## Flowdiagram for udarbejdelse og gennemførelse af en substitutionsplan



## 4.2. Substitutionsplanens anvendelsesområde og indhold

Der kan kun udarbejdes en substitutionsplan for de anvendelser, hvortil der findes et tilgængeligt alternativ for ansøgeren. Det skal bemærkes, at der kan være flere forskellige alternativer, der er egnede til de forskellige anvendelser, der ønskes godkendt, hvilket betyder, at det kan være nødvendigt at udarbejde en række forskellige substitutionsplaner til brug for ansøgningen. Den overordnede procedure for udarbejdelse og indsendelse af en substitutionsplan antages at være den samme for forskellige typer ansøgere (f.eks. producent/importør eller downstream-bruger).

Det vigtigste element i substitutionsplanen er listen over de foranstaltninger, der er nødvendige for at skifte til substituttet, og fristerne for deres gennemførelse. Substitutionsplanen skal derfor omfatte:

- en beskrivelse af de foreslåede foranstaltninger og begrundelser for, hvorfor disse foranstaltninger er nødvendige
- en angivelse af, hvem der udfører de foreslåede foranstaltninger

- en tidsplan for de foreslåede foranstaltninger og overgangen til substitutten samt begrundelser for denne tidsplan samt
- en angivelse af usikkerhederne vedrørende gennemførelsen af foranstaltningerne inden for tidsplanen, og af hvilke afhjælpningsforanstaltninger, der kan indføres.

#### 4.3. Udarbejdelse af en substitutionsplan

Udarbejdelsen af substitutionsplanen omfatter en række aktiviteter, som er sammenfattet i nedenstående punktlister. Det skal bemærkes, at rækkefølgen af punkterne ikke har nogen betydning for den rækkefølge, som aktiviteterne skal udføres i. F.eks. er høring af leverandørkæden allerede en vigtig del af analysen af alternativer og er afgørende for den nærmere beskrivelse af foranstaltningerne i substitutionsplanen.

- Identifikation af de faktorer, der påvirker overgangen til substitutten/substitutterne
- Fastsættelse af de foranstaltninger, der er nødvendige for at muliggøre overgangen til substitutten
- Fastlæggelse af tidsforbruget til hver af disse foranstaltninger
- Høring af leverandørkæden om foranstaltninger og frister
- Planlægning af forvaltningen af foranstaltningerne, herunder hensyntagen til usikkerheder og afhjælpningsforanstaltninger, samt
- Fastlæggelse af opfølgningen på planen.

Disse aspekter behandles separat i nedenstående underafsnit. Tillæg 6 indeholder et eksempel på en tjekliste for en substitutionsplan. Denne liste er tænkt som en hjælp til ansøgeren i hans planlægning af, hvordan substitutionsplanen skal udarbejdes, og til at identificere de vigtigste emner, der skal behandles i planen.

##### 4.3.1. Faktorer, der påvirker overgangen til substitutten/substitutterne

De vigtigste faktorer, der påvirker et alternativs egnethed og tilgængelighed, vil være blevet behandlet i analysen af alternativer. Substitutionsplanen skal derfor tage udgangspunkt i vurderingen af disse faktoreres betydning for alternativet, herunder navnlig hvordan disse forskellige faktorer kan påvirke de påkrævede foranstaltninger og fristen for overgangen til substitutten. Nogle eksempler herpå er:

- Tilgængelighed (behandlet i vurderingen af tilgængeligheden i analysen af alternativer): Hvor hurtigt kan substitutionen foretages i betragtning af den aktuelle markedssituation? Substitutionsplanen skal tage højde for markedets evne til at levere substitutten inden for den fastsatte frist. Overgangen afhænger af, om der er mulighed for en løbende levering af substitutten. Muligheden for at indfase substitutten kan også overvejes.
- Pris og marked (behandlet i vurderingen af de økonomiske muligheder for substitution i analysen af alternativer): Hvordan kan potentielle ændringer af markedet for alternativerne påvirke substituttens tilgængelighed (dette er muligvis ikke behandlet i analysen af alternativer, for så vidt angår hele leverandørkæden). Dette punkt kan eventuelt også ses i sammenhæng med en understøttende SEA, hvori de mere generelle socioøkonomiske virkninger af overgangen blev behandlet, og kan indebære mere komplicerede analyser af en begrundelse for fristen for gennemførelse af overgangen.
- Procesændringer (behandlet i vurderingen af de tekniske muligheder for substitution i analysen af alternativer): Det kan være nødvendigt at foretage ændringer af udstyr og produktionsprocesser (herunder aspekter vedrørende uddannelse og sundhed og sikkerhed) for at muliggøre anvendelsen af alternativet. Dette kan i visse tilfælde være meget tids- og ressourcekrævende.

- Procesændringer (behandlet i vurderingen af de tekniske muligheder for substitution i analysen af alternativer): lovgivning, standarder og kundekrav kan gøre det nødvendigt at teste og ændre anvendelsesprocedurerne og kravene til produktsikkerhed. Disse faktorer kræver foranstaltninger, der har en stor betydning for tidsrammerne for planen (f.eks. tager det ofte lang tid at sikre overholdelse af de lovmæssige krav til produktsikkerhed).

Vurderingen af disse faktorer vil gøre det muligt at fastlægge de tiltag, der er nødvendige for at tage hensyn til disse faktorer, således at der kan foretages en overgang til substitutten, på en måde, der er overkommelig for ansøgeren. Denne vurdering kan efterfølgende anvendes til at fastlægge begrundelserne for de enkelte foranstaltninger og/eller frister, som skal anføres i dokumentationen for substitutionsplanen.

#### 4.3.2. Fastsættelse af foranstaltningerne

Foranstaltningerne defineres som individuelle opgaver, der tager højde for forskellige aspekter af overgangsprocessen. Det anbefales, at listen over foranstaltninger omfatter følgende elementer:

- De foranstaltninger, ansøgeren har foreslået (men som ansøgeren ikke nødvendigvis altid selv skal gennemføre) for at gennemføre substitutionen
- Forslag til frist/dato for gennemførelsen af hver enkelt foranstaltning (se afsnit 4.3.4 nedenfor)
- En begrundelse af valget af de enkelte foranstaltninger/frister, som ansøgeren har foreslået
- Angivelse af usikkerhederne i forbindelse med foranstaltningerne og de eventuelle problemer, der vil kunne påvirke foranstaltningerne eller fristerne for deres gennemførelse. Det omfatter også en vurdering af de foranstaltninger, der kan indføres for at afhjælpe eventuelle problemer
- Angivelse af fremskridt i forbindelse med proceduren for fornyet vurdering af fremskridt sammenholdt med de foreslåede frister for foranstaltningernes gennemførelse. Dette bidrager til at undersøge årsagerne til, hvorfor der ikke sker fremskridt, og til planlægningen og iværksættelsen af afhjælpningsforanstaltninger.

#### 4.3.3. Identifikation og fastsættelse af markører for fremskridt

Identifikation af de afgørende foranstaltninger eller kategorier af foranstaltninger, der skal foretages for at substitutionen kan gennemføres i praksis, vil lette arbejdet med at udarbejde substitutionsplanen og dens efterfølgende gennemførelse. Markører af fremskridt («milepæle») repræsenterer i det væsentligste færdiggørelse af vigtige faser (f.eks. kategoriseringer af foranstaltninger) i substitutionsplanen, og gør det muligt at måle fremskridt og sammenholde dem med tidsplanen. Det er en god idé at dokumentere disse milepæle i substitutionsplanen, da vil være en hjælp for Kommissionen i forbindelse med dens vurdering af substitutionsplanens effektivitet og brugbarhed.

Når disse milepæle fastsættes, er det vigtigt at huske på, at ligegyldigt hvilke milepæle der vælges, er det afgørende, at de er relevante for den analyse, der blev udført på et tidligere trin i udarbejdelsen af substitutionsplanen (dvs. at de skal være relevante for de elementer, som de vigtigste usikkerheder eller største risici er knyttet til, eller som er afgørende for den overordnede substitutionsplans succes).

Næste fase er fastlæggelsen af de vurderingskriterier, der skal benyttes. Dette kan i sin enkleste form være kriterier for vurdering af, om en milepæl er nået inden for den foreslåede frist. I mere komplicerede situationer kan der være behov for mere omfattende kriterier, som f.eks.:

- overholder projektet den foreslåede tidsplan?
- er alle udestående foranstaltninger fra den eneste fornyede vurdering afsluttet?

- er alle væsentlige risici (for substitutionsplanen) blevet afhjulpet? Hvis nej, hvor mange er der da tilbage?
- tages der aktuelt hånd om alle former for indbyrdes afhængighed?

Ovenstående kriterier er blot vejledende eksempler, og de virkelige kriterier skal fastsættes i samråd med de parter i leverandørkæden, som berøres af substitutionsplanen. Dokumentation af, hvordan ansøgeren har til hensigt at følge op på og dokumentere fremskridtene, øger planens troværdighed og vil gøre det nemmere at ajourføre planen med henblik på den fornyede vurdering af ansøgningen (hvis og når det er relevant).

#### 4.3.4. Fastsættelse af en tidsplan

Der kan bruges en lang række metoder til at fastsætte tidsplanen for foranstaltningerne. I sin enkleste form kan det være en kort liste over de vigtigste foranstaltninger og fristerne for deres gennemførelse.

Det vigtigste element i tidsplanen for substitutionsplanen er start- og slutdatoerne for de foranstaltninger, der er fastsat. Begge disse datoer er afgørende og skal fastsættes under nøje hensyntagen til de faktorer, der har betydning for overgangen til substitutterne, og de usikkerheder, der er identificeret i forbindelse med det forberedende arbejde med substitutionsplanen. Fastsættelsen af en slutdato (dvs. den dato, hvor substitutionsplanen skal være gennemført) skal finde sted på grundlag af listen over foranstaltninger og de individuelle datoer for deres gennemførelse.

Substitutionsplanen skal for hver enkelt foranstaltning indeholde en begrundelse fra ansøgeren for, hvorfor foranstaltningen er nødvendig, samt en begrundelse for fristen for dens gennemførelse. Disse begrundelser vil i mange tilfælde være indlysende (f.eks. er det åbenlyst, at leveringen af tilstrækkelige mængder af alternativet/alternativerne kan tage en vis tid). I andre tilfælde vil begrundelsen være mere kompliceret og være baseret på oplysninger fra en lang række kilder.

Det kan i forbindelse med fastsættelsen af tidsplanen være vigtigt at tage hensyn til en række aspekter, som f.eks. (listen er ikke udtømmende):

- Tidsforbrug til høringer af berørte parter og/eller til informationsformidling
- Eventuelle forsinkelser forårsaget af andre parter, navnlig i forbindelse med oplysninger fra en anden virksomhed eller person, som ikke er omfattet af den direkte kontrol af programmet/projektet
- Frister for kundegodkendelse (f.eks. industristandarder) og
- Anden lovgivning (dvs. lovgivning, der har betydning for slutproduktet).

#### 4.3.5. Kommunikation med leverandørkæden og kunder

Når substitutionsplanen skal udarbejdes, er det vigtigt, at der er en god kommunikation med de vigtigste aktører i leverandørkæden, da det kan være afgørende for at sikre, at planen kan gennemføres i praksis. Kommunikation med leverandørkæden er også vigtig i forbindelse med indsamling af oplysninger, som skal bruges til at identificere de foranstaltninger, der skal gennemføres for at muliggøre substitution, samt til at fastsætte fristerne for gennemførelsen af disse foranstaltninger, samt ikke mindst for at få indsigt i, hvilke betingelser disse foranstaltninger skal overholde.

Det er vigtigt, at alle relevante dele af leverandørkæden er opmærksom på behovet for at erstatte stoffet, og er parate til at levere input til udarbejdelsen af planen. Det kan f.eks. være nyttigt for en ansøger, som er producent af bilag XIV-stoffet, at tage hensyn til kundernes eller leverandørernes behov, når han udarbejder sin substitutionsplan.

Oplysningerne om denne kommunikation kan, i det omfang det er relevant, anvendes i begrundelserne for de nødvendige foranstaltninger, for at godtgøre, at substitutionsplanen, og navnlig tidsplanen, udspringer af konkrete behov og tager hensyn til konsekvenserne for leverandørkæden og slutbrugerne. De kan også anvendes til at godtgøre, at ansøgeren og downstream-brugerne agter at gennemføre substitutionen for de anvendelser, der søges om godkendelse af, inden for rammerne af den fastsatte tidsplan.



#### 4.4. Dokumentation for planen

REACH-forordningen indeholder ingen angivelse af formatet for substitutionsplanen. I betragtning af substitutionsplanens karakter skal den have en fleksibel opbygning, så den kan opfylde kravene til ansøgningen. I det nedenstående foreslås en opbygning med fem dele (eksemplet er vist i et format, der er hentet på agenturets websted), hvor ansøgeren ved hjælp af spørgsmål får gjort rede for alle aspekter af planen, hvilket giver mulighed for at fremlægge en fuldstændig dokumentation for planerne for agenturet/Kommissionen i ansøgningen om godkendelse.

- Del 1) Anvendelse og substitut
- Del 2) Analyse af faktorer, der påvirker overgangen
- Del 3) Foranstaltninger, der er nødvendige for at en overgang inden for den fastsatte tidsplan
- Del 4) Sammenhæng med andre dele af ansøgningen <sup>(1)</sup>, samt
- Del 5) Intern overvågning

Det kan være en god idé at inkludere en sammenfatning af begrundelserne for de foranstaltninger, der skal træffes, og for selve foranstaltningerne i dokumentationen for planen. Ofte vil en enkelt tabel med de aspekter, der henvises til i begrundelserne, være nok til at påvise, at der er foretaget en gennemsigtig vurdering. Andre gange er der behov for en mere kompleks fremgangsmåde. Boks 12 indeholder et eksempel herpå.

#### BOKS 12

#### SAMMENFATNING AF FORANSTALTNINGER I SUBSTITUTIONSPLAN OG BEGRUNDELSERNE HERFOR

Tabel A

#### Eksempel på en sammenfattende tabel over foranstaltninger

Ref.	Faktor, der påvirker overgang	Foreslået foranstaltning	Ressourcer	Evaluering	Frist
	<i>Skal være kortfattet og hvis relevant henviser til andre dokumenter eller dele af substitutionsplanen</i>	<i>Kortfattede udtalelser, som f.eks.: Angivelse af usikkerheder og håndteringen heraf. Sammenhæng med andre foreslåede afhjælpningsforanstaltninger</i>	<i>Hvem er ansvarlig for at gennemføre foranstaltningen?  Tilgængelige personaleressourcer</i>	<i>Hvem er ansvarlig for at evaluere foranstaltningen?</i>	<i>Kan være en dato eller en tidsramme (f.eks. inden for 6 måneder)</i>
A1.1	Tilstrækkelig levering af det alternative stof	Indgåelse af aftaler med leverandører om fremstilling af tilstrækkelige mængder. Afholdelse af regelmæssige møder for at overvåge fremskridtene.	Leverandører og personale, der er til rådighed til det aftalte arbejde	Leder/kompetent person til at evaluere afgørelser	12 måneder
A1.2					
A1.3					

<sup>(1)</sup> Navnlig sammenhængen med analysen af alternativer, men der kan også være en sammenhæng med andre dele af ansøgningen. Der kan f.eks. være en sammenhæng med en frivilligt indsendt socioøkonomisk analyse, idet nogle af begrundelserne for, hvorfor det tager tid at skifte til et alternativ, kan vedrøre komplekse socioøkonomiske aspekter.

Tabel B

Eksempel på en sammenfattende tabel over begrundelser for en foranstaltning

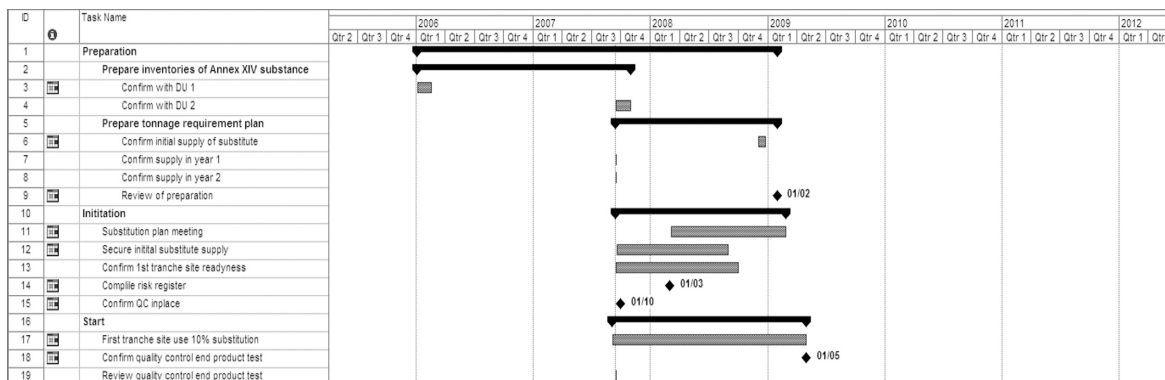
Ref.	Begrundelse	Supplerende henvisning
	<p>Forsøg at besvare følgende spørgsmål, når du skriver begrundelsen:</p> <p>Hvorfor er foranstaltningen påkrævet?</p> <p>Hvilke supplerende oplysninger understøtter foranstaltningen)</p> <p>Er der nogen hindringer eller begrænsninger for foranstaltningen (f.eks. ressourcer)?</p> <p>Hvorfor skal der fastsættes datoer for gennemførelsen?</p> <p>Hvilket risikoniveau er der i forbindelse med gennemførelsen af foranstaltningen?</p> <p>Er foranstaltningen på den kritiske vej?</p>	<p>Det er vigtigt, at der henvises til understøttende oplysninger, f.eks. argumenter i den socioøkonomiske analyse.</p>
A1.1	<p>Stof Y (erstatning for stof X) er først for nylig blevet kommercielt tilgængeligt. Den nuværende produktion dækker kun 25 % af den mængde, der er behov for at opnå en fuld substitution af stof X i denne anvendelse.</p> <p>Der har været afholdt indgående drøftelser med leverandøren af stof Y, og det anslås, at det vil tage op til 12 måneder at få den ønskede mængde klar til levering.</p> <p>Dette er kritisk for at opnå fuld substitution. Hvis stof X ikke fuldt ud kan erstattes af stof Y, er det ikke længere muligt at producere den ønskede mængde medicinsk udstyr osv.</p>	<p>Kontaktoplysninger for leverandøren af stof Y.</p>
A1.2		
A1.3		

Sammenfatningen af foranstaltningerne under hensyntagen til frister og begrundelser er tænkt som et redskab, ansøgeren kan bruge til at redegøre for de overvejelser, han har gjort sig, på baggrund af mange forskellige faktorer. Nogle af disse overvejelser vil sandsynligvis være omhandlet nærmere i andre dokumenter, som f.eks. analysen af alternativer og den socioøkonomiske analyse.

Der bør fastsættes frister for gennemførelsen af foranstaltningerne samt fremskridtsmarkører i de vigtigste faser. Dette kan beskrives ganske enkelt ved hjælp af en tidslinje og illustreres i en tabel, på en tidslinje eller med et grafisk projektværktøj, som f.eks. et Gantt-diagram. Hvilken fremgangsmåde der skal benyttes, afhænger af, hvor kompliceret planen er. Nedenfor vises et eksempel på en illustration.

Figur 11

Illustration af en tidslinje for en substitutionsplan



For at sikre gennemsigtighed i substitutionsplanen skal ansøgeren tydeligt henvide til sine informationskilder. Til det formål kan det være mest hensigtsmæssigt at indføje et tillæg eller et system, der henviser til andre dokumenter, der er indsendt som en del af ansøgningen om godkendelse (eller som er tilgængelige andre steder).

#### 4.4.1. Indsendelse af dokumentation for substitutionsplanen til agenturet

Substitutionsplanen bør indsendes som del af ansøgningen om godkendelse, som anført i brugermanualerne på agenturets websted.

### 5. VEJLEDNING FOR TREDJEPARTER OM INDSENDELSE AF OPLYSNINGER OM ALTERNATIVE STOFFER ELLER TEKNOLOGIER

Retningslinjerne i dette kapitel er en hjælp til tredjeparter, når de skal indsende oplysninger om alternative stoffer og teknologier til det stof, som der søges om godkendelse af, eller hvor godkendelsen er til fornyet vurdering. De har til formål at gøre tredjeparters indsendelse af oplysninger til agenturet så effektiv som muligt. Kapitel 3 indeholder mere detaljerede retningslinjer for, hvordan ansøgeren kan foretage en analyse af alternativer. Retningslinjerne i dette kapitel retter sig mod tredjeparter, der ønsker oplysninger om indsendelse af veldokumenterede informationer om alternativer.

Bemærk, at berørte parter også har mulighed for at indsende yderligere oplysninger, der kan understøtte afgørelsen om bilag XIV-stoffet, og som omhandler dets tekniske ydeevne, økonomiske aspekter eller dets virkninger på menneskers sundhed og miljøet, ved at bidrage til processen for udarbejdelse af den socio-økonomiske analyse (vejledning om denne proces kan ses i Vejledningen om socioøkonomisk analyse - godkendelse).

I dette kapitel beskrives de overordnede rammer for tredjeparters indsendelse af oplysninger, og samspillet mellem ansøger, downstream-brugere, agenturet og tredjeparter. Hensigten med kapitlet er at bistå alle tredjeparter, dvs. enhver organisation, privatperson, myndighed eller virksomhed ud over ansøgeren og agenturet/Kommissionen, der kan have en interesse i at indsende oplysninger om alternativer, herunder:

- Leverandørerne af alternativer stoffer eller teknologier
- Akademikere/iværksættere, der har udviklet eller har viden om et alternativt stof eller en alternativ teknologi
- Ngo'er og fagforeninger
- Statslige og mellemstatslige agenturer samt
- Downstream-brugere.

Oplysninger fra tredjeparter kan have afgørende betydning for vurdering af ansøgninger om godkendelse i agenturets udvalg. Ansøgeren har måske ikke kendskab til det alternative stof eller den alternative teknologi, som foreslås af tredjeparten, og agenturet ville måske ikke få kendskab til forekomsten af alternativer, hvis det ikke var for tredjeparters indsendelse af oplysninger. Derud over kan tredjeparters indsendelse af tekniske, økonomiske og sikkerhedsmæssige oplysninger om alternative stoffer eller processer få betydning for udvalgets vurdering af alternativets egnethed.

Det er de indsendte oplysningers kvalitet og nøjagtighed, der afgør, hvor stor indflydelse tredjeparter kan få på beslutningsprocessen, og i hvor høj grad tredjeparter kan bidrage til at godtgøre de tekniske og økonomiske muligheder for at gå over til et alternativt stof eller en alternativ teknologi samt til vurderingen af dets evne til at nedsætte den samlede risiko. I henhold til artikel 64, stk. 3, skal agenturet ved udarbejdelsen af udtalelser tage hensyn til alle oplysninger indsendt af tredjeparter. Der gøres i den forbindelse opmærksom på, at agenturet i sin afgørelse om, hvorvidt et alternativ er egnet til ansøgerens anvendelse, skal tage hensyn til ansøgerens tekniske og økonomiske muligheder for at skifte til alternativet.

Tredjeparter har ikke adgang til de detaljerede oplysninger i ansøgningen om godkendelse, og må derfor basere deres indsendelser på de oplysninger om den generelle anvendelse af det stof, der søges om godkendelse af, eller som er underlagt en fornyet vurdering, der er offentliggjort på agenturets websted. Tredjeparter skal i deres beskrivelser af den funktion, som alternativet udøver, være særligt opmærksomme på at angive, hvilke anvendelser deres alternativ er egnet til, og under hvilke forhold det kan anvendes. F.eks. skal et smøremiddel, som er specielt designet til at virke ved ekstreme temperaturer og/eller sammen med særlige materialer, ikke blot beskrives som et smøremiddel uden, at det angives, hvilke anvendelsesforhold det er beregnet til.

Oplysningerne skal indsendes inden for en fastsat frist (se nedenfor). Overskrides denne frist vil de ikke blive behandlet af agenturet. Det kan være hensigtsmæssigt at indsende oplysninger allerede inden, de tekniske muligheder for at anvende et alternativ til en specifik anvendelse er blevet godtgjort. Der kan f.eks. fremføres overbevisende argumenter for, at alternativet er tilstrækkeligt lovende til, at der vil blive forsket yderligere i dets anvendelse, at en sådan forskning er planlagt, og at det med al sandsynlighed vil medføre store fordele for menneskers sundhed og miljøet. Disse oplysninger kan blive lagt til grund for agenturets fastsættelse af fristen for fornyet vurdering af godkendelsen.

Agenturet er ikke forpligtet til at svare på tredjeparters indsendelse af oplysninger, men kan vælge at anmode om yderligere oplysninger.

### 5.1. Under hvilke omstændigheder indsender tredjeparter oplysninger?

Tredjeparter kan vælge at indsende oplysninger om potentielt egnede alternativer, som er teknisk gennemførlige og mere sikre for menneskers sundhed og/eller miljøet. De kan have en særlig interesse i at oplyse om, hvordan anvendelse af et kemikalie helt kan undgås ved anvendelse af en alternativ teknologi eller ved at effektivisere processen, således at kemikaliet ikke længere er nødvendigt, eller kun skal anvendes i meget små mængder.

### 5.2. Frist for tredjeparters indsendelse af oplysninger

Tredjeparter opfordres til at indsende oplysninger om alternativer, når agenturet offentliggør oplysninger på sit websted om anvendelser, som det har modtaget ansøgninger om, og om fornyede vurderinger af godkendelser (artikel 64, stk. 2). Ansøgeren fastsætter en frist for indsendelse af oplysninger, som holder sig inden for den frist på 10 måneder, som agenturets Udvalg for Risikovurdering og Udvalg for Socioøkonomisk Analyse har til at udarbejde et udkast til udtalelse. Ifølge artikel 64, stk. 3, kan Udvalget for Socioøkonomisk Analyse også anmode tredjeparter om at indsende yderligere oplysninger om mulige alternative teknologier og stoffer.

Den solnedgangsdato <sup>(1)</sup>, der er anført i fortegnelsen i bilag XIV, angiver den sandsynlige frist for indsendelse af ansøgninger om godkendelse. Ansøgninger om godkendelse skal indsendes før den frist, der er angivet i bilag XIV, hvilket vil sige mindst 18 måneder før solnedgangsdatoen, for at anvendelsen af stoffet kan tillades efter solnedgangsdatoen, hvis der på dette tidspunkt endnu ikke er truffet en beslutning. Så snart en ansøgning er indsendt, skal agenturets Udvalg for Risikovurdering og Udvalg for Socioøkonomisk Analyse fremlægge et udkast til udtalelse inden for 10 måneder.

<sup>(1)</sup> Dato, fra hvilken markedsføringen og anvendelsen af stoffet forbydes, medmindre der er udstedt en godkendelse.

Oplysninger om foreslåede alternativer har størst mulighed for at påvirke beslutningsprocessen, hvis de indsendes inden for den høringsperiode, som er fastsat i artikel 64, stk. 2, som er afsat til vurdering af alternativer. Interesserede parter har dog også mulighed for at fremsætte deres bemærkninger under to tidligere høringsperioder:

- I henhold til artikel 59, stk. 4, skal agenturet, når der er blevet udarbejdet et bilag XV-dossier<sup>(1)</sup> af agenturet/medlemsstaten, offentliggøre en meddelelse herom og opfordre alle berørte parter til at fremsætte kommentarer. Yderligere oplysninger om denne procedure findes i Vejledningen om udarbejdelse af et dossier under bilag XV om identificering af særligt problematiske stoffer og Vejledningen om optagelse af stoffer i bilag XIV (Guidance on inclusion of substances in Annex XIV).
  
- Når agenturet har vurderet bilag XV-dossieret, skal agenturet i henhold til artikel 58, stk. 4, på sit websted offentliggøre sin anbefaling til de prioritetsstoffer og anvendelser, der skal optages i bilag XIV, og opfordre »alle berørte parter« til at fremsende kommentarer, navnlig vedrørende anvendelser, der bør undtages fra kravet om godkendelse.

Disse indledende faser af proceduren giver et tidligt fingerpeg om, hvilke stoffer der har mulighed for at blive godkendt. Derud over bliver det i disse faser anført, hvorfor stoffer er blevet optaget i bilag XIV. Det kan være en hjælp for tredjeparter, når de skal indsende oplysninger, der kan godtgøre, at et alternativ er egnet til den bestemte anvendelse, der søges godkendt. Bemærk, at optagelse på kandidatlisten ikke siger noget om, hvornår stoffet vil blive godkendt.

Ud over de formelle muligheder for at fremsætte bemærkninger og input kan visse tredjeparter (f.eks. brugeren af et stof, for hvilket der er indgivet en ansøgning om godkendelse) have behov for at være i dialog med ansøgeren for at sikre, at begge parter har fuldt kendskab til de aktuelle anvendelser og til, hvad ansøgningen dækker og ikke dækker, samt at ansøgningen er baseret på de bedst tilgængelige oplysninger. Kommunikationen i leverandørkæden beskrives mere detaljeret i kapitel 3.

Tredjeparter kan fortsat indsende relevante oplysninger til agenturet, efter at der er udstedt en godkendelse. Alle godkendelser omfatter en frist for fornyet vurdering, og indehavere af en godkendelse skal indsende en revurderingsrapport senest 18 måneder før udløbet af fristen for den fornyede vurdering. Derud over fastsættes det i artikel 61, stk. 2, at agenturet på ethvert tidspunkt kan tage godkendelser op til fornyet vurdering, hvis forholdene for den oprindelige godkendelse er ændret, således at dette påvirker menneskers sundhed eller miljøet, eller hvis de socioøkonomiske konsekvenser har ændret sig, eller der fremkommer nye oplysninger om mulige substitutter. Agenturet offentliggør som led i den fornyede vurdering generelle oplysninger om anvendelserne og skal opfordre tredjeparter til at indsende yderligere oplysninger inden for en given frist.

Nedenstående tidslinje viser tredjeparters muligheder for at fremsætte bemærkninger til bilag XIV-stoffer. Retningslinjerne i dette kapitel vedrører faserne efter optagelse af stoffet i bilag XIV, herunder meddelelsen om godkendelse og den efterfølgende fornyede vurdering af godkendelser.

<sup>(1)</sup> Bilag XV-dossier om identifikation af særligt problematiske stoffer. Yderligere oplysninger findes i vejledningen om optagelse af stoffer i bilag XIV (Guidance on inclusion of substances in Annex XIV)).

Nedenstående tidslinje viser tredjeparters mulighed for at indsende oplysninger:

Agenturets handlinger	Tredjeparts handlinger
Agenturet offentliggør på sit websted en meddelelse om, at der er blevet udarbejdet et bilag XV-dossier (artikel 59, stk. 4)	Tredjeparter opfordres til at fremsætte kommentarer inden en bestemt frist (artikel 59, stk. 4)
Når stoffet er optaget på kandidatlisten, offentliggør agenturet på sit websted anbefalinger for prioritetsstoffer (artikel 59, stk. 10)	Tredjeparter opfordres til at fremsætte kommentarer inden en bestemt frist, navnlig vedrørende anvendelser, der bør undtages fra kravet om godkendelse (artikel 58, stk. 4)
Når stoffet er optaget i bilag XIV, og ansøgeren søger om godkendelse, offentliggør agenturet generel information om anvendelser på sit websted (artikel 64, stk. 2)	Tredjeparter opfordres til at fremsætte kommentarer inden en bestemt frist (artikel 64, stk. 2)
Agenturet kan anmode tredjeparter om at fremsende yderligere oplysninger (artikel 64, stk. 3)	
Meddelelse af godkendelser (artikel 60)	Berørte parter kan stadig indsende oplysninger om alternativer til agenturet (artikel 61, stk. 2)
Fornyet vurdering af godkendelser (artikel 61)	Berørte parter opfordres til at fremsætte bemærkninger (Artikel 61, artikel 4, stk. 2)

### 5.3. Udarbejdelse af indsendelser fra tredjeparter

Agenturet skal behandle alle oplysninger, der indsendes af tredjeparter, men hvis indsendelserne skal være så effektive som muligt, skal oplysningerne præsenteres på en velorganiseret og logisk måde, så det bliver nemmere for agenturet at tage hensyn til de fremsatte argumenter og oplysninger. Tredjeparter kan angive, at de er interesseret i at høre om resultatet af godkendelsesproceduren.

Tredjeparter skal basere deres indsendelser på de informationer om anvendelse, som agenturet har offentliggjort, og om muligt angive tilstrækkeligt mange tekniske detaljer til, at agenturet kan vurdere egnetheden og tilgængeligheden af det foreslåede alternativ. Hvis det er muligt, skal det også tydeligt beskrives, i hvor høj grad alternativet kan udøve den funktion, som det pågældende stof udøver i den/de anvendelse(r), som er angivet af agenturet.

Et enkelt alternativ er ikke nødvendigvis egnet til alle de forskellige processer eller anvendelser, som det oprindelige stof var egnet til, hvilket betyder, at det oprindelige stof kan erstattes af mere end et enkelt egnet alternativ. Tredjeparter kan indsende oplysninger, der er relevante for en begrænset række anvendelser, eller som beskriver flere alternativer for forskellige anvendelser. Tredjeparter kan indsende oplysninger om alternativer, der stadig er ved at blive udviklet, og hvor det stadig ikke er endeligt påvist, om de er teknisk gennemførlige og medfører en nedsat risiko for menneskers sundhed og/eller miljøet. Selv om det ikke er muligt at tage alternativet i anvendelse med det samme, vil disse oplysninger blive lagt til grund for agenturets fastsættelse af fristen for fornyet vurdering af godkendelsen.

Tredjeparter kan med fordel henholde sig til de oplysningskrav, som er gældende for ansøgeren (kapitel 2), når de udarbejder deres indsendelser. Vejledningen til ansøgerne om analysen af alternativer kan også være relevant for tredjeparter (kapitel 3). Ideelt set omfatter indsendelserne en god beskrivelse af det foreslåede alternativ med angivelse af dets relevans for godkendelsesproceduren. Agenturet har offentliggjort et forslag til format på sit websted.

Når tredjeparter skal vurdere egnetheden og tilgængeligheden af de foreslåede alternativer, kan de også med fordel henholde sig til de oplysninger, som agenturet har offentliggjort vedrørende stoffets optagelse i bilag XIV, og som førte til ansøgningen om godkendelse, og om de anvendelser, som der søges om godkendelse af.

Tredjeparter skal så vidt muligt indsende alle oplysninger, som er relevante for ansøgningen (begrænses af, hvilke oplysninger der foreligger om anvendelsen), og forsøge at godtgøre, at det/de foreslåede alternativ(er):

- opfylder de tekniske præstationsspecifikationer, der er relevante for de anvendelser, der beskrives af agenturet
- er mere sikre for menneskers sundhed og miljøet og/eller
- er økonomisk gennemførlige og rimeligt tilgængelige i tilstrækkelige mængder til at opfylde det årlige behov for den pågældende anvendelse.

Et alternativ skal have en teknisk ydeevne, som passer til formålet. Det kan være hensigtsmæssigt for tredjeparter at konsultere leverandørkæden for at få oplysninger, der er relevante for deres indsendelse. Selv om det sandsynligvis ikke kan lade sig gøre fuldt ud at påvise, at alternativet er teknisk gennemførligt for ansøgeren, og at det medfører en nedsat risiko for menneskers sundhed/ miljøet, skal tredjeparter indsende alle oplysninger, der er relevante for vurderingen af egnethed. En udtalelse om, at alternativ X kan anvendes, skal understøttes af dato og informationer om, til hvilke anvendelser, det vil kunne erstatte det oprindelige stof, samt under hvilke forhold.

Tredjeparter bør i deres indsendelse af oplysninger om et alternativt stof se på, hvilke data der er tilgængelige, og som kan bruges til at påvise, at det medfører nedsat risiko, samt overveje at indsende en beskrivelse af disse data. REACH IT kan indeholde oplysninger vedrørende stoffer, der allerede er registreret under REACH, og som kan bruges til at påvise, at alternativet medfører nedsat risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Tredjeparter bør med deres oplysninger om alternative teknologier stræbe efter at påvise, at anvendelsen af disse teknologier kan medføre nedsat risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Hvis der allerede findes alternative stoffer eller teknologier, vil det være nyttigt at angive de anslåede omkostninger (hvis de kendes), som er forbundet med anvendelsen af et alternativ, sammenlignet med omkostningerne ved anvendelse af det stof, der skal godkendes. Hvis der ikke allerede findes tilgængelige alternativer, vil det være hensigtsmæssigt at angive de omkostninger, der er forbundet med at gøre dem tilgængelige, samt de anslåede anvendelsesomkostninger.



Tredjeparter skal så vidt muligt og så nøjagtigt som muligt beskrive, i hvilket omfang et alternativ er bedre eller værre end det stof/den teknologi, der er genstand for ansøgningen om godkendelse, ud fra følgende tre kriterier: de tekniske og økonomiske muligheder for substitution og den samlede nedsættelse af risiko. Som angivet i artikel 60, stk. 5, skal Kommissionen ved sin vurdering af, om der findes egnede alternative stoffer eller teknologier tage alle relevante aspekter i betragtning, herunder:

- spørgsmålet om, hvorvidt en overgang til alternativer vil medføre en samlet nedsat risiko for menneskers sundhed og miljøet under hensyntagen til risikohåndteringsforanstaltningernes egnethed og effektivitet, og
- ansøgerens tekniske og økonomiske muligheder for at gå over til alternativet.

Til vurderingen af, om alternativet medfører nedsat risiko for menneskers sundhed og miljøet, kan der foretages en livscyklus-analyse af den specificerede anvendelse af stoffet. Boks 13 indeholder nogle eksempler på hypotetiske situationer.

## BOKS 13

## EKSEMPLER PÅ TREDJEPARTERS VURDERING AF ALTERNATIVE STOFFER

**Stof:** Kræftfremkaldende organisk opløsningsmiddel

**Specificeret anvendelse:** Opløsningsmidlet anvendes til ekstraktion i forbindelse med laboratorieanalyser

**Foreslået alternativ:** Et organisk opløsningsmiddel med samme kemiske og fysiske egenskaber, men som ikke er kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk, og som har samme persistens i miljøet eller bioakkumuleres som det oprindelige opløsningsmiddel.

**Funktioner:** Det alternative opløsningsmiddel vil ikke kunne udføre lige så mange funktioner som det nuværende opløsningsmiddel, men i relation til mange analyseprotokoller er alternativet tilfredsstillende.

**De tekniske muligheder for substitution:** Det har vist sig egnet som opløsningsmiddel i laboratorier ved anvendelse i fire meget brugte analyseprotokoller. Selv om det alternative opløsningsmiddel er mere brandbart end det oprindelige opløsningsmiddel, og derfor sandsynligvis ikke er egnet til anvendelse i stor målestok. Det er ikke godtgjort, at det alternative opløsningsmiddel er egnet til alle potentielle anvendelser, og dets egnethed skal godkendes for hver analyseprotokol.

**De økonomiske muligheder for substitution:** Det alternative opløsningsmiddel er dyrere, men da det kun anvendes i små mængder, er laboratoriernes anslåede omkostninger ved en substitution meget små sammenlignet med de overordnede omkostninger til vedligeholdelse af laboratoriefaciliteter.

**Risikobegrænsning:** Begge opløsningsmidler har samme eksponeringsniveauer for mennesker, men alternativet er ikke sat i forbindelse med kræftisiko; miljörisiciene er de samme for begge opløsningsmidler.

**Stof:** Kræftfremkaldende organisk opløsningsmiddel

**Specificeret anvendelse:** Opløsningsmiddel til rengøring af reaktionsbeholdere, der benyttes i fremstillingen af polymerer.

**Foreslået alternativ:** Behandling med vand, der er opvarmet til 90 °C, efterfulgt af behandling med et alternativt organisk opløsningsmiddel med de samme iboende egenskaber, herunder miljörisici, men som ikke er kræftfremkaldende

**Funktioner:** Det varme vand kunne ikke fjerne størknede fragmenter af polymerer fra reaktionsbeholderen, men processen i to faser har vist sig at være meget effektiv og betyder, at der kan anvendes mindre mængder af det alternative opløsningsmiddel, end det ville have været tilfældet, hvis fasen med det varme vand var udeladt. Vandet skal behandles, inden det ledes ud i miljøet, og det varme vand rejser spørgsmål om sikkerheden.

**De tekniske muligheder for substitution:** Den alternative proces var egnet til det tilsigtede formål, men medførte et nyt krav om rensningsanlæg.

**De økonomiske muligheder for substitution:** En analyse af udgifterne til opvarmning og efterfølgende rensning af vandet viste, at disse faser medfører væsentlige ekstra procesomkostninger. Det alternative opløsningsmiddel er på nuværende tidspunkt dyrere end det oprindelige opløsningsmiddel, men det vil sandsynligvis ændres sig i takt med, at efterspørgslen efter det alternative opløsningsmiddel stiger.

**Risikobegrænsning:** Eksponeringsniveauerne for mennesker er mindre end ved det alternative opløsningsmiddel, som ikke er dokumenteret kræftfremkaldende, hvilket kan medføre en generel nedsættelse af sundhedsrisici. Da der skal anvendes mindre mængder af opløsningsmidlet, kan det medføre en mindre nedsættelse af miljørisiciene. Det varme vand indebærer en ny fare.

**Stof:** Kræftfremkaldende organisk opløsningsmiddel

**Specificeret anvendelse:** Opløsningsmiddel til rengøring af dyser, der benyttes til ekstrudering af polymerer.

**Foreslået alternativ:** Et organisk opløsningsmiddel med samme kemiske og fysiske egenskaber, og som medfører samme miljørisici, men som ikke er dokumenteret kræftfremkaldende.

**Funktioner:** Opløsningsmidlet har vist sig at være effektivt til anvendelsen, forudsat der blev indført en længere vasketid.

**De tekniske muligheder for substitution:** Selv om det alternative opløsningsmiddel udfyldte samme funktion, havde den længere vasketid en negativ indvirkning på det generelle produktionsskema.

**De økonomiske muligheder for substitution:** Omkostningerne ved det alternative opløsningsmiddel er de samme som ved det oprindelige opløsningsmiddel. Den længere vasketid betyder, at operatørerne er nødt til at have flere dyser i reserve, idet den længere behandlingstid betyder, at de enkelte dyser anvendes mindre hyppigt. Beregnet over en tiårig periode var de anslåede ekstra omkostninger små i forhold til de samlede driftsomkostninger.

**Risikobegrænsning:** Begge opløsningsmidler har samme eksponeringsniveauer for mennesker, men alternativet er ikke sat i forbindelse med kræftisiko; miljørisiciene er de samme for begge opløsningsmidler.

**Stof:** Kræftfremkaldende metal

**Specificeret anvendelse:** Til anvendelse med andre metaller med en stærk legering

**Foreslået alternativ:** En omformuleret legering uden kræftfremkaldende metaller

**Funktioner:** En omformuleret legering er mere skrøbelig end den oprindelige legering og er ikke egnet til alle anvendelser

**De tekniske muligheder for substitution:** Den omformulerede legering kan fremstilles ved hjælp af de eksisterende produktionsfaciliteter

**De økonomiske muligheder for substitution:** Markedets efterspørgsel efter den omformulerede legering vil sandsynligvis være mindre end efterspørgslen efter den oprindelige legering, hvilket skyldes alternativets lavere tekniske ydeevne. Det anslås, at den fremtidige efterspørgsel vil falde til 50 % af den nuværende efterspørgsel.

**Risikobegrænsning:** Nedsat eksponering af det kræftfremkaldende metal for mennesker

**Stof:** Kræftfremkaldende opløsningsmiddel

**Specificeret anvendelse:** Affedtning af overflader som f.eks. glasplader, uden brug af vand

**Foreslået alternativ:** Et specialiseret tekstil, som overflødiggor behovet for at bruge et opløsningsmiddel

**Funktioner:** Tekstilet er meget effektivt til at fjerne fedt fra glatte overflader, men knap så effektivt på ru overflader. Tekstilet blive gradvist mindre effektivt i takt med, at det suger fedt til sig, men det kan bringes tilbage til sin oprindelige tilstand ved hjælp af et miljøvenligt rengøringsmiddel

**De tekniske muligheder for substitution:** Tekstilet kan tilbyde samme kvalitet i rengøringen af glatte overflader som opløsningsmidlet, men kræver manuel rengøring, hvorimod opløsningsmidlet virker automatisk

**De økonomiske muligheder for substitution:** Ved brug til mindre processer med manuel rengøring kan man på lang sigt opnå en mindre besparelse, hvis man ophører med at anvende opløsningsmidlet, selv om tekstilet dog kræver en startinvestering. Ved de processer, der på nuværende tidspunkt er automatiserede, vil overgangen til manuel rengøring sandsynligvis øge lønomkostningerne og tidsforbruget, og overgangen fra en opløsningsbaseret proces til en manuel proces, hvor tekstilet anvendes, vil med al sandsynlighed medføre urimeligt store ekstraomkostninger.

**Risikobegrænsning:** Ved anvendelsen af tekstilet fjernes eksponeringen af mennesker for det kræftfremkaldende opløsningsmiddel.

#### 5.4. Fortrolighed

Tredjeparter, der ønsker at indsende oplysninger om alternativer, skal være opmærksomme på, at de har ret til aktindsigt i dokumenter fra Fællesskabets institutioner. I henhold til artikel 2, stk. 1, i forordning 1049/2001 har enhver unionsborger og enhver fysisk eller juridisk person, der har bopæl eller hjemsted i en medlemsstat, ret til aktindsigt i institutionernes dokumenter med undtagelse af en række dokumenter, hvis udbredelse ville være til skade for beskyttelsen af:

a) offentlighedens interesser med hensyn til:

- offentlig sikkerhed
- forsvar og militære anliggender
- internationale forbindelser
- Fællesskabets eller en medlemsstats finanspolitik, valutapolitik eller økonomiske politik

b) privatlivets fred og den enkeltes integritet, navnlig i henhold til Fællesskabets lovgivning om beskyttelse af personoplysninger

eller hvor udbredelsen vil være til skade for beskyttelsen af:

- en fysisk eller juridisk persons forretningsmæssige interesser, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder
- retslige procedurer og juridisk rådgivning
- formålet med inspektioner, undersøgelser og revision, medmindre der er en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelsen af dokumentet.

På samme måde kan institutionerne give aktindsigt i dokumenter til enhver fysisk eller juridisk person, der ikke har bopæl eller hjemsted i en medlemsstat (artikel 2, stk. 2).

I tilfælde af en anmodning om aktindsigt i et dokument fra tredjemand »rådfører [agenturet] sig med [ophavsmanden til bemærkningerne] for at vurdere, om en undtagelse i henhold til stk. 1 eller 2 finder anvendelse, medmindre det er indlysende, at dokumentet skal eller ikke skal udleveres«, jf. artikel 4, stk. 4, i forordning nr. 1049/2001.

I henhold til artikel 118 i REACH anses videregivelse af følgende oplysninger normalt for at undergrave beskyttelsen af den berørte persons kommercielle interesser: a) detaljerede oplysninger om et kemisk produkts fulde sammensætning, b) et stofs eller et kemisk produkts nøjagtige anvendelse eller funktion c) den nøjagtige mængde af stoffet samt d) forbindelserne mellem en producent eller importør og hans distributører eller downstream-brugere. Det betyder, at bestemmelserne om ret til aktindsigt i forordning nr. 1409/2001, artikel 4, stk. 2, normalt vil være omfattet af en undtagelse.

Tredjeparter skal i deres indsendelser tydeligt angive de oplysninger, som de ønsker, skal være fortrolige, som begrundelserne for, at disse oplysninger ikke må videregives. Agenturet kan give aktindsigt i dokumenter, medmindre de er omfattet af et eller flere af ovennævnte forbehold. Hvis der ikke angives en klar begrundelse for, hvorfor oplysningerne ikke må videregives, forbeholder agenturet sig ret til at give aktindsigt i dine bemærkninger.

Tredjeparter, der har bedt om, at deres oplysninger skal være fortrolige, kan stadig beslutte at give adgang til:

- visse dele af dokumentet til alle, der anmoder om adgang til det, eller
- hele eller visse dele af dokumentet til et begrænset antal aktører, der anmoder om adgang til det.

**REFERENCER**

1999/217/EF: Kommissionens afgørelse af 23. februar 1999 om oprettelse af en liste over aromastoffer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på levnedsmidler, i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96 (meddelt under nummer K(1999) 399). EFT L 84 af 27.3.1999, s. 1-137.

Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (2006): Kolonnemodellen: Et værktøj til vurdering af substitutter.

Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer. EFT 196 af 16.8.1967, s. 1-98.

Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler. EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169-200.

Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer. EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8-14.

Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse. EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61-66.

Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler. EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27-33.

Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger. EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17-3.

Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1-32.

Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger. EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1-43.

Rådets Direktiv 96/61/EF af 24. september 1996 om integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening. EFT L 257 af 10.10.1996, s. 26-40.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter. EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1-63.

Europa-parlamentets og Rådets direktiv 98/70/EF af 13. oktober 1998 om kvaliteten af benzin og diesellole og om ændring af Rådets direktiv 93/12/EØF. EFT L 350 af 28.12.1998, s. 58-68.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1-37.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater. EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1-68.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger. EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1–73.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler. EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1–66.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler. EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67–128.

Europa-Kommissionen (juli 2006) *Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects*

Det tyske forbundsministerium for arbejde og sociale anliggender (BMAS), Tyskland. Tekniske regler for farlige stoffer; Substitution – en generel ramme for en integreret vurdering af mulighederne for substitution. TRGS 600, (2007).

Okopol/Kooperationsstelle (2003) *Substitution of hazardous chemicals in products and processes*: Rapport udarbejdet af Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Miljø, Nuklear Sikkerhed og Civilbeskyttelse, kontrakt nr. B3-4305/2000/293861/MAR/E1.

Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96 af 28. oktober 1996 om fastlæggelse af en fællesskabsprocedure for aromastoffer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på levnedsmidler. EFT L 299 af 23.11.1996, s. 1–4.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed. EFT L 031 af 01.02.2002, s.1-24.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer. EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29–43.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur. EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1–33.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 af 29. april 2004 om persistente organiske miljøgifte og om ændring af direktiv 79/117/EØF. EUT L 158 af 30.4.2004, s. 7–49.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF. EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4–17.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF. EUT L 396 af 30.12.2006, s.1-849.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/1/EF af 15. januar 2008 om integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening. EUT L 24 af 29.1.2008, s. 8–29.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006. EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1-1355.

TemaNord 97 Nordisk Ministerråd, *The use of decision-aid methods in the assessment of risk reduction measures in the control of chemicals*, TemaNord 1997:622.

Det Økologiske Råd, Danmark, »Farlige kemiske stoffer kan erstattes«, februar 2006.

The Massachusetts Toxics Use Reduction Institute (2005). *Alternatives Assessment for Toxics Use Reduction: A Survey of Methods and Tools*. Methods and Policy Report, nr. 23.

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

---



## Tillæg 1

**Kategorisering af stoffer**

Der kan kun indgives en ansøgning for en gruppe af stoffer, hvis den pågældende gruppe svarer til bestemmelserne i artikel 62, stk. 3. Der skal medsendes en beskrivelse af begrundelserne for at kategorisere stofferne som en gruppe. Beskrivelsen af begrundelserne skal indsendes som en del af ansøgningen, i overensstemmelse med instrukserne i brugermanualerne på agenturets websted. Den skal redegøre for argumentationen for kategoriseringen og kan f.eks. tage udgangspunkt i, at de fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoxikologiske egenskaber ligner hinanden, eller at de følger samme mønster på grund af deres strukturelle ligheder.

Gruppen eller kategorien er sandsynligvis allerede blevet oprettet som led i registreringsproceduren eller i forbindelse med det bilag XV-dossier, der førte til optagelse i bilag XIV. I så fald er argumentation for at behandle stofferne som en gruppe allerede udarbejdet, og det skulle være forholdsvist nemt at fastlægge fordelene ved at indsende en ansøgning for en gruppe. Størsteparten af retningslinjerne i dette afsnit vedrører en situation, hvor ansøgeren ønsker at oprette en ny gruppe i forbindelse med ansøgningen. Nogle af disse retningslinjer kan være nyttige, når det skal besluttes, om der skal indsendes en ansøgning om godkendelse af alle medlemmer i en eksisterende gruppe.

Afsnit 1.5 i bilag XI til forordningen indeholder en definition på en gruppe af stoffer. Ifølge denne definition kan der kun foretages en kategorisering af stoffer, hvis fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoxikologiske egenskaber kan forventes at ligne hinanden, eller hvis de følger samme mønster på grund af deres strukturelle lighed. Lighederne kan baseres på:

- en fælles funktionel gruppe
- fælles udgangsstoffer (precursors) og/eller sandsynlighed for fælles nedbrydningsprodukter fra fysiske og biologiske processer, der resulterer i stoffer med strukturelle ligheder, eller
- et fast mønster for, hvordan styrken (potensen) af de forskellige egenskaber ændrer sig gennem kategorien.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at denne definition udelukker kategorisering af stoffer udelukkende fordi de anvendes til samme formål. Vejledningen om datadeling indeholder yderligere retningslinjer for kategorisering af stoffer.

**A1.1 Begrundelser for at kategorisere stoffer**

De væsentligste begrundelser for at kategorisere stoffer til en ansøgning om godkendelse er, at det i visse situationer kan medføre tids- og ressourcebesparelser, navnlig i tilfælde, hvor de samme oplysninger kan angives i ansøgningen. I det nedenstående skitseres de situationer, der kan være omfattet af en gruppe af stoffer. Fælles for disse situationer gælder det, at selv om der ikke er noget til hinder for, at en ansøger indsender en fælles ansøgning for gruppen af stoffer, kan situationen i nogle tilfælde være så kompliceret, at det ikke kan opvejes af fordelene ved at skulle indsende færre oplysninger og bruge færre ressourcer. Ansøgeren anbefales derfor at vurdere fordelene ved en kategorisering fra sag til sag.

- a) Alle medlemmer af gruppen har samme anvendelser, og ansøgningen om godkendelse omfatter alle anvendelserne i gruppen. De oplysninger, der skal angives i ansøgningen kan i dette tilfælde være de samme for alle stofferne, da de har samme anvendelser, eller der kan foretages høringer af de samme brugere eller industrisektorer, hvilket betyder, at oplysningerne kan indsamles på samme tid.
- b) Alle medlemmer af gruppen har samme anvendelser, men ansøgningen om godkendelse omfatter kun visse specifikke anvendelser for hvert stof i gruppen. Som det var tilfældet ovenfor, kan oplysningerne indsamles på samme tid, hvis de specifikke anvendelser er de samme for et eller flere stoffer i gruppen. Hvis de specifikke anvendelser derimod alle er forskellige for de enkelte stoffer i gruppen, er der ingen åbenlyse fordele ved at behandle stofferne som en gruppe, eftersom oplysningerne om hvert enkelt stof sandsynligvis vil skulle indsamles særskilt, og ansøgningen vil blive kompleks, uigennemsigtig og uskarp.
- c) Medlemmer af gruppen har forskellige anvendelser, og ansøgningen om godkendelse omfatter de forskellige anvendelser for hvert enkelt stof i gruppen. Der er i denne situation ingen åbenlyse fordele ved at kategorisere stofferne.

Et andet aspekt, der skal overvejes, når stoffer kategoriseres, er grundlaget for ansøgningen, dvs. om den skal indsendes via den »fyldestgørende kontrolrute« eller den »socioøkonomiske rute«. der kan være behov for at indsende forskellig dokumentation sammen med ansøgningen, alt efter hvilken af disse to ruter, der vælges, og der er således ingen åbenlyse fordele ved at kategorisere stoffer, når der benyttes forskellige ruter for de forskellige stoffer.

En af de vigtigste faktorer, der skal tages hensyn til, når der skal besluttes, hvorvidt der skal indsendes en ansøgning for en gruppe af stoffer eller ej, er at sikre, at ansøgningen er klar og tydelig. Hvis der er tale om komplicerede sager, kan det være at foretrække at indsende særskilte ansøgninger for hvert enkelt medlem af gruppen. Det kan i så fald stadig være muligt at bruge nogle af de samme understøttende oplysninger i de enkelte ansøgninger, hvis disse oplysninger er indsamlet for gruppen som helhed.

#### A1.2 Argumentation for kategorisering af stoffer til godkendelse

Der kan argumenteres for kategoriseringen af stoffer på mange forskellige måder. Nogle eksempler herpå er:

- a) Stofferne blev behandlet som medlemmer af en gruppe eller kategori i forbindelse med registreringen (dvs. i forbindelse med kemikaliesikkerhedsrapporten eller analogislutninger ud fra andre stoffer med henblik på udarbejdelse af registreringsdossieret). Registreringsdossieret vil i så fald allerede indeholde en argumentation for at behandle stofferne som en gruppe/kategori, og de samme begrundelser kan anvendes som argumentation for at behandle stofferne som en gruppe/kategori til godkendelse, hvis de opfylder bestemmelserne i afsnit 1.5 i bilag XI.
- b) Stofferne blev behandlet som en gruppe eller kategori i bilag XV-dossieret/-dossiererne om optagelse af stoffet på kandidatlisten, eller der blev brugt analogislutninger. Det vil i så fald være nok at henvise til bilag XV-dossieret som argumentation for at behandle stofferne som en gruppe/kategori i forbindelse med ansøgningen om godkendelse.
- c) Kategoriseringen er baseret på en fælles urenhed, et fælles nedbrydningsprodukt eller et stof med en enkelt eller flere bestanddele, hvis urenheden/nedbrydningsproduktet/bestanddelen er årsagen til, at stofferne er optaget i bilag XIV. Som det var tilfældet ovenfor, er bilag XV-dossieret for stofferne tilstrækkelig argumentation for at behandle stofferne som en gruppe/kategori til godkendelse.
- d) Stofferne behandles som en gruppe eller kategori på grund af deres strukturelle ligheder. Argumenterne kan i dette tilfælde tage udgangspunkt i de fælles strukturelle kendetegn og/eller funktionelle grupper eller i et konstant og forudsigeligt mønster i de relevante egenskaber. De relevante egenskaber er her de egenskaber, der skitseres i bilag XV-dossieret, og som var årsag til, at stoffet er identificeret som et særligt problematisk stof, hvorefter det er optaget i bilag XIV. I dette tilfælde kan argumentationen udvikles i overensstemmelse med vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsrapporter (kapitel R6.2). Hvis det er nødvendigt, kan der henvises til stoffer, som ikke er optaget i bilag XIV, for at styrke argumentation, selv om disse stoffer ikke selv kan omfattes af en ansøgning om godkendelse.

Hvad angår revideringsrapporten, skal argumentationen for kategoriseringen vurderes på ny i lyset af fremkomsten af nye data.

---

## Tillæg 2

**Ansøgninger fra flere juridiske enheder****A2.1 Begrundelser for fælles ansøgninger**

Fordelene ved fælles ansøgninger omfatter bl.a.:

- omkostningerne til udarbejdelsen af den påkrævede dokumentation deles blandt ansøgerne
- større erfaring og ekspertise
- det sikres, at de specifikke anvendelser hos downstream-brugerne er omfattet.

Ulemperne ved fælles ansøgninger omfatter bl.a.:

- handelsrelaterede og fortrolige oplysninger vedrørende anvendelsen/anvendelserne af stoffet kan blive videregivet
- alle anvendelser af stoffet er ikke nødvendigvis relevante for alle de juridiske enheder
- uenighed om oplysningerne.

Ansøgere, som ønsker at indsende en fælles ansøgning, skal undlade at udveksle følsomme handelsrelaterede oplysninger, som er forbudt i henhold til konkurrencereglerne (f.eks. oplysninger om priser eller kunder). Konkurrencereglerne tillader udveksling af oplysninger om stoffets identitet eller egenskaber. Det kan dog være problematisk at udveksle detaljerede oplysninger om alternativer, navnlig hvis der er truffet en fælles beslutning om, hvorvidt, hvornår og hvordan virksomhederne skifter til et alternativ. Parterne kan derfor vælge at benytte sig af en uafhængig tredjemand, når analysen af alternativer skal udarbejdes.

**A2.2 Fremgangsmåde til indsendelse af fælles ansøgninger fra grupper af ansøgere**

Den grundlæggende fremgangsmåde for indsendelse af en ansøgning af en gruppe af ansøgere<sup>(1)</sup> vil være først at identificere de producenter, importører og downstream-brugere, som indgår i leverandørkæden for stoffet.

Hvis der er oprettet et SIEF for stoffet, kan de medlemmer af dette SIEF, der er interesserede, danne en gruppe og indsende en fælles ansøgning. Et SIEF har ingen juridisk status, for så vidt angår ansøgninger om godkendelse, men det kan udgøre en nyttig platform i de tilfælde, hvor stoffet er blevet (præ)registreret af mere end én virksomhed. En ansøgning om godkendelse fra en gruppe af ansøgere er imidlertid ikke nødvendigvis begrænset til denne gruppe, eller undergruppe, af medlemmer af et SIEF (f.eks. producenter og importører af et stof, der er blevet identificeret som egnet til analogislutning ud fra andre tilsvarende stoffer).

Det kan også være hensigtsmæssigt at inkludere downstream-brugere i gruppen af ansøgere, hvis de ikke allerede er medlemmer af det pågældende SIEF. Disse downstream-brugere kan f.eks. identificeres blandt SIEF-medlemmernes kendte kunder eller via relevante handelsorganisationer osv.

Vejledningen om datadeling indeholder detaljerede retningslinjer for oprettelse af SIEF'er og andre former for samarbejde, samt om håndteringen af problemstillinger vedrørende fortrolige forretningsoplysninger (CBI) og konkurrencereglerne. Vejledningen kan også anvendes i forbindelse med ansøgninger om godkendelse fra en gruppe af ansøgere, men det er op til ansøgerne selv at afgøre, hvordan de vil dele oplysninger og udarbejde den fælles ansøgning.

Nedenfor angives en række situationer, som kan være aktuelle i forbindelse med udarbejdelsen af en ansøgning om godkendelse fra en gruppe af ansøgere.

<sup>(1)</sup> REACH-forordningen specificerer ikke, hvilken samarbejdsform der skal benyttes ved indsendelse af ansøgninger fra flere ansøgere. Det kan være formelle konsortier eller andre samarbejdsformer. Udtrykket »gruppe af ansøgere« dækker her over alle de mulige samarbejdsformer mellem producenter, importører og/eller downstream-brugere, der optræder som ansøgere om godkendelse.

- Den potentielle gruppe af ansøgere består af aktører i en leverandørkæde (producenter eller importører og downstream-brugere). De forskellige aktører er bekendt med de forskellige aspekter, der skal behandles i forbindelse med ansøgningen, og kan yde et effektivt bidrag til en fælles ansøgning. En downstream-bruger har f.eks. et indgående kendskab til de forhold, som han anvender stoffet under, hvilket gør det muligt at udarbejde et nøjagtigt eksponerings-scenarion, hvorimod producenten eller importøren måske har større viden om, hvordan en eksponeringsvurdering skal udføres og om udarbejdelsen af en kemikaliesikkerhedsrapport på grundlag af dette eksponerings-scenarion. Downstream-brugerne har en god forståelse for kravene til et egnet alternativ, og alle aktørernes viden er relevant for udarbejdelsen af en socioøkonomisk analyse osv.
- Den potentielle gruppe af ansøgere består af producenter og/eller importører, som alle leverer stoffet til de samme anvendelser, og ansøgningen dækker alle anvendelser af stoffet. Det er i denne situation en fordel at danne en gruppe til fælles indsendelse af ansøgningen, eftersom de oplysninger, der skal angives i ansøgningen, er fælles for alle medlemmer af gruppen.
- Den potentielle gruppe af ansøgere består af producenter og/eller importører og/eller downstream-brugere, og ansøgningen dækker kun nogle af anvendelserne. I denne situation skal fordelene ved at danne en gruppe vurderes fra sag til sag, eftersom det ikke er alle oplysninger, der vil være relevante for alle medlemmer af gruppen.
- Den potentielle gruppe af ansøgere består af producenter og/eller importører og/eller downstream-brugere, som hver især leverer stoffet til forskellige anvendelser, og ansøgningen dækker alle anvendelser af stoffet. Der kan i denne situation stilles spørgsmålstegn ved, om der er noget fordel ved at danne en gruppe for fælles indsendelse af ansøgningen.

Samme situationer er relevante, hvis ansøgningen dækker en gruppe/kategori af stoffer. I så fald afhænger dannelsen af en gruppe/kategori imidlertid også af, hvilke kemikalier der er interessante for de virksomheder, der sponsorerer kategorien, hvilket behandles mere indgående i vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger.

Efterfølgende ansøgninger (Artikel 63), hvor en anden juridisk enhed ønsker at indsende en ansøgning om godkendelse, hvor der allerede er indsendt en ansøgning af anden ansøgere, eller hvor der allerede er udstedt en godkendelse til en anden juridisk enhed, behandles i afsnit 2.2.5 i denne vejledning.

### A2.3 Udarbejdelse af ansøgningen

Når der er tale om grupper af ansøgere, skal der tages højde for følgende punkter i forbindelse med udarbejdelsen af ansøgningen:

- Medlemmerne af gruppen og deres hovedkontaktpunkt skal identificeres i ansøgningen.
- Ansøgningen skal omfatte en eller flere kemikaliesikkerhedsrapporter, der dækker alle de anvendelser, som gruppen af ansøgere søger godkendt. I visse tilfælde kan gruppemedlemmernes eksisterende kemikaliesikkerhedsrapporter anvendes (hvis de er tilgængelige), men det kan også være, at der skal udarbejdes en fælles, konsolideret kemikaliesikkerhedsrapport, som dækker de forskellige anvendelser, der søges godkendt. Rapporten skal i så fald udarbejdes i overensstemmelse med vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger.
- Analysen af alternativer, den socioøkonomiske analyse (hvis en sådan er medtaget i ansøgningen) og/eller substitutionsplanen, skal dække alle anvendelserne og kan indsendes som en fælles ansøgning.
- Der kan opstå problemer vedrørende fortrolige forretningsoplysninger og konkurrencereglerne, når en gruppe af ansøgere indsender en fælles ansøgning. Vejledningen om datadeling indeholder flere detaljerede retningslinjer vedrørende disse aspekter, men hvis du er i tvivl, bør du søge juridisk rådgivning.

Der vil blive udarbejdet en særskilt brugermanual med retningslinjer for den konkrete og praktiske udarbejdelse af en fælles ansøgning fra flere ansøgere.

## Tillæg 3

## Tjekliste for analyse af alternativer

## Tjekliste for analyse af alternativer

Ansøgeren kan bruge følgende tjekliste til at krydstjekke de vigtigste elementer i en analyse af alternativer med sit eget forberedende arbejde.

Analysen af alternativer indeholder følgende oplysninger:	Ja ✓	Nej ✗
1. Identifikation af bilag XIV-stoffets funktion i de anvendelser, der ønskes godkendt		
2. Identifikation af mulige alternativer – stoffer og/eller teknologier – for de anvendelser, der ønskes godkendt		
3. Vurdering af alternativernes risiko for menneskers sundhed og miljøet og af, om overgangen til alternativer vil medføre en samlet nedsat risiko		
4. Vurdering af de tekniske muligheder for at skifte til alternativet/alternativerne		
5. Vurdering af de økonomiske muligheder for at skifte til alternativet/alternativerne		
6. Vurdering af alternativets/alternativernes tilgængelighed		
7. Liste over de tiltag, der er påkrævet, samt fristerne for at skifte til alternative stoffer/teknologier.  <i>Dette er især gældende i tilfælde, hvor der findes et tilgængeligt stof på markedet, men dette stof endnu ikke er klar til en øjeblikkelig substitution (dvs. inden for »solnedgangsdatoen«), eller hvis en anden operatør på det samme marked allerede har skiftet eller vil skifte til alternativer inden for en nær fremtid.</i>		
8. En begrundelse for konklusionen i analysen af alternativer, hvis det konkluderes, at der ikke findes egnede alternativer  a. Henvisning til en socioøkonomisk analyse (hvis ansøgningen vedrører et bilag XIV-stof, som ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt, dvs. ved en ansøgning, der indsendes via den socioøkonomiske rute		
9. En begrundelse for valget af alternativet (ved ansøgninger, der indsendes via den »fyldestgørende kontrolrute«)  a. Henvisning til en substitutionsplan (hvis ansøgningen vedrører et stof, hvor det kan påvises, at der er foretaget tilstrækkelig kontrol, og at der findes et egnet alternativ).		
10. Dokumentation for og beskrivelse af relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter, hvis det er relevant		
11. Referencer til alle de citerede informationskilder		
12. Tydelig angivelse af fortrolige oplysninger		

## Tillæg 4

## Tjekliste for bilag XIV-stoffets funktion

Nedenstående tjekliste kan bruges i forbindelse med fastlæggelsen af de funktionelle krav til de mulige alternativer på baggrund af bilag XIV-stoffets funktioner (listen er ikke udtømmende).

Funktionelt aspekt (1)	Forklaring
1. Den opgave, som bilag XIV-stoffet udfører	<p>Hvilken opgave skal stoffet udføre?</p> <p>Beskriv i <i>detaljer</i>, hvilke krav der er til den specifikke opgave, som bilag XIV-stoffet skal udføre, samt hvorfor og hvordan opgaven skal udføres.</p> <p>Kilder:</p> <p>Eksponeringsscenerierne i kemikaliesikkerhedsvurderingen/-rapporten – detaljeret beskrivelse af anvendelsesforholdene <i>Vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger</i>.</p> <p>Leverandørkæde: Der skal indsamles flere specifikke oplysninger fra downstream-brugerne (medmindre det er dem, der er ansøgere) om den nøjagtige anvendelse, kvalitetskriterier og specifikke produktkrav – (se <i>Vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger</i>).</p> <p>Bemærk: Brugerne kan betragte den nøjagtige beskrivelse af funktionen som fortrolige oplysninger, dvs. at de ikke ønsker at videregive detaljer om den nøjagtige fremstillingsproces. Hvis det er tilfældet, kan downstream-brugeren vælge at indsende oplysningerne inden for rammerne af en fortrolighedsaftale. Alternativt kan han indsende sin egen ansøgning for den pågældende anvendelse.</p>
2. Hvilke afgørende egenskaber og kvalitetskriterier skal stoffet opfylde?	<p>Dette omfatter det accepterede toleranceområdet, dvs. den accepterede ydeevne (f.eks. den maksimale tørretid for et opløsningsmiddel eller en beklædning eller temperatortolerance).</p>
3. Funktionsforhold  Hvor hyppigt udføres opgaven (løbende eller batchproces)?  For meget af stoffet anvendes/forbruges i processen.	<p>Giver en indikation af, hvor store mængder af stoffet, der er påkrævet til funktionen, og af opgavens varighed.</p>
4. Begrænsninger for proces og ydeevne  Hvilke begrænsninger for processen er opgaven underlagt? Skal opgaven udføres under særlige forhold?	<p>Det kan f.eks. være fysiske og kemiske begrænsninger, samt tidsmæssige og kvalitetsmæssige begrænsninger.</p> <p>Angiv de forhold, som opgaven skal udføres under. Hvordan påvirker disse forhold bilag XIV-stoffet kvaliteter, dvs. hvilke begrænsninger er der? Disse begrænsninger kan f.eks. være fysiske (f.eks. ekstremt tryk eller ekstreme temperaturer eller trange pladsforhold), kemiske (f.eks. reaktionen med andre kemikalier i processen eller pH-værdi) eller biologiske (stabilitet af biologiske systemer, f.eks. mikroorganismer, der indgår i processen, f.eks. en bioreaktor), som er afgørende for, hvordan opgaven udføres.</p>
5. Er funktionen knyttet til en anden proces, som kan ændre sig, således at anvendelsen af stoffet begrænses eller ophører?	<p>F.eks. kan bilag XIV-stoffet blive anvendt til at kontrollere emissioner af et andet stof eller til at fremstille et andet stof. Hvis der ikke længere er behov for kontrol, eller hvis slutproduktet ændres, så der ikke længere er brug for det andet stof, kan det være nemmere at udskifte bilag XIV-stoffet, eller det er måske ikke længere nødvendigt at anvende det.</p>
6. Hvilke kundekrav påvirker brugen af stofferne i forbindelse med denne anvendelse?	<p>Kunder kan f.eks. have særlige driftsprocedurer, som skal følges, og aftaler om anvendelse i en vis periode.</p>

Funktionelt aspekt <sup>(1)</sup>	Forklaring
7. Er der særlige krav inden for industrisektoren eller lovmæssige krav <sup>(2)</sup> til den tekniske ydeevne, som skal opfyldes, og som funktionen skal efterleve?	F.eks. har nogle produkter en lang levetid, og deres tekniske ydeevne og acceptabilitet skal testes over en længere periode. Der kan også være krav om, at funktionen skal opfylde særlige standarder (såsom krav til brandsikkerhed, produktsikkerhed eller krav til komponenterne).

Noter:

<sup>(1)</sup> De anførte funktionelle aspekter er ikke en udtømmende liste, men vejledende retningslinjer for de vigtigste elementer, der kan hjælpe ansøgeren med at fastlægge funktionen.

<sup>(2)</sup> Dette behandles nærmere i afsnit 3.6 om de tekniske muligheder for substitution.



## Tillæg 5

**Eksempel på en metode til profilering af miljørisici**

»Risikoprofilering« kan bruges til at sammenligne risiciene ved forskellige stoffer, der anvendes i de samme industrisektorer (ved hjælp af oplysninger fra eksponeringssceneriet). En tilsvarende teknik kan benyttes til at sammenligne risiciene for menneskers sundhed. Teknikken beskrives i boks A. Teknikken kan være en hjælp til vurderingen af den sammenlignelige risiko ved alternative stoffer og til at angive den potentielle risiko ved alternativet, hvis det anvendes efter det samme anvendelsesmønster (dvs. med samme emissionsscenerier).

## BOKS A

**RISIKOPROFILERING AF MILJØRISICI**

Risikoprofilering<sup>(1)</sup> er en teknik, som er udviklet til at foretage en generisk vurdering af miljørisiciene ved stoffer med samme funktion. Den bygger på de samme principper som risikovurderingen af kemikalier og bruges til at vurdere behovet for at mindske risici på grundlag af en sammenligning af eksponering og virkninger, men i stedet for blot at fokusere på et enkelt stof kan der foretages en vurdering af en række mulige stoffer med samme anvendelsesmønster, og de fysiske og kemiske egenskaber, som forårsagede risiciene, kan evalueres.

Beregningen af emissioner fra stoffets forskellige livscyklusser kan fastlægges ved at sammenholde den industrisektor, hvor stoffet fremstilles, med anvendelserne for stoffet. Disse kombinationer afgør de anslåede emissioner til delmiljøet på grundlag af de såkaldte A- og B-tabeller i vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger og inden for rammerne af EU's system til evaluering af stoffer (European Union System for the Evaluation of Substances) (EUSES). Derudover er de mere specifikke emissioner fra visse industrisektorer blevet dokumenteret i emissions-scenerierne. Emissionerne kan bruges til at beregne de forventede miljøkoncentrationer (PEC) for delmiljøet. Hvad der sker med et stof, når det frigives til miljøet, afgøres imidlertid først og fremmest af visse fysisk-kemiske egenskaber (biologisk nedbrydelighed, oktanol/vandfordelingen, damptryk og vandopløselighed). For stoffer med samme anvendelsesmønster (dvs. frigivelser til miljøet) ved samme mængde vil risiciene blive fastlagt på baggrund af eksponeringen (afgøres af de vigtigste egenskaber) og stoffets toksicitet (dvs. den beregnede nuleffekt-koncentration — PNEC).

Når disse beregninger bruges til at evaluere stoffernes skæbne i miljøet på grundlag af de vigtigste egenskaber og grundlæggende oplysninger om stoffernes giftighed for vandmiljøet, kan de kombinationer af disse egenskaber og den anvendte mængde af stoffet, der giver grund til bekymring, blive undersøgt nærmere. Det er dermed muligt at fastlægge en teoretisk »profil« af de vigtigste fysisk-kemiske egenskaber, toksicitet og mængder i forbindelse med særlige anvendelsesmønstre, som afgør frigivelserne til miljøet. De kombinationer, der udgør en risiko, kan undgås, og man kan fortsætte med at undersøge de kombinationer, der ikke udgør en risiko.

Analysen af alternativer kan i forbindelse med anvendelsesmønstre med kendte emissionskarakteristika og ved anvendelse af bestemte mængder bruges til at sammenligne de kombinationer af fysisk-kemiske og toksikologiske egenskaber, som udgør en risiko, med de mulige alternativer. Denne sammenligning kan foretages på grundlag af få oplysninger om de alternative stoffer (f.eks. om de er let bionedbrydelige, oktanol/vandfordelingen og akut giftighed for vandmiljøet). De alternativer, der udgør en potentiel risiko, kan undgås, og de alternativer, der ikke udgør en risiko, kan blive undersøgt nærmere.

<sup>(1)</sup> Det Europæiske Miljøagentur (2004), FoU-rapport: »Development and Assessment of Risk Profiles for Substances: Application to Specific Industry Sectors — Plastics Additives and Lubricant Additives«.

## Tillæg 6

## Tjekliste for substitutionsplanen

## Tjekliste for substitutionsplanen

Ansøgeren kan bruge følgende tjekliste til at krydstjekke de vigtigste elementer i en substitutionsplan med sit eget forberedende arbejde.

Element	Ja ✓	Nej ✗
<p><b>1. Substitutionsplanen indeholder følgende oplysninger:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— En liste over foranstaltninger, der (som minimum) har til formål at undersøge oplysningerne i punkt 2 (e-h)</li> <li>— En tidsplan for gennemførelsen af foranstaltningerne</li> <li>— Den metode, der anvendes til at videregive oplysninger til berørte parter og leverandørkæden</li> <li>— Referencer til understøttende oplysninger eller rapporter (f.eks. en socioøkonomisk analyse)</li> </ul>		
<p><b>2. Listen over foranstaltninger omfatter:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— En række foranstaltninger, som ansøgeren har foreslået (men som ansøgeren ikke nødvendigvis altid selv skal gennemføre) for at gennemføre substitutionen</li> <li>— Forslag til en tidsplan med angivelse af en frist for gennemførelsen af hver enkelt foranstaltning</li> <li>— En begrundelse af valget af de enkelte foranstaltninger/frister, som ansøgeren har foreslået</li> <li>— En angivelse af fremskridt i forbindelse med den fornyede vurdering sammenholdt med de foreslåede foranstaltninger eller frister. (Kan f.eks. udformes som et afviklingsdiagram (f.eks. et Gantt-diagram) til at overvåge fremskridt og sammenholde dem med de planlagte foranstaltninger)</li> </ul>		
<p><b>3. Substitutionsplanen bør indeholde en tidsplan, som:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— angiver startdatoen for gennemførelse af substitutionsplanen</li> <li>— angiver den slutdato, hvor substitutionen forventes at være gennemført</li> <li>— indeholder en tidsplan med angivelse af en frist for gennemførelsen af hver enkelt foranstaltning</li> <li>— er realistisk og tager hensyn til de begrænsninger, som identificeres i substitutionsplanen</li> <li>— indeholder henvisninger til begrundelserne for de foreslåede datoer</li> <li>— understreger de milepæle, der er fastsat i handlingsplanen</li> <li>— fremhæver den interne vurdering og rapportering af fremskridt (udført af ansøgeren)</li> </ul>		
<p><b>4. Intern fornyet vurdering af den generelle status for substitution med henblik på revurderingsrapporten, hvis det er relevant:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Er der dukket nye alternativer op?</li> <li>— Er substitution fortsat den bedste løsning?</li> </ul>		









## ABONNEMENTSPRISER 2011 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 100 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig dvd	22 officielle EU-sprog	1 200 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	770 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ dvd	22 officielle EU-sprog	400 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, dvd, 1 udgave pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	300 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

*Den Europæiske Unions Tidende*, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én dvd.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

## Salg og abonnementer

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsagenter. Listen over salgsagenterne findes på internettet:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_da.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_da.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.**

**Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>**



Den Europæiske Unions Publikationskontor  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

DA