

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

C 28



Edizzjoni bil-Malti

Informazzjoni u Avviżi

Volum 54
28 ta' Jannar 2011Avviż Nru

Werrej

Pagna

IV *Informazzjoni*

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĠI U AĠENZJI TAL-UNJONI EWROPEA

Il-Kummissjoni Ewropea

2011/C 28/01

Gwida dwar it-thejjija ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni 1

MT

Prezz:
EUR 7

IV

(Informazzjoni)

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJET, KORPI, UFFIĊĠI U AĠENZJI
TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Gwida dwar it-thejjja ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ⁽¹⁾

(2011/C 28/01)

KONTENUT

	Pàġna
TAQSIRIET	6
GLOSSARJU TA' TERMINI	7
1. INTRODUZZJONI ĠENERALI U HARSA ĠENERALI LEJN IL-PROĊESS TA' AWTORIZZAZZJONI	11
1.1. Dwar din il-gwida	11
1.2. Struttura tal-gwida	11
1.3. Għal min hi l-gwida?	11
1.4. Konnessjonijiet ma' gwida REACH ohra	11
1.5. Harsa ġenerali lejn il-proċedura tal-awtorizzazzjoni	12
1.5.1. Kif is-sustanzi jiġu inkluzi fl-Anness XIV	13
1.5.2. Reġistrazzjonijiet fl-Anness XIV	14
1.5.3. Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni	16
1.5.4. X'jiġri wara li tkun intefgħet l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni	22
1.5.5. Fatturi li jitqiesu fl-ghoti jew ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni	24
1.5.6. Rekwiżiti wara l-ghoti jew ir-rifjut ta' awtorizzazzjoni	27
1.5.7. Revizjoni tal-awtorizzazzjonijiet	27
1.6. Sommarju ta' dati tal-gheluq importanti għall-applikanti u terzi persuni interessati fil-proċess tal-awtorizzazzjoni	29
2. KIF ISSIR APPLIKAZZJONI GHALL-AWTORIZZAZZJONI	30
2.1. Introduzzjoni	30
2.1.1. Elementi principali tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni	30

⁽¹⁾ Dikjarazzjoni ta' ċaħda ta' responsabbiltà Dan id-dokument ma jista' febda ċirkostanzi jitqies bħala pożizzjoni tal-Kummissjoni.

	Pàġna
2.1.2. Kontenut tal-applikazzjoni	32
2.1.2.1. Rotta tal-kontroll adegwat	32
2.1.2.2. Rotta tal-valutazzjoni soċjoekonomika (SEA)	33
2.2. Kumpilazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni	35
2.2.1. Identità tas-sustanza	36
2.2.2. Applikanti	36
2.2.3. Rekwiżit għall-awtorizzazzjoni għal użu(i) speċifiċi	37
2.2.3.1. Użu(i) kopert(i) fl-applikazzjoni	37
2.2.3.2. Deskrizzjoni tal-użu(i) fl-applikazzjoni	37
2.2.3.3. Użi li għalihom mhix meħtieġa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni	38
2.2.3.4. Talba għall-awtorizzazzjoni għal diversi użi	38
2.2.4. Dokumentazzjoni b'appoġġ tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni	38
2.2.4.1. Rapport dwar is-Sigurtà Kimika	38
2.2.4.2. Analizi tal-alternattivi	40
2.2.4.3. Pjan tas-sostituzzjoni	41
2.2.4.4. Analizi soċjoekonomika	41
2.2.4.5. Ġustifikazzjoni għan-nuqqas ta' kunsiderazzjoni ta' ċerti riskji	41
2.3. Applikazzjonijiet Sussegwenti	42
2.4. Sottomissjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni	42
2.4.1. Dati tal-gheluq għas-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni	42
2.4.2. Kif tiġi sottomessa applikazzjoni	43
2.4.3. Tariffi	43
2.5. Rapporti ta' reviżjoni	43
3. IPPJANAR Għas-SOSTITUZZJONI: Għida Dwar l-Analizi tal-Alternattivi	44
3.1. Introduzzjoni	44
3.2. X'inhi alternattiva?	45
3.3. Il-fokus u l-ambitu tal-analizi tal-alternattivi	45
3.4. Harsa ġenerali lejn kif titwettaq analizi tal-alternattivi	47
3.5. Kif jiġu identifikati alternattivi possibbli	50
3.5.1. Kif jiġu identifikati l-funzjonijiet tas-sustanzi tal-Anness XIV	50
3.5.1.1. Informazzjoni dwar l-użu u l-funzjoni tas-sustanza tal-Anness XIV fis-CSR	54
3.5.1.2. Sorsi oħra għall-informazzjoni dwar l-użu u l-funzjoni tas-sustanza tal-Anness XIV	54

	Pàġna
3.5.2. Identifikazzjoni u ġbir ta' informazzjoni dwar l-alternattivi possibbli	55
3.5.2.1. Komunikazzjoni fi hdan il-katina tal-provvista	55
3.5.2.2. Komunikazzjoni barra mill-katina tal-provvista	58
3.6. Kif tiġi determinata l-fattibilità teknika tal-alternattivi	58
3.6.1. Kriterji għall-fattibilità teknika	59
3.6.2. Kunsiderazzjoni tal-adattament u l-bidliet fil-proċess	60
3.6.3. Incertezzi fid-determinazzjoni tal-fattibilità teknika	63
3.7. Kif jitqabblu r-riskji tal-alternattiva u tas-sustanza tal-Anness XIV	63
3.7.1. Kunsiderazzjonijiet ġenerali dwar il-valutazzjoni u t-tqabbil tar-riskji	63
3.7.2. Ġbir ta' informazzjoni dwar il-periklu u r-riskji tal-alternattivi	64
3.7.3. Valutazzjoni u tqabbil mar-riskji tas-sustanzi alternattivi possibbli	67
3.7.4. Valutazzjoni u tqabbil mar-riskji tat-teknoloġiji alternattivi possibbli	71
3.7.4.1. It-tqabbil mar-riskji tat-teknoloġiji alternattivi: Is-Saħħa tan-Nies	72
3.7.4.2. It-tqabbil mar-riskji tat-teknoloġiji alternattivi: Ambjent	73
3.7.5. Incertezzi fl-evalwazzjoni tar-riskji	75
3.8. Kif tiġi determinata l-fattibilità ekonomika tal-alternattivi	75
3.8.1. Incertezzi fid-determinazzjoni tal-fattibilità ekonomika	79
3.9. Ricerka u żvilupp li jkunu rilevanti u adattati	79
3.9.1. Ċirkostanzi li jistgħu jqanqlu l-inklużjoni ta' R&Ż fl-analiżi tal-alternattivi	80
3.9.2. Dokumentazzjoni ta' R&Ż fl-applikazzjoni	82
3.10. Konklużjoni dwar l-adattatezza u d-disponibbiltà tal-alternattivi	82
3.11. Azzjonijiet meħtieġa biex jagħmlu l-alternattivi possibbli adattati u disponibbli	85
3.12. Kunsiderazzjonijiet għad-dokumentazzjoni tal-analiżi tal-alternattivi	89
3.13. Konnessjonijiet għal partijiet ohra tal-applikazzjoni	93
3.13.1. Pjan tas-sostituzzjoni	93
3.13.2. Analizi soċjoekonomika(SEA)	93
3.14. Preżentazzjoni tad-dokumentazzjoni tal-analiżi tal-alternattivi lill-Aġenzija	94
4. IPPJANAR GHAS-SOSTITUZZJONI: GWIDA DWAR PJANIJIET TAS-SOSTITUZZJONI	94
4.1. Introduzzjoni	94
4.2. Ambitu u kontenut ta' pjan tas-sostituzzjoni	95
4.3. Thejjija ta' pjan tas-sostituzzjoni	96
4.3.1. Fatturi li jaffettwaw it-trasferiment ghas-sostitut(i)	96

	Pàġna
4.3.2. Definizzjoni tal-azzjonijiet	97
4.3.3. Identifikazzjoni u stabbiliment ta' marki tal-progress	97
4.3.4. Definizzjoni tal-perjodu taż-żmien tal-pjan	98
4.3.5. Kommunikazzjoni mal-katina tal-provvista u l-klijenti	98
4.4. Dokumentazzjoni tal-pjan	99
4.4.1. Preżentazzjoni tad-dokumentazzjoni tal-pjan tas-sostituzzjoni lill-Aġenzija	101
5. GħIDJA GĦAL TERZI PERSUNI DWAR IS-SOTTOMISSJONI TAL-INFORMAZZJONI DWAR SUSTANZI JEW TEKNOLOĠIJI ALTERNATTIVI	101
5.1. Ċirkostanzi li jwasslu għas-sottomissjoni ta' informazzjoni minn terzi persuni	102
5.2. Stabbiliment tal-perjodu taż-żmien għas-sottomissjonijiet minn terzi persuni	102
5.3. Thejġija ta' sottomissjoni minn terza persuna	104
5.4. Kunfidenzjalità	108
REFERENZI	110
APPENDIĊI 1 KUNSIDERAZZJONIJET GĦALL-ĠBIR TAS-SUSTANZI FI GRUPP	113
APPENDIĊI 2 APPLIKAZZJONIJET MINN DIVERSI ENTITAJET LEGALI	115
APPENDIĊI 3 LISTA TAL-KONTROLL GĦALL-ANALIŻI TAL-ALTERNATTIVI	117
APPENDIĊI 4 LISTA TAL-KONTROLL GĦALL-FUNZJONI TAS-SUSTANZA TAL-ANNESS XIV	118
APPENDIĊI 5 EŻEMPJU QASIR TA' METODU POSSIBBLI GĦALL-BINI TAL-PROFIL TAR-RISKJU AMBJEN- TALI	120
APPENDIĊI 6 LISTA TAL-KONTROLL GĦALL-PJAN TAS-SOSTITUZZJONI	121

TABELLI

Tabella 1 Użi eżentati mill-awtorizzazzjoni	15
Tabella 2. Proċedura wara t-tfiġh ta' applikazzjoni	22
Tabella 3. Informazzjoni speċifikata fl-awtorizzazzjoni	26
Tabella 4. Rekwiżiti wara l-ghoti tal-awtorizzazzjoni	27
Tabella 5. Sommarju tad-dati tal-gheluq prinċipali	29
Tabella 6. Informazzjoni bażika li għandha tiġi inkluża f'applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni	30
Tabella 7. Informazzjoni oħra li tista' tiġi inkluża fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni	32
Tabella 8. Eżempji ipotetiċi ta' sommarji ta' azzjonijiet meħtieġa biex jindirizzaw l-adattatezza u d-disponib- biltà ta' alternattivi possibbli	87

FIGURI

Figure 1 Deskrizzjoni simplifikata tal-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib serju hafna u l-proċedura tal-awtorizzazzjoni	12
Figura 2 Deskrizzjoni simplifikata għall-ghoti ta' awtorizzazzjonijiet	16
Figura 3 Għoti ta' awtorizzazzjonijiet Parti 1	17

	Pàġna
Figura 4 Ghoti ta' awtorizzazzjonijiet Parti 2	18
Figura 5 Ghoti ta' awtorizzazzjonijiet Parti 3	19
Figura 6 Limitu taż-żmien għall-ghoti tal-awtorizzazzjoni. Ara ukoll it-Tabella 2.	20
Figura 7 Kontenut tal-applikazzjoni (abbażi tal-Art. 60)	35
Figura 8. Flow diagram għall-analiżi tal-alternattivi	49
Figura 9 Flow diagram għall-valutazzjoni ta' u t-tqabbil ma' r-riskji tal-alternattivi	68
Figura 10 Flow diagram għat-thejjija u l-implimentazzjoni ta' pjan tas-sostituzzjoni	95
Figura 11 Illustrazzjoni ta' perjodu taż-żmien għall-pjan tas-sostituzzjoni	100

EŻEMPJI

Eżempju 1 Kunsiderazzjonijiet għall-funzjoni tas-sustanza	52
Eżempju 2 Illustrazzjoni tal-komunikazzjoni tal-katina tal-provvista	56
Eżempju 3 Kunsiderazzjonijiet għall-fattibilità teknika	62
Eżempju 4 Azzjonijiet meħtieġa biex alternattiva possibbli ssir adattata u disponibbli	86

TAQSIRIET

BREF	Dokument ta' Referenza tal-Ahjar Teknoloġija Disponibbli (gwida skont id-Direttiva IPPC)
CAS	Chemical Abstracts Service
CBI	Informazzjoni Kummerċjali Riservata
CMR	Karċinoġenità, Mutaġenità jew tossiċità għar-Riproduzzjoni
CSA	Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika
CSR	Rapport dwar is-Sigurtà Kimika
DNEL	Livell Derivat ta' Bla Effett
DU	Utent Downstream
ECHA	Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi
EINECS	Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Kummerċjali Eżistenti
ELINCS	Lista Ewropea ta' Sustanzi Kimiċi Notifikati
XE	Xenarju tal-esponiment
DG	Dokument ta' Gwida skont REACH
IPPC	Prevenzjoni u Kontroll Integrati tat-Tniġġis (Direttiva 2008/1/KE)
IUCLID	Dejtabejż Internazzjonali għall-Informazzjoni Kimika Uniformi
SM	Stat Membru
M/I	Manifattur/Importatur
KO	Kundizzjonijiet Operattivi
PBT	Persistenti, Bijoakkumulattiv u Tossiku
PNEC	Koncentrazzjoni ta' Bla Effett Previst
POP	Pollutanti Persistenti Organiċi (Regolament(KE) Nru 850/2004)
QSAR	Relazzjoni Struttura-Attività Kwantitattiva
REACH	Reġistrazzjoni, Evalwazzjoni, Awtorizzazzjoni u restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi
R&Ž	Riċerka u Żvilupp
RMM	Miżura ta' Mmaniġġjar tar-Riskji
SEA	Analizi Soċjoekonomika
SDS	Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà
SIEF	Forum ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi
SVHC	Sustanza ta' Thassib Serju Hafna
vPvB	Persistenza Għolja u Bijoakkumulazzjoni Għolja
WFD	Direttiva Qafas dwar l-Ilma (Direttiva 2000/60/KE)

GLOSSARJU TA' TERMINI

Glossarju ta' termini tekniċi użati f'dan id-dokument gwida jinghata isfel. L-Aġenzija Ewropea ghas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) għandha ukoll glossarju ġenerali ta' termini rilevanti għal REACH li jista' jinsab bl-użu ta' dan il-link: <http://guidance.echa.europa.eu>

Rotta tal-Kontroll Adegwat (għall-awtorizzazzjoni): Għandha tinghata l-awtorizzazzjoni jekk jintwera li r-riskju għas-saħħa tan-nies jew għall-ambjent mill-użu tas-sustanza li tirriżulta mill-karatteristiċi intrinżiċi speċifikati fl-Anness XIV hu kontrollat b'mod adegwat skont it-Taqsima 6.4 tal-Anness I {Art. 60(2)}, b'kunsiderazzjoni tal-Artikolu 60(3).

Aġenzija: L-Aġenzija Ewropea ghas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) kif imwaqqfa mir-Regolament REACH.

Anness XIV: L-Anness XIV ta' REACH jelenka s-sustanzi kollha li huma soġġetti għall-awtorizzazzjoni skont REACH. L-użu u t-tqegħid fis-suq għall-użu ta' sustanzi mnizzla fl-Anness XIV, jew waħedhom, f'taħlita jew għall-inkorporazzjoni fi prodott, hu projbit mid-data tat-terminazzjoni sakemm ma tkunx ngħatat l-awtorizzazzjoni għal dak l-użu jew sakemm ma tkunx tapplika eżenzjoni.

Sustanza tal-Anness XIV: Is-sustanza mnizzla fl-Anness XIV li hi soġġetta għall-proċedura tal-awtorizzazzjoni.

Anness XV: L-Anness XV tar-Regolament REACH jistabbilixxi prinċipji ġenerali għat-thejija ta' dossiers tal-Anness XV biex jiġu proposti u ġustifikati

(a) l-identifikazzjoni ta' sustanza bħala CMR, PBT, vPvB jew sustanza ta' thassib ekwivalenti skont l-Artikolu 59

(b) restrizzjonijiet tal-manifattura, it-tqegħid fis-suq jew l-użu ta' sustanza fi hdan il-Komunità.

Proposti għar-restrizzjonijiet u l-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' thassib serju hafna jistgħu jifasslu minn Stat Membru jew mill-Aġenzija fuq talba mill-Kummissjoni.

Dossier tal-Anness XV: Dossier prodott skont l-Anness XV. Id-dossier jikkonsisti minn żewġ partijiet, ir-rapport tal-Anness XV u d-dossier tekniku tal-Anness XV li jappoġġja ir-rapport tal-Anness XV.

Applikant: L-entità legali jew grupp ta' entitajiet legali li jifgħu l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni.

Awtorizzazzjoni: Ir-Regolament REACH jistabbilixxi sistema skont liema l-użu ta' sustanzi b'karatteristiċi ta' thassib serju hafna u t-tqegħid tagħhom fis-suq jistgħu jkunu soġġetti għal rekwiżit ta' awtorizzazzjoni. Dawn is-sustanzi huma inkluzi fl-Anness XIV tar-Regolament, u ma jistgħux jitqegħdu fis-suq jew jintużaw mingħajr awtorizzazzjoni wara d-data ta' terminazzjoni. Dan ir-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni jiżgura li r-riskji mill-użu ta' dawn is-sustanzi jew jiġu kontrollati b'mod adegwat jew jinqabzu mill-benefiċċji soċjoekonomiċi. Analizi ta' sustanzi jew teknoloġiji alternattivi jkun komponent fundamentali tal-proċess tal-awtorizzazzjoni.

Applikazzjoni għall-Awtorizzazzjoni: Id-dokumentazzjoni li tinghata lill-Aġenzija li tkun qed tapplika għall-awtorizzazzjoni sabiex (tkompli) tuża s-sustanzi inkluzi fl-Anness XIV.

Reviżjoni tal-Awtorizzazzjoni: Awtorizzazzjonijiet mogħtija jkunu soġġetti għal perjodu ta' reviżjoni.

Lista tal-Kandidati: Il-lista tal-kandidati tirreferi għal-lista ta' sustanzi ta' thassib serju hafna (SVHC) li minnha jintagħzlu s-sustanzi li għandhom jiġu inkluzi fl-Anness XIV (lista ta' sustanzi soġġetti għall-awtorizzazzjoni). Il-lista tal-kandidati titwaqqaf skont l-Artikolu 59.

Karċinoġenità, mutaġenicità jew tossicità għar-riproduzzjoni (CMR): Sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeni, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni Kategorija 1 jew 2, skont id-Direttiva 67/548/KEE, huma sustanzi ta' tħassib serju ħafna ⁽¹⁾. Jistgħu jiġu inklużi fl-Anness XIV u permezz ta' dan jiġu soġġetti għar-reqwizit ta' awtorizzazzjoni. CMRs jistgħu jkunu mingħajr limitu (jiġifieri mhux possibbli li jiġi definit Livell Derivat ta' Bla Effett (DNEL)) jew b'limitu (jiġifieri possibbli li jiġi definit DNEL)

Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika (CSA): Il-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika hu l-proċess li għandu l-għan li jiddetermina r-riskju li toffri sustanza, u bħala parti mill-valutazzjoni tal-esponiment, jiżviluppa xenarji tal-esponiment inklużi miżuri għall-immaniġġjar tar-riskji biex jiġu kontrollati r-riskji. L-Anness I fih dispożizzjonijiet ġenerali għat-twettiq ta' CSA. Is-CSA tikkonsisti minn dawn il-passi:

- Valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa tan-nies
- Valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa tan-nies tal-karatteristiċi fiżikokimiċi
- Valutazzjoni tar-riskju għall-ambjent
- Valutazzjoni tal-PBT u l-vPvB

Jekk, bħala riżultat ta' din il-valutazzjoni tar-riskju, ir-registrant jikkonkludi li s-sustanza tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala perikoluża skont id-Direttiva 67/548/KEE (għas-sustanzi) ⁽²⁾ jew għandha karatteristiċi PBT/vPvB, dan iqanqal passi addizzjonali fil-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika:

- Valutazzjoni tal-esponiment
- Karatterizzazzjoni tar-riskju.

Rapport dwar is-Sigurtà Kimika (CSR): Ir-rapport dwar is-sigurtà kimika jiddokumenta l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika għal sustanza waħedha, f'taħlita jew fi prodott jew grupp ta' sustanzi.

Fi kliem iehor, ir-rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR) hu dokument li jagħti fid-dettall il-proċess u r-riżultati ta' valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (CSA). L-Anness I tar-Regolament REACH fih dispożizzjonijiet ġenerali għat-twettiq ta' CSAs u t-tnejn ta' CSRs.

Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju (RAC): hu kumitat ta' Aġenzija responsabbli għat-tfassil tal-opinjoni tal-Aġenzija dwar evalwazzjonijiet, applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, proposti għal restrizzjonijiet u proposti għall-klassifikazzjoni u t-tikkettjar taħt il-kompitu tal-inventarju tal-klassifikazzjoni u t-tikkettjar u kwalunkwe kwistjonijiet ohra li jirriżultaw mill-operat tar-Regolament REACH relatati mar-riskji għas-saħħa tan-nies jew għall-ambjent. L-RAC jikkonsisti minn mill-anqas membru wieħed iżda mhux aktar minn żewġ membri minn dawk nominati minn kull Stat Membru appuntati mill-Bord tat-Tmexxija għal terminu ta' tliet snin li jista' jiġġedded. Il-membri tal-Kumitat jistgħu jkunu akkumpanjati minn konsulenti dwar kwistjonijiet xjentifiċi, tekniċi jew regolatorji.

⁽¹⁾ Mill-1 ta' Diċembru 2010, dan għandu jaqra: "Sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni fil-klassijiet tal-perikli tal-karċinoġenità, il-mutaġenicità taċ-ċelluli ġerminali jew it-tossiċità għar-riproduzzjoni Kategorija 1A jew 1B skont l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1212/2008".

⁽²⁾ Mill-1 ta' Diċembru 2010, dan għandu jaqra: "Jekk, bħala riżultat ta' din l-evalwazzjoni tal-periklu, ir-registrant jikkonkludi li s-sustanza tissodisfa l-kriterji għal kwalunkwe minn dawn il-klassijiet jew kategoriji ta' perikli stabbiliti fl-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008:

- (a) klassijiet tal-periklu 2.1 sa 2.4, 2.6 u 2.7, 2.8 tipi A u B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoriji 1 u 2, 2.14 kategoriji 1 u 2, 2.15 tipi A sa F;
- (b) klassijiet tal-periklu 3.1 sa 3.6, 3.7 effetti ħżiena fuq il-funzjoni sesswali u l-fertilità jew fuq l-iżvilupp, 3.8 effetti minbarra effetti narkotiċi, 3.9 u 3.10;
- (c) klassi tal-periklu 4.1;
- (d) klassi tal-periklu 5.1,"

Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika (SEAC): hu kumitat ta' Aġenzija responsabbli għat-tfassil tal-opinjoni tal-Aġenzija dwar applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, proposti għal restrizzjonijiet u kwalunkwe kwistjonijiet oħra li jirriżultaw mill-operat tar-Regolament REACH relatati mal-impatt soċjoekonomiku tal-azzjoni legiżlattiva possibbli fuq is-sustanzi. Is-SEAC jikkonsisti minn mill-anqas membru wiehed iżda mhux aktar minn żewġ membri minn dawk nominati minn kull Stat Membru appuntati mill-Bord tat-Tmexxija għal terminu ta' tliet snin li jista' jiġġedded. Il-membri tal-Kumitat jistgħu jkunu akkumpanjati minn konsulenti dwar kwistjonijiet xjentifiċi, tekniċi jew regolatorji.

Utent Downstream: Kwalunkwe persuna naturali jew legali stabbilita fi hdan il-Komunità, minbarra l-manifattur jew l-importatur, li tuża sustanza, jew wahedha jew f'tahlita, waqt l-attivitàjiet industrijali jew professjonali tagħha. Distributur jew konsumatur mhuwiex utent downstream. Importatur mill-ġdid eżentat skont l-Artikolu 2(7)(c) għandu jitqies bħala utent downstream.

Xenarju tal-esponiment: Sett ta' kundizzjonijiet inkluzi kundizzjonijiet operattivi u miżuri għall-immaginizzjar tar-riskji li jiddeskrivu kif is-sustanza tiġi manifatturata jew użata waqt iċ-ċiklu tal-hajja tagħha u kif il-manifattur jew l-importatur jikkontrolla jew jirrikmanda lill-utenti downstream jikkontrollaw, l-esponiment tan-nies u l-ambjent. Dawn ix-xenarji tal-esponiment jistgħu jkopru proċess jew użu speċifiku wiehed jew bosta proċessi jew użi kif ikun xieraq.

Profitt gross ta' sustanza jew prodott hi d-differenza bejn l-introjtu mill-bejgħ u l-ispejjeż varjabbli u fissi għall-produzzjoni tal-prodott. Spejjeż fissi u varjabbli (magħrufa ukoll bħala "spiża tal-prodotti mibjugħa") jinkludu pereżempju materjali u xogħol. Profitt Gross = Introjtu – spejjeż varjabbli – spejjeż fissi.

Importatur: Kwalunkwe persuna naturali jew legali stabbilita fi hdan il-Komunità li tkun responsabbli għall-importazzjoni.

Terza Persuna Interessata: Kwalunkwe organizzazzjoni, individwu, awtorità jew kumpanija minbarra l-applikant jew l-Aġenzija/il-Kummissjoni b'interess potenzjali li jagħtu informazzjoni dwar alternattivi għall-kunsiderazzjoni tal-Kumitati tal-Aġenzija fit-tfassil tal-opinjoni tagħhom dwar l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni.

Applikazzjoni kongunta: Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni mitfugha minn numru ta' entitajiet legali li jiffurmaw grupp ta' applikanti li jikkonsisti minn manifattur(i) u/jew importatur(i) u/jew utent(i) downstream tas-sustanza tal-Anness XIV.

Entità legali: Kwalunkwe persuna naturali jew legali stabbilita fi hdan il-Komunità.

Manifattur: Kwalunkwe persuna naturali jew legali stabbilita fi hdan il-Komunità li timmanifattura sustanza fi hdan il-Komunità

Kundizzjonijiet Operattivi (KO): Il-kundizzjonijiet kollha li għandhom impatt kwantitattiv fuq l-esponiment, pereżempju l-ispeċifikazzjonijiet tal-prodott, id-dewmien u l-frekwenza tal-esponiment, l-ammont ta' sustanza applikat għal kull użu jew kapaċità tal-madwar (pereżempju d-daqs tal-kamra, il-kumpartiment ambjentali tar-riċeviment)

Persistenti, Bijoakkumulattiv u Tossiku (PBT): L-Anness XIII tar-Regolament REACH jiddefinixxi l-kriterji għall-identifikazzjoni tas-sustanzi li huma Persistenti, Bijoakkumulattivi u Tossiċi (PBTs) u l-Anness I jistabbilixxi dispożizzjonijiet ġenerali għall-evalwazzjoni tal-PBTs. PBTs huma sustanzi ta' tħassib serju hafna (SVHC) u jistgħu jiġu inkluzi fl-Anness XIV u permezz ta' dan isiru soġġetti għall-awtorizzazzjoni.

Proċedura regolatorja: proċedura għall-adozzjoni ta' legiżlazzjoni implimentattiva li tinvolvi vot minn Kumitat kompost mir-rappreżentanti tal-Istati Membri. Il-Kunsill u l-Parlament Ewropew għandhom rwol x'jimlew skont l-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE kif emendata bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2006/512/KE. Proposti għall-awtorizzazzjoni skont REACH għandhom jiġu adottati skont din il-proċedura regolatorja.

Proċedura regolatorja bi skrutinju: proċedura għall-adozzjoni ta' leġislazzjoni implimentattiva li tinvolvi vot minn Kumitat magħmul mir-rappreżentanti tal-Istati Membri u tipprevedi rwol għall-Kunsill u l-Parlament Ewropew skont l-Artikolu 5a tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE kif emendata bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2006/512/KE. Deċiżjonijiet dwar l-inkluzjoni ta' sustanzi fl-Anness XIV għandhom jittiehdu skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju.

Rapport tal-analiżi mill-ġdid: Sabiex ikompli jqiegħed fis-suq jew juża sustanza, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jissottometti rapport tar-reviżjoni mill-anqas 18-il xahar qabel id-data tal-iskadenza tal-perjodu tar-reviżjoni b'limitu taż-żmien.

Miżuri ta' Mmanigġjar tar-Riskji (RMM): Miżuri fl-istrategija tal-kontroll għal sustanza li jnaqqsu l-emissjoni u l-esponiment għal sustanza, u b'hekk inaqqsu ir-riskju għas-saħħa tan-nies jew l-ambjent.

Analiżi soċjoekonomika (SEA): L-analiżi soċjoekonomika (SEA) hi għodda biex jiġi evalwat liema spejjeż u benefiċċji azzjoni għandha tohloq għas-soċjetà billi jiġi mqabbel x'jiġri jekk din l-azzjoni tiġi implimentata mas-sitwazzjoni fejn l-azzjoni ma tiġix implimentata. Għalkemm skont l-Artikolu 62(5) l-inkluzjoni ta' SEA mhix obligatorja din għandha tiġi inkluda bħala parti ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni kull meta r-riskji għas-saħħa tan-nies jew għall-ambjent mill-użu ta' sustanza tal-Anness XIV ma jiġux kontrollati b'mod adegwat. Anke meta jista' jintwera kontroll adegwat, SEA tista' tiġi prodotta mill-applikant b'appoġġ tal-applikazzjoni tiegħu. SEA tista' tiġi prodotta wkoll minn kwalunkwe terza persuna b'appoġġ ta' informazzjoni dwar alternattivi.

Rotta soċjoekonomika (għall-awtorizzazzjoni): L-awtorizzazzjoni tista' tingħata jekk jista' jintwera li r-riskju għas-saħħa tan-nies jew għall-ambjent mill-użu tas-sustanza jinqabeż mill-benefiċċji soċjoekonomiċi u jekk ma jkunx hemm sustanzi jew teknoloġiji alternattivi adattati {Art. 60(4)}.

Funzjoni tas-sustanza: Il-funzjoni tas-sustanza tal-Anness XIV għall-użu(i) li qed issir applikazzjoni għalihom hu l-kompitu jew ix-xogħol li qed tagħmel is-sustanza tal-Anness XIV.

Sustanzi ta' thassib serju hafna (SVHC): SVHC fil-kuntest tar-Regolament REACH huma:

1. CMRs tal-kategorija 1 jew 2 skont id-Direttiva 67/548/KEE ⁽¹⁾.
2. PBTs u vPvBs li jissodisfaw il-kriterji tal-Anness XIII u
3. sustanzi – pereżempju dawk b'karatteristiċi li jharbtu l-endokrina jew dawk li għandhom karatteristiċi persistenti, b'ioakkumulattivi u tossiċi jew ta' persistenza għolja u b'ioakkumulazzjoni għolja, li ma jissodisfawx il-kriterji tal-Anness XIII – li dwarhom hemm evidenza xjentifika ta' effetti serji probabbli għas-saħħa tan-nies jew għall-ambjent li twassal għal livell ekwivalenti ta' thassib bħal dak ta' sustanzi oħra mnizzla fil-punti 1 u 2 u li huma identifikati fuq bażi ta' kazijiet individwali skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 59.

Pjan għas-sostituzzjoni: Hu impenn li jittiehdu l-azzjonijiet meħtieġa biex tiġi sostitwita s-sustanza tal-Anness XIV b'sustanza jew teknoloġija alternattiva skont orarju speċifikat.

Data tat-terminazzjoni: L-Anness XIV (lista ta' sustanzi soġġetti għall-Awtorizzazzjoni) għandu jispeċifika għal kull sustanza inkluda f'dak l-Anness id-data (imsejha "id-data tat-terminazzjoni") minn meta għandhom jiġu projbiti it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' dik is-sustanza. Dan sakemm ma tapplikax eżenzjoni jew ma tingħatax awtorizzazzjoni jew ma tintefax applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni qabel l-aħhar data tal-applikazzjoni speċifikata ukoll fl-Anness XIV, imma d-deċiżjoni tal-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tkun għadha ma nġatatx.

Katina tal-provvista: Hi s-sistema ta' organizzazzjonijiet, nies, attivitajiet, informazzjoni u riżorsi involuti fiċ-ċaqliq ta' sustanza minn (fornitur għal klijent) jiġifieri manifattura/importaturi għall-utenti downstream u l-utenti finali.

⁽¹⁾ Mill-1 ta' Dicembru 2010 dan għandu jaqra: "sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni fil-klassijiet tal-periklu ta' karċinoġenità, mutaġenicità taċ-ċelloli ġerminali jew tossiċità għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1A jew 1B skont l-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008"

Persistenza Gholja u Bijoakkumulazzjoni Gholja (vPvB): Sustanza ta' thassib serju hafna, li għandha persistenza gholja (diffiċli hafna li tiddekomponi) u bijoakkumulazzjoni gholja f'organiżmi hajjin. L-Anness XIII tar-Regolament REACH jiddefinixxi l-kriterji għall-identifikazzjoni ta' vPvBs u l-Anness I jistabbilixxi dispożizzjonijiet ġenerali għall-valutazzjoni tagħhom. vPvBs jistgħu jiġu inklużi fl-Anness XIV u permezz ta' dan jiġu soġġetti għall-awtorizzazzjoni.

1. INTRODUZZJONI ĠENERALI U HARSA ĠENERALI LEJN IL-PROĊESS TA' AWTORIZZAZZJONI

1.1. Dwar din il-gwida

Dan id-dokument jipprovi gwida teknika dwar kif wiehed għandu japplika għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' sustanzi inklużi fl-Anness XIV skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-18 ta' Diċembru 2006, dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH). B'mod partikolari dan jinkludi gwida dwar l-analiżi ta' alternattivi, il-pjan tas-sostituzzjoni u kif terzi persuni interessati jistgħu jikkontribwixxu għall-proċess tal-awtorizzazzjoni.

1.2. Struttura tal-gwida

It-taqsimiet introduttorji (Kapitolu 1) fihom harsa ġenerali lejn il-proċess tal-awtorizzazzjoni, anke konnessjonijiet ma' gwida REACH ohra. Il-Kapitolu 2 jagħti gwida aktar dettaljata dwar kif għandha titfassal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, u dwar l-informazzjoni u l-kunsiderazzjonijiet speċifiċi meħtieġa għall-applikazzjoni. Il-Kapitolu 3 iqis dak li jenhtieg meta titwettaq analiżi ta' alternattivi; il-Kapitolu 4 jiddeskrivi l-produttjoni ta' pjan tas-sostituzzjoni; u l-Kapitolu 5 jitratta l-ghoti ta' informazzjoni minn terzi persuni.

1.3. Għal min hi l-gwida?

Din il-gwida hi maħsuba primarjament għall-użu minn manifatturi, importaturi u utenti downstream li jqegħdu fis-suq jew jużaw sustanza inkluża fl-Anness XIV ta' REACH (Lista ta' sustanzi soġġetti għall-awtorizzazzjoni). Il-gwida hi maħsuba ukoll biex tintuża minn terzi persuni li jista' jkollhom informazzjoni dwar sustanzi alternattivi jew teknoloġiji alternattivi relatati ma' sustanza inkluża fl-Anness XIV. B'mod ġenerali, l-utent hu meqjus li jkollu esperjenza adattata għall-parti tal-gwida li jkun qed juża.

Il-gwida tista' tkun utli ukoll għal dawk fi hdan l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istat Membru u l-Aġenzija involuta fil-proċess tal-awtorizzazzjoni.

1.4. Konnessjonijiet ma' gwida REACH ohra

Din il-gwida mhux maħsuba li tintuża bħala gwida wahedha u tqis gwida REACH ohra rilevanti għat-thejjja ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, L-ghan ta' din il-gwida mhuwiex li tirrepeti gwida li tkun disponibbli band'ohra, u hemm referenzi għas-sorsi rilevanti ta' gwida addizzjonali kif xieraq. Il-partijiet l-aktar rilevanti l-ohra tal-gwida REACH huma dawn li ġejjin.

- **Gwida dwar ir-reqwiziti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (CSA).** Din tagħti gwida addizzjonali dwar it-twettiq ta' Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika u d-dokumentazzjoni tagħha f'Rapport dwar is-Sigurtà Kimika. Din il-gwida tinkludi ukoll pariri, pereżempju, dwar l-identifikazzjoni/id-deskrizzjoni ta' użi u dwar il-ġbir fi gruppi ta' sustanzi.
- **Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-dejta.** Din tipprovi gwida dwar mekkaniżmi għall-kondiviżjoni tad-dejta taht REACH, u tinkludi l-komunikazzjoni fi hdan SIEF u gwida dwar il-kondiviżjoni tal-ispejjeż.
- **Gwida għal Utenti Downstream.** Din tipprovi gwida addizzjonali dwar l-obbligi tal-utenti downstream b'rabta mas-sustanzi mniżżla fl-Anness XIV.
- **Gwida dwar l-Analiżi Soċjoekonomika – Awtorizzazzjoni.** Din tipprovi gwida dettaljata għat-twettiq ta' analiżi soċjoekonomika.

Barra minn hekk, dokumenti separati ta' gwida huma disponibbli għall-awtoritajiet dwar l-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' thassib serju hafna, l-istabbiliment tal-prijoritajiet u l-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness XIV, u allura dawn l-istadji fil-proċess totali ma jiġux trattati fid-dettall f'din il-gwida. Madankollu huwa essenzjali li applikant potenzjali għall-awtorizzazzjoni u terzi persuni ohra interessati jifhmu l-proċess li jwassal għall-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness XIV, peress li hemm numru ta' opportunitajiet formali biex wiehed

jikkummenta u jibghat informazzjoni qabel ma s-sustanza tiġi inkluża fl-Anness XIV. L-involvement bikri ta' applikanti potenzjali u terzi persuni interessati fil-proċess jiġi inkoraġġit biex titjeb il-kwalità tat-tehíd tad-deċiżjonijiet. Għalhekk harsa ġenerali fil-qosor tal-proċess totali tal-awtorizzazzjoni qed tinghata hawn. Id-dokumenti tal-gwida dwar l-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' thassib serju hafna u l-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness XIV għandhom jiġu konsultati għal aktar dettalji dwar il-proċedura tal-awtorizzazzjoni għall-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness XIV.

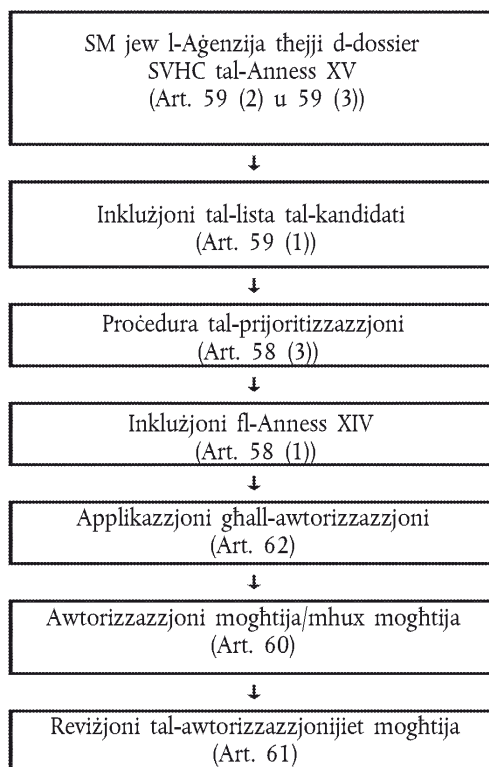
1.5. Harsa ġenerali lejn il-proċedura tal-awtorizzazzjoni

L-ghan ta' dan it-Titolu (VII, awtorizzazzjoni) hu li jiġi żgurat il-funzjonament tajjeb tas-suq intern filwaqt li jiġi żgurat li r-riskji minn sustanzi ta' thassib serju hafna jiġu kontrollati b'mod xieraq u li dawn is-sustanzi jitbiddlu progressivament b'sustanzi jew teknoloġiji alternattivi adattati fejn dawn ikunu ekonomikament u teknikament vijabbli. Għal dan il-ghan il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream kollha li japplikaw għall-awtorizzazzjoni għandhom janalizzaw id-disponibbiltà ta' alternattivi u jqisu r-riskji tagħhom, u l-fattibilità teknika u ekonomika tas-sostituzzjoni {Art. 55}.

L-awtorizzazzjonijiet japplikaw għal sustanzi ta' thassib serju hafna (SVHC) li huma inklużi fl-Anness XIV ta' REACH. Ma hemm ebda limitu tat-tunnellaġġ għar-rekwiżit tal-awtorizzazzjoni. Il-proċess totali tal-awtorizzazzjoni jinkludi bosta passi anke l-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' thassib serju hafna, il-prioritizzazzjoni ta' dawn is-sustanzi għall-inklużjoni fl-Anness XIV, it-tniżżil ta' dawn is-sustanzi fl-Anness XIV, l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjonijiet, l-ghoti jew ir-rifjut ta' awtorizzazzjonijiet u r-reviżjoni tal-awtorizzazzjonijiet mogħtija. Deskrizzjoni simplifikata tal-proċess totali tidher fil-Figura 1. Il-proċess sal-inklużjoni tas-sustanzi fl-Anness XIV hu deskritt fid-dettall fil-Gwida dwar l-inklużjoni ta' sustanzi fl-Anness XIV, imma xi informazzjoni ta' sfond hi inkluża fit-Taqsimiet 1.5.1 u 1.5.2 ta' din il-gwida. Il-kumpliment ta' din il-gwida hu marbut mal-passi wara l-inklużjoni fl-Anness XIV.

Figura 1

Deskrizzjoni simplifikata tal-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' thassib serju hafna u l-proċedura tal-awtorizzazzjoni



1.5.1. Kif is-sustanzi jiġu inklużi fl-Anness XIV

Il-proċess jinbeda minn Stat Membru jew, fuq talba mill-Kummissjoni, mill-Aġenzija, meta jipproduċu dossiers tal-Anness XV għall-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' thassib serju hafna skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 59. Is-sustanzi b'dawn il-karatteristiċi biss jistgħu jiġu inklużi fl-Anness XIV u allura, ikunu soġġetti għall-awtorizzazzjoni {Art. 57}.

- a) Sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeniċi tal-kategorija 1 jew 2 skont id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE ⁽¹⁾.
- b) Sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala mutaġeniċi tal-kategorija 1 jew 2 skont id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE.
- c) Sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala tossiċi għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1 jew 2 skont id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE.
- d) Sustanzi li huma persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi skont il-kriterji stabbiliti fl-Anness XIII tar-Regolament.
- e) Sustanzi li għandhom persistenza għolja u bijoakkumulazzjoni għolja skont il-kriterji stabbiliti fl-Anness XIII tar-Regolament.
- f) Sustanzi – pereżempju dawk li għandhom karatteristiċi li jharbtu l-endokrini jew dawk li għandhom karatteristiċi persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi jew karatteristiċi ta' persistenza għolja u bijoakkumulazzjoni għolja, li ma jissodisfawx il-kriterji tal-punti (d) jew (e) – li għalihom hemm evidenza xjentifika ta' effetti serji probabbli għas-saħħa tan-nies jew għall-ambjent li jirriżultaw f'livell ekwivalenti ta' thassib bħal dawk ta' sustanzi oħra mniżżla fil-punti (a) sa (e) u li huma identifikati fuq bażi ta' każijiet individwali.

Id-dossier tal-Anness XV għandu jagħti deskrizzjoni fil-qosor tal-evidenza xjentifika għall-identifikazzjoni tas-sustanza bħala sustanza ta' thassib kbir hafna u kandidat għall-inklużjoni eventwali fl-Anness XIV. Direzzjoni dwar it-thejija ta' dossier SVHC tal-Anness XV hi inkluża fil-Gwida għat-thejija ta' dossier tal-Anness XV dwar l-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' thassib serju hafna. Jintlaqghu kummenti dwar id-dossier tal-Anness XV mill-Istati Membri, l-Aġenzija u partijiet interessati, fil-każ tal-aħhar permezz ta' avviż pubblikat fuq il-websajt tal-Aġenzija bid-data tal-gheluq stabbilita mill-Aġenzija {Art. 59(4)}. Dawn l-avviżi jinkludu, pereżempju, informazzjoni mid-dossiers tal-Anness XV dwar l-identità tas-sustanza (l-isem, in-numri KE u/jew CAS), ir-raġuni għaliex hu mifhum li s-sustanza tissodisfa wiehed jew aktar mill-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 57 u d-data tal-gheluq għall-kummenti. Gwida dwar kif jintbagħtu kummenti hi providuta fil-Gwida dwar l-inklużjoni tas-sustanzi fl-Anness XIV.

Ladarba jintlaħaq ftehim li s-sustanza tissodisfa wahda jew iżjed mill-karatteristiċi intrinziċi deskritti fl-Artikolu 57 (ara fuq), is-sustanza titqiegħed fil-lista tal-kandidati. L-implikazzjoni prinċipali fit-tqegħid ta' sustanza fil-lista tal-kandidati hi li din imbagħad issir eliġibbli għall-inklużjoni eventwali fl-Anness XIV. L-aġenzija, waqt li tqis l-opinjoni tal-Kumitat tal-Istat Membru, tirrikmanda li sustanzi ta' prijorità jiġu inklużi fl-Anness XIV. Normalment tingħata prijorità lil sustanzi b'karatteristiċi ta' PBT jew vPvB, jew użi dispersivi mifruxa, jew volumi għolja {Art. 58(3)}. L-Aġenzija għandha tibghat rakkomandazzjoni biex sustanzi jiġu inklużi fl-Anness XIV lill-Kummissjoni mill-anqas kull sentejn {Art. 58(3)}.

Qabel ma l-Aġenzija tibghat rakkomandazzjoni għidha lill-Kummissjoni, ir-rakkomandazzjoni ssir pubblika permezz tal-websajt tal-Aġenzija, u l-partijiet interessati kollha jiġu mistiedna jibagħtu kummenti mhux aktar minn tliet xhur wara d-data tal-pubblikazzjoni. B'mod partikolari, jintalbu kummenti dwar użi li għandhom jiġu eżentati mir-rekwiżit tal-awtorizzazzjoni. Ir-rakkomandazzjoni tista' imbagħad tiġi aġġornata biex tqis il-kummenti rċevuti {Art. 58(4)}. Għal skopijiet ta' konsultazzjoni, template għall-provvista

⁽¹⁾ Ir-referenzi għad-Direttiva 67/548/KEE għandhom jitbiddlu mill-1 ta' Diċembru 2010 b'referenzi għar-Regolament 1272/2008 (Regolament CLP).

ta' kummenti tkun disponibbli fuq il-websajt tal-Aġenzija. Gwida dwar kif jintbaghtu kummenti hi provduta fil-Gwida dwar l-inklużjoni ta' sustanzi fl-Anness XIV. Il-Kummissjoni tiehu d-deċiżjoni dwar l-inklużjoni ta' sustanzi fl-Anness XIV skont il-proċedura Regolatorja bl-iskrutinju msemmija fl-Artikolu 133(4) {Art. 58(1)}.

1.5.2. Reġistrazzjonijiet fl-Anness XIV

Ir-reġistrazzjoni fl-Anness XIV għal kull sustanza għandha tispeċifika dan li ġej {Art. 58(1)}.

- *L-identità tas-sustanza kif speċifikat fit-Taqsima 2 tal-Anness VI;*
- *il-karatteristika (jew karatteristiċi) intrinsika(intrinsiċi) tas-sustanza msemmija fl-Artikolu 57 (jiġifieri karatteristiċi li jwasslu għall-inklużjoni fl-Anness XIV);*
- *arranġamenti tranżizzjonali:*
 - *id-data/i minn meta t-tqeghid fis-suq u l-użu tas-sustanza huma projbiti sakemm ma tinghatax l-awtorizzazzjoni (minn issa 'l quddiem imsemmija d-data tat-terminazzjoni) li għandha tqis, jekk rilevanti, iċ-ċiklu tal-produzzjoni speċifikat għal dak l-użu;*
 - *data jew dati, mill-anqas 18-il xahar qabel id-data/i tat-terminazzjoni sa meta applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għandhom jaslu jekk l-applikant jixtieq ikompli juża s-sustanza jew iqeghdha fis-suq għal ċerti użi wara d-data/i tat-terminazzjoni; dawn l-użi kontinwati għandhom jiġu permessi wara d-data tat-terminazzjoni sakemm tittiehed deċiżjoni dwar l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni;*
- *perjodi ta' reviżjoni għal ċerti użi jekk xieraq;*
- *użi jew kategoriji ta' użi li huma eżentati mill-proċess tal-awtorizzazzjoni, jekk applikabbli, u kundizzjonijiet għal din l-eżenzjoni, jekk applikabbli.*

Wara d-data tat-terminazzjoni, sustanzi li huma inklużi fl-Anness XIV ma jistgħux jintużaw minn manifattur, importatur jew utent downstream, jew jitqeghdu fis-suq minn manifattur, importatur jew utent downstream għal użu sakemm ma tkunx ngħatat awtorizzazzjoni għal dak l-użu (jew meta applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tkun intbagħtet lill-Aġenzija qabel id-data tal-għeluq speċifikata fl-Anness XIV imma tkun għadha ma ttiehdet ebda deċiżjoni) jew l-użu jkun eżentat mill-awtorizzazzjoni. Il-proċess biex jiġu stabbiliti d-dati tat-terminazzjoni jqis, fejn xieraq, iċ-ċiklu tal-produzzjoni speċifikat għall-użu li jkun qed jitqies. Għalhekk huwa importanti li l-applikant(i) potenzjali jiġi involut fi stadju bikri fil-proċess u jagħti informazzjoni rilevanti biex jiġu stabbiliti d-dati tat-terminazzjoni. Il-Gwida dwar l-inklużjoni ta' sustanzi fl-Anness XIV għandha tiġi konsultata għal aktar dettalji dwar il-proċess biex jiġu stabbiliti d-dati tat-terminazzjoni.

Ċerti użi ta' sustanzi huma eżentati mill-proċess tal-awtorizzazzjoni. Dawn l-eżenzjonijiet ġenerali huma mnizzla fit-Tabella 1. Barra minn hekk, ir-reġistrazzjoni fl-Anness XIV tista' tinkludi eżenzjonijiet speċifiċi għas-sustanzi għal użi jew kategoriji ta' użi, flimkien ma' kwalunkwe kundizzjonijiet li japplikaw għal dawn l-eżenzjonijiet. Dawn l-eżenzjonijiet jistgħu jiġu inklużi sakemm, fuq il-bażi ta' leġiżlazzjoni Komunitarja eżistenti li timponi rekwiżiti minimi dwar il-harsien tas-saħha tan-nies jew tal-ambjent għall-użu tas-sustanza, ir-riskju jiġi kontrollat kif suppost {Art. 58(2)}. Il-Gwida dwar l-inklużjoni ta' sustanzi fl-Anness XIV tagħti eżempji addizzjonali ta' leġiżlazzjoni Komunitarja speċifika eżistenti li tista' titqies f'dan ir-rigward. Ir-responsabbiltà aħharja biex jiġu deċiżi liema użi għandhom jiġu eżentati hi tal-Kummissjoni skont il-proċedura Regolatorja bi skrutinju. Fl-istabbiliment ta' dawn l-eżenzjonijiet, għandha titqies, b'mod partikolari, il-proporzjonalità tar-riskju lis-saħha tan-nies u lill-ambjent b'rabta man-natura tas-sustanza, pereżempju fejn ir-riskju jiġi modifikat mill-forma fiżika.

Tabella 1

Użi eżentati mill-awtorizzazzjoni

Intermedjarji iżolati fil-post u intermedjarji iżolati trasportati {Art. 2(8b)}.

Użu fi prodotti mediċinali għall-użu uman jew veterinarju fi hdan l-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-Direttiva 2001/82/KE u d-Direttiva 2001/83/KE {Art. 2(5a)}.

Użu fl-ikel jew l-għalf skont ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 anke użu bħala addittiv tal-ikel fil-prodotti tal-ikel fi hdan l-ambitu tad-Direttiva tal-Kunsill 89/107/KEE, bħala tahwir fil-prodotti tal-ikel fi hdan l-ambitu tad-Direttiva tal-Kunsill 88/388/KEE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 1999/217/KE jew f'prodotti tal-ikel stabbiliti b'applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 2232/96, bħala addittiv fil-prodotti tal-ikel fi hdan l-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u fin-nutrizzjoni- tal-annimali fi hdan l-ambitu tad-Direttiva tal-Kunsill 82/471/KEE {Art. 2(5b)}.

Użu friċerka u żvilupp xjentifiku {Art. 56(3)} (l-Anness XIV għandu jispeċifika jekk ir-rekwiżit tal-awtorizzazzjoni japplikax għar-riċerka u l-iżvilupp tal-prodotti u l-proċess) {Art. 56(3)}.

Użu fuq prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fi hdan l-ambitu tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE {Art. 56(4a)}.

Użu fi prodotti bijoċidali fi hdan l-ambitu tad-Direttiva 98/8/KE {Art. 56(4b)}.

Użu bħala fjuwil tal-mutur kopert mid-Direttiva 98/70/KE {Art. 56(4c)}.

Użu bħala fjuwil f'impjanti tal-kombustjoni mobbli jew fissi ta' prodotti taż-żejt minerali u użu ta' fjuwils f'sistemi magħluqa {Art. 56(4d)}.

Użu fi prodotti kozmetiċi fi hdan l-ambitu tad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE (din l-eżenzjoni tapplika għal sustanzi mnizzla fl-Anness XIV fuq il-baži tal-periklu tagħhom għas-saħħa tan-nies biss) {Art. 56(5a)}.

Użu f'materjali għall-kuntatt mal-ikel fi hdan l-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 (din l-eżenzjoni tapplika għal sustanzi mnizzla fl-Anness XIV fuq il-baži tal-periklu tagħhom għas-saħħa tan-nies biss) {Art. 56(5b)}.

Użu ta' sustanzi meta preżenti f'taħlitiet taħt limitu ta' koncentrazzjoni ta' 0.1 % skont il-piż. Dan japplika biss għal sustanzi mnizzla fl-Anness XIV fuq il-baži li huma persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi (PBT) kif speċifikat mill-Art. 57(d), ta' persistenza għolja u bjoakkumulazzjoni għolja (vPvB) kif speċifikat mill-Art. 57(e), jew imnizzla fl-Anness XIV fuq il-baži li hemm evidenza xjentifika ta' effetti serji probabbli fuq is-saħħa tan-nies jew fuq l-ambjent li jagħtu livell ekwivalenti ta' tħassib bħal sustanzi b'karatteristiċi PBT jew vPvB, jew livell ekwivalenti ta' tħassib bħal sustanzi klassifikati bħala karċinoġeni, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni (CMR) tal-kategorija 1 u 2 skont id-Direttiva 67/548/KEE, kif speċifikat mill-Art. 57(f) {Art. 56(6a)}.

Użu ta' sustanzi meta preżenti f'taħlitiet taħt il-limiti ta' koncentrazzjoni l-aktar baxxi speċifikati fid-Direttiva 1999/45/KE jew fil-Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 li jirriżulta fil-klassifikazzjoni tat-taħlita bħala perikoluża. Dan japplika biss għal sustanzi mnizzla fl-Anness XIV fuq il-baži tal-klassifikazzjoni tagħhom bħala CMR tal-kategorija 1 u 2 skont id-Direttiva 67/548/KEE {Art. 56(6b)}.

Kif innutat fit-Taqsima 1.5.1, hemm żewġ opportunitajiet għal kummenti formali minn partijiet interessati qabel ma s-sustanza tiġi inkluża fl-Anness XIV, l-ewwel perjodu ta' kummentarju dwar il-kontenut mhux kunfidenzjali tad-dossier tal-Anness XV innifsu {Art. 59(4)} u t-tieni perjodu ta' kummentarju dwar ir-rakkomandazzjonijiet għall-inklużjoni tas-sustanza fl-Anness XIV {Art. 58(4)}. Dan it-tieni perjodu ta' kummentarju b'mod partikolari jippermetti kummenti dwar użi li ġew proposti mill-Aġenzija għall-eżenzjoni u użi addizzjonali li għandhom jiġu eżentati mir-rekwiżit tal-awtorizzazzjoni, u informazzjoni dwar iċ-ċiklu tal-produzzjoni, li għandhom jitressqu. Għalhekk dwar l-ghoti ta' informazzjoni f'dawn l-istadij fil-proċess tista' tinsab fil-Għid dwar l-inklużjoni ta' sustanzi fl-Anness XIV.

Jekk issir disponibbli informazzjoni ġdida biex turi li s-sustanza ma tibqax tissodisfa l-kriterji tal-Artikolu 57 allura s-sustanza għandha titneħħa mill-Anness XIV {Art. 58(8)}. Barra minn dan, sustanzi li għalihom huma projbati l-użi kollha, jew skont il-proċedura tar-restrizzjonijiet skont it-Titolu VIII tar-Regolament jew skont leġiżlazzjoni Komunitarja ohra, ma għandhomx jiġu inklużi fl-Anness XIV jew għandhom jitneħħew minnu {Art. 58(7)}.

1.5.3. Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni

Din it-taqsimha tiddeskrivi fil-qosor ir-rekwiżiti ġenerali għall-applikazzjoni. Gwida aktar dettaljata kif għandha titfassal applikazzjoni tingħata fit-Taqsima 2. Deskrizzjoni simplifikata tal-proċess wara t-tniżżil ta' sustanza fl-Anness XIV tidher fil-Figura 2. Il-proċess dettaljat jidher fil-Figura 3, il-Figura 4 u l-Figura 5. Il-Figura 6 tiddeskrivi fil-qosor iż-żmien għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni. Dettalji addizzjonali tal-iskeda taż-żmien huma inklużi fit-Tabella 2.

Figura 2

Deskrizzjoni simplifikata għall-ghoti ta' awtorizzazzjonijiet

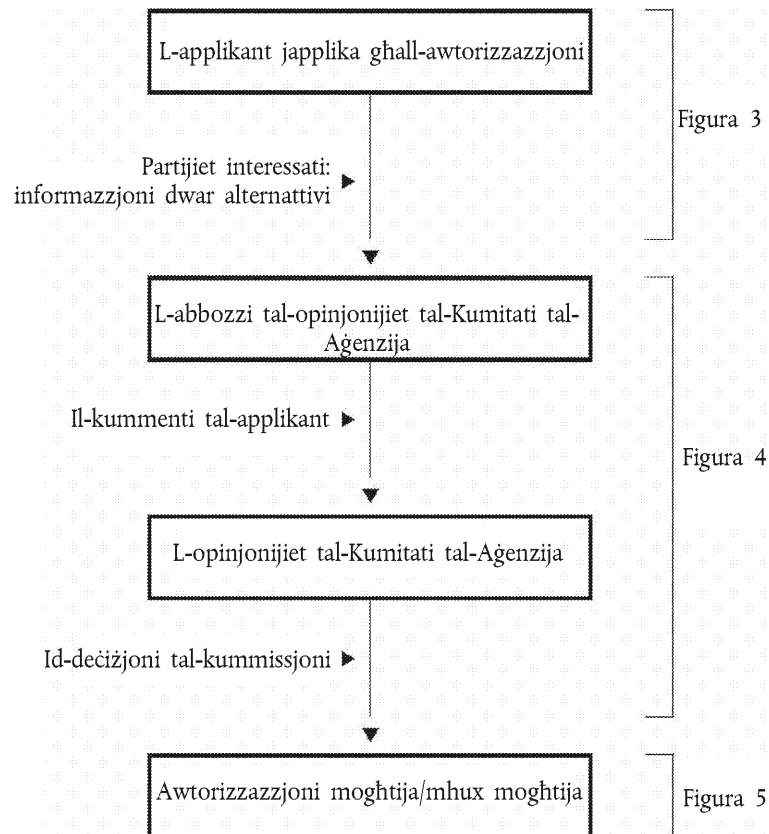


Figura 3

Għoti ta' awtorizzazzjonijiet Parti 1

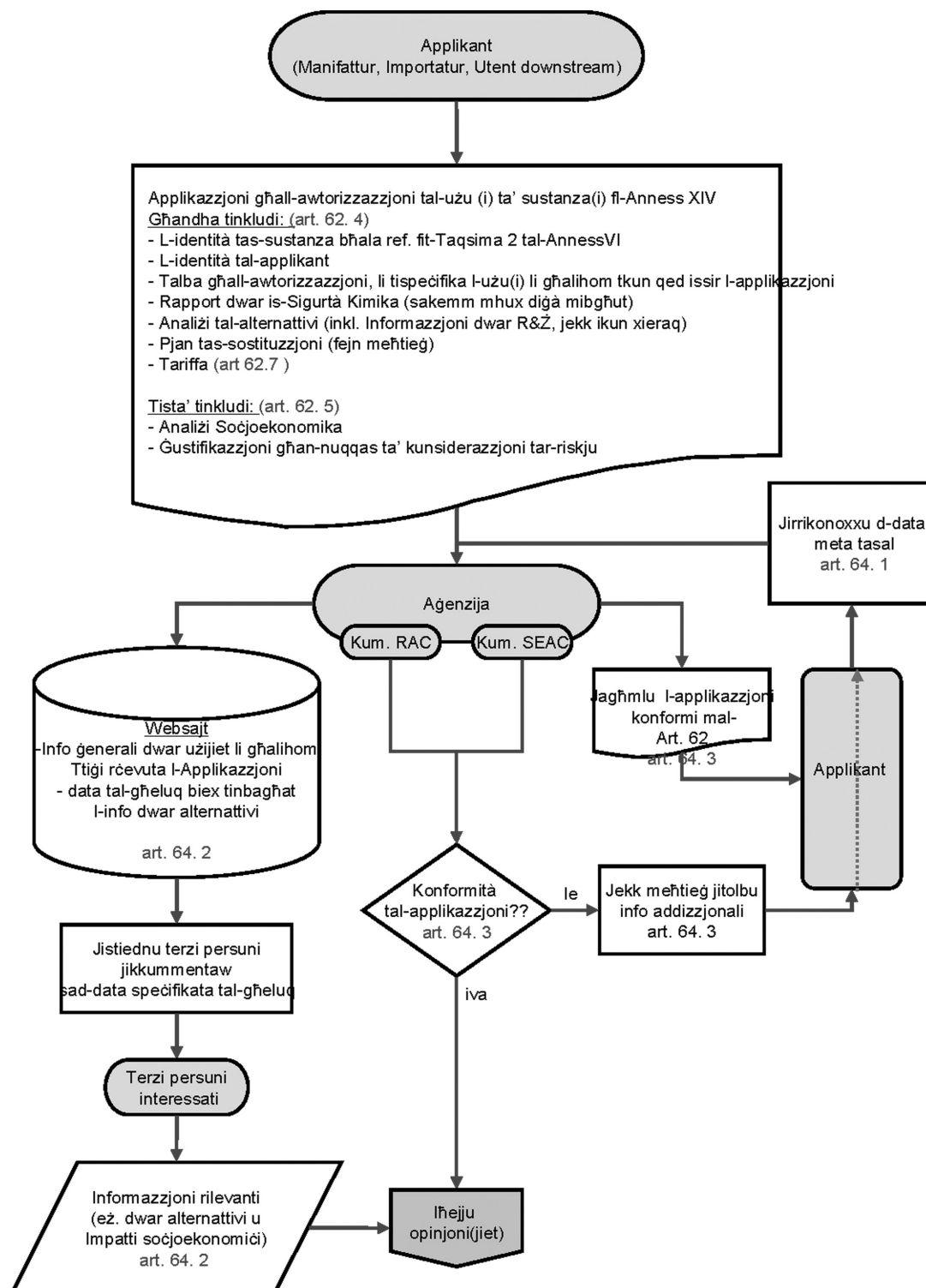


Figura 4

Għoti ta' awtorizzazzjonijiet Parti 2

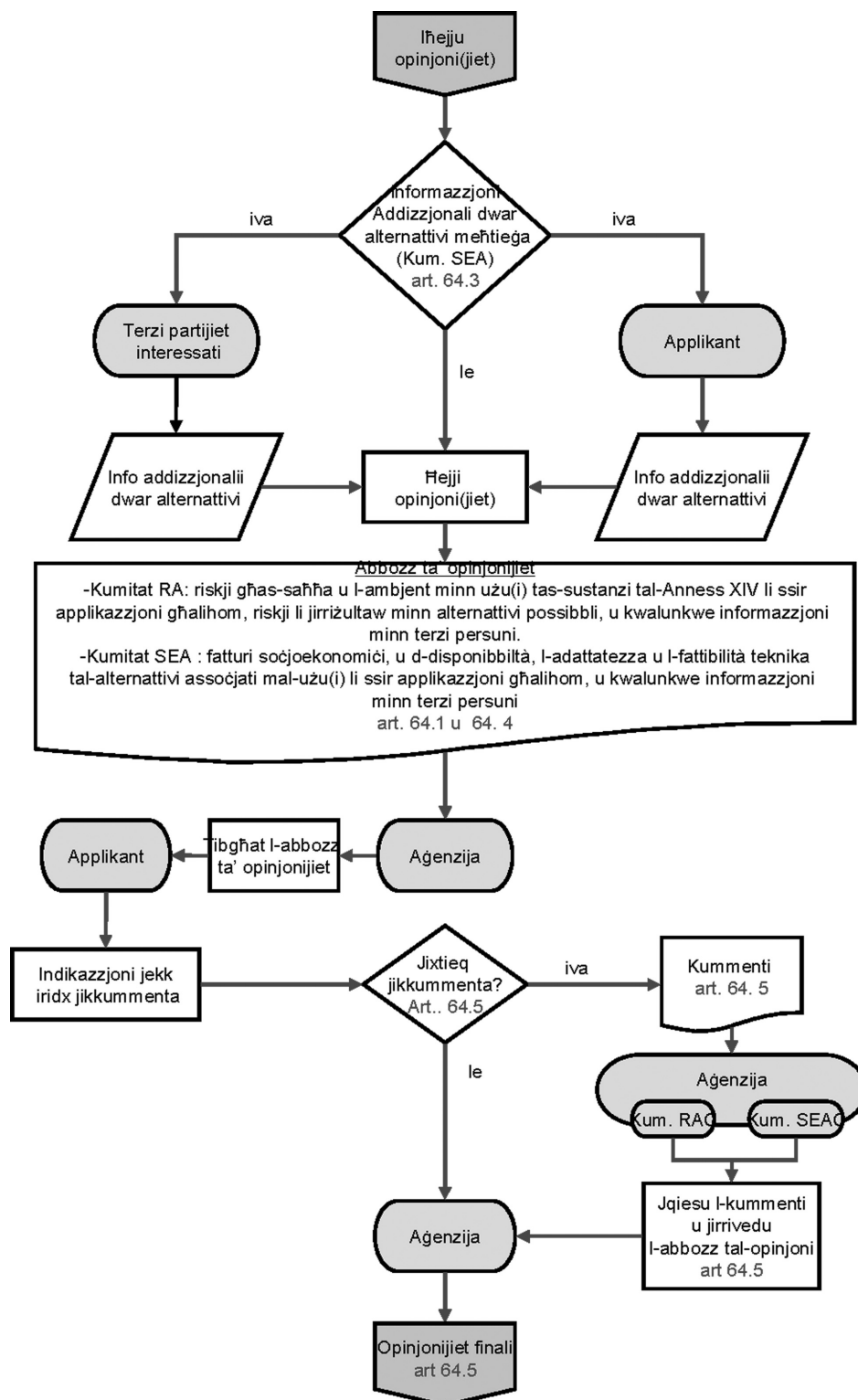


Figura 5

Għoti ta' awtorizzazzjonijiet Parti 3

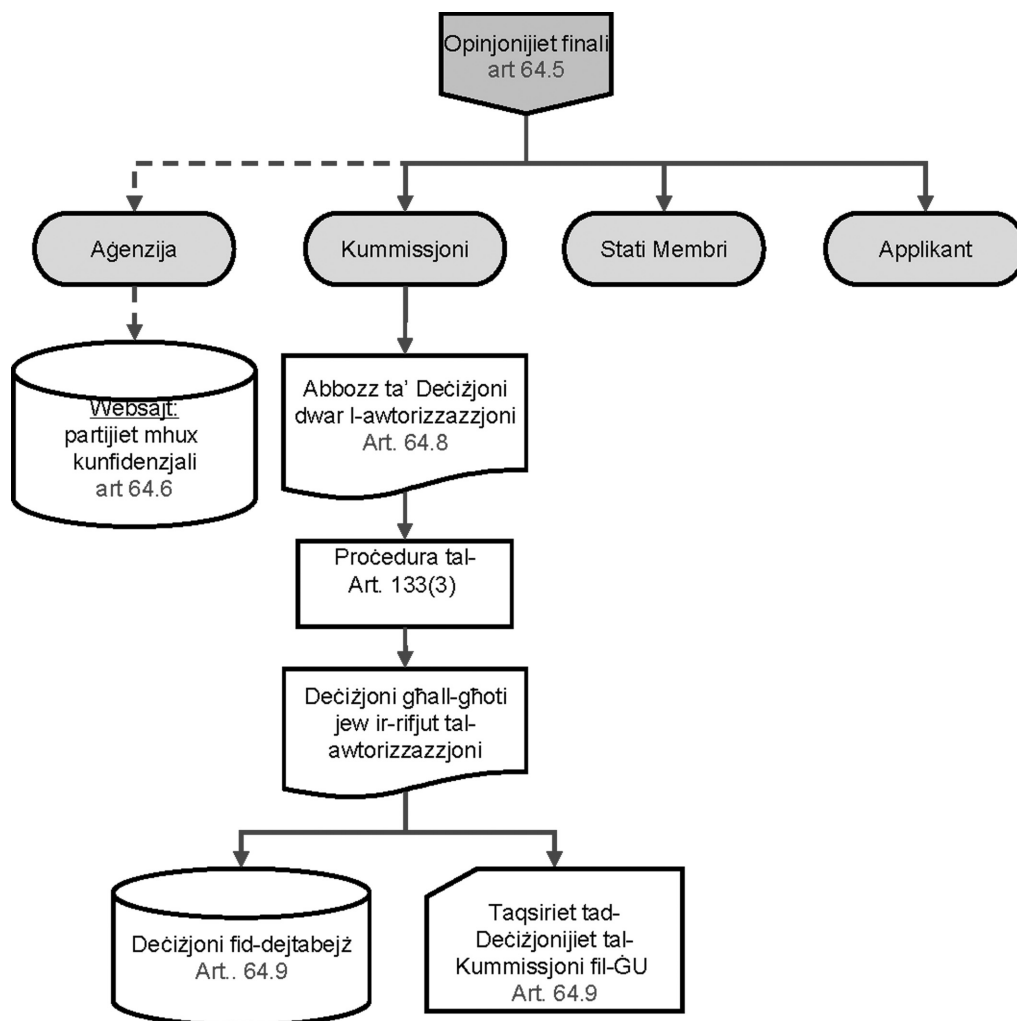
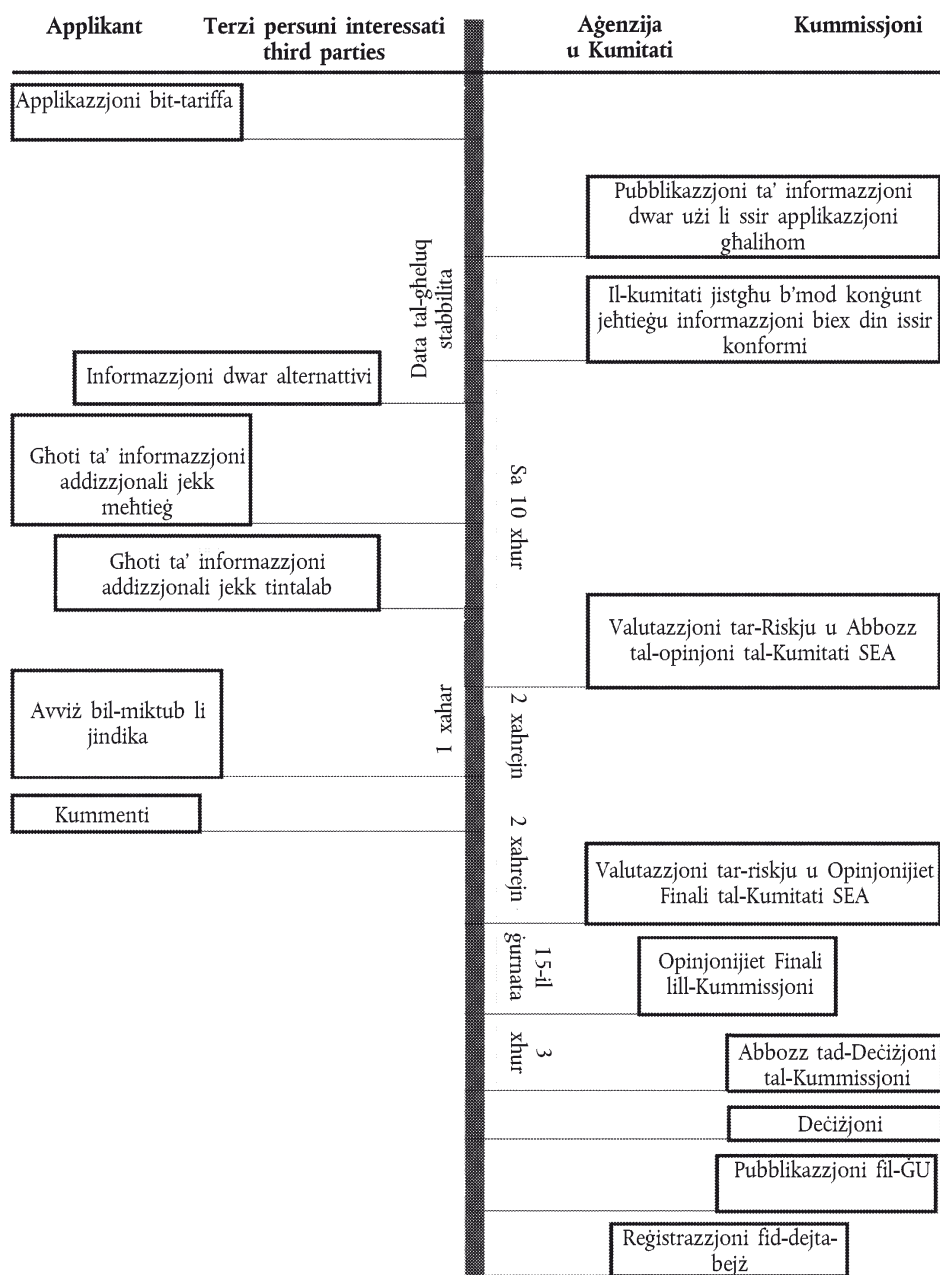


Figura 6

Limitu taż-żmien għall-ghoti tal-awtorizzazzjoni. Ara ukoll it-Tabella 2.



L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-Artikolu 62 tar-Regolament. Dawn ir-rekwiżiti huma deskritti fil-qosor isfel.

L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni jsiru mal-Aġenzija {Art. 62(1)}. L-applikazzjonijiet jistgħu jintefgħu mill-manifattur(i), l-importatur(i) u/jew l-utent(i) downstream tas-sustanzi, u wiehed jew uħud minn dawn {Art. 62(2)} jistgħu jinfexxu applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-istess sustanza li tkopri użu wiehed jew aktar {Art. 62(3)}. L-użi li ssir applikazzjoni għalihom jistgħu jkunu l-użu(i) tal-applikant stess u/jew użi li għalihom l-applikant għandu l-hsieb li jqiegħed is-sustanza fis-suq. Jekk attur japplika għall-awtorizzazzjoni għal użu(i) tal-utent(i) downstream tiegħu, hu għandu jkopri l-użi kollha fil-katina tal-provvista li huma mehtieġa biex jiġi permess dak (dawk) l-użu(i). Pereżempju, jekk manifattur jew importatur japplika għal użu

tal-utent downstream tiegħu, imma hemm formulatur bejnu u l-UD, l-applikazzjoni tiegħu għandha tkopri wkoll l-użu tas-sustanza fil-formulazzjoni.

L-applikazzjonijiet jistgħu jintefgħu wkoll għal grupp ta' sustanzi għal użu wiehed jew aktar {Art. 62(3)}. Il-ġbir ta' sustanzi fi gruppi jista' jsir fuq il-bażi tax-xebh tal-karatteristiċi fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi, jew meta dawn isegwu mudell regolari b'riżultat ta' xebh strutturali (Anness XI 1.5).

Kull applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata mit-tariffa mehtieġa skont it-Titolu IX {Art. 62(7)} u r-Regolament tal-Kummissjoni Nru KE 340/2008 dwar il-hlasijiet u l-ispejjeż dovuti lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (Anness VI u VII).

L-informazzjoni li għandha tiġi inkluża fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni hi kif ġej {Art. 62(4)}:

- (a) *l-identità tas-sustanza(i), kif imsemmija fit-Taqsima 2 tal-Anness VI;*
- (b) *l-isem u d-dettalji tal-kuntatt tal-persuna jew il-persuni li qed jifgħu l-applikazzjoni.*
- (c) *talba għall-awtorizzazzjoni, li tispjega għal liema użu(ijiet) qed tintalab l-awtorizzazzjoni u li tkopri l-użu tas-sustanza f'taħliti u/jew l-inkorporazzjoni tas-sustanza fi prodotti, fejn dan ikun rilevanti;*
- (d) *sakemm ma jkunx diġà ntbagħat b'hal parti mir-registrazzjoni, rapport dwar is-sigurtà kimika skont l-Anness I li jkopri r-riskji għas-saħħa tan-nies u/jew għall-ambjent mill-użu tas-sustanza(i) li jirriżultaw mill-karatteristiċi intrinżiċi speċifiki fl-Anness XIV;*
- (e) *analizi ta' alternattivi b'kunsiderazzjoni tar-riskji tagħhom u l-fattibilità teknika u ekonomika tas-sostituzzjoni u anke, jekk ikun xieraq, informazzjoni dwar kwalunkwe attivitajiet ta' riċerka u żvilupp mill-applikant.*
- (f) *meta l-analizi msemmija fil-punt (e) imsemmi fuq turi li alternattivi adattati huma disponibbli, b'kunsiderazzjoni tal-elementi fl-Artikolu 60(5), pjan tas-sostituzzjoni li jinkludi skeda taż-żmien għall-azzjonijiet proposti mill-applikant.*

L-applikazzjoni tista' tinkludi wkoll {Art. 62(5)}:

- (a) *analizi soċjoekonomika mmexxja skont l-Anness XVI;*
- (b) *ġustifikazzjoni għan-nuqqas ta' kunsiderazzjoni tar-riskji għas-saħħa tan-nies u għall-ambjent li jirriżultaw jew minn:*
 - (i) *emissjonijiet ta' sustanza minn impjant li għalih kien ingħata permess skont id-Direttiva 96/61/KE; jew*
 - (ii) *tnixxijiet ta' sustanza minn punt sors ikkontrollat mir-rekwiżit għar-regolazzjoni preċedenti msemmija fl-Artikolu 11(3)(g) tad-Direttiva 2000/60/KE u leġislazzjoni adottata skont l-Artikolu 16 ta' dik id-Direttiva.*

L-Artikolu 60(7) jipprovdi li l-awtorizzazzjoni għandha tingħata biss jekk l-applikazzjoni saret b'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 62. Billi l-proċedura tal-awtorizzazzjoni hi legalment soġġetta għal perjodu ta' żmien speċifikat (stabbilit fl-Artikolu 64), huwa importanti li l-applikazzjoni tkun konformi ma' dawn ir-rekwiżiti fl-istadju tas-sottomissjoni.

Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni diġà ntefget, jew meta l-awtorizzazzjoni diġà ngħatat għall-użu ta' sustanza, applikant sussegwenti jista' jirreferi għall-partijiet xierqa tal-applikazzjoni preċedenti sakemm ikollu permess mill-applikant preċedenti. Il-partijiet tal-applikazzjoni preċedenti li jistgħu jissemmew jinkludu dawn l-aspetti li ġejjin {Art. 63(1),(2)}:

— Rapporti(i) dwar is-Sigurtà Kimika,

- analiżi tal-alternattivi,
- pjan tas-sostituzzjoni, u
- analiżi soċjoekonomika.

F'dan il-każ l-applikant sussegwenti għandu jaġġorna l-informazzjoni fl-applikazzjoni oriġinali kif ikun mehtieg (Art. 63(3)). Informazzjoni oħra mehtiega għall-applikazzjoni għandha tiġi provduta mill-applikant sussegwenti. F'każijiet fejn l-applikazzjoni għall-istess sustanza tkun diġà ntefġet, l-Aġenzija għandha tipproċessa l-applikazzjonijiet flimkien sakemm id-dati tal-għeluq deskritti fit-Taqsima 1.5.4 jistgħu jintlahqu għall-ewwel applikazzjoni (Art. 64(7)).

Id-data tal-għeluq għat-tfiġh ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għandha tiġi speċifikata fl-avviż fl-Anness XIV. Il-manifatturi, l-importaturi, jew l-utenti downstream ta' sustanza mnizzla fl-Anness XIV huma intitolati biex jitfġu applikazzjoni lill-Aġenzija wara dik id-data, imma ma jistgħux iqegħdu s-sustanza fis-suq, jew jużawha huma nfushom, sakemm ikunu kisbu l-awtorizzazzjoni.

1.5.4. X'jiġri wara li tkun ntefġet l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni

Harsa ġenerali lejn il-proċessi li għandhom jiġu segwiti wara t-tfiġh ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni hi mogħtija fil-qosor fit-Tabella 2.

Tabella 2

Proċedura wara t-tfiġh ta' applikazzjoni

Pass	Organizzazzjoni responsabbli	Perjodu ta' żmien speċifikat
Ivverifika t-tariffa xierqa mħallsa.	Aġenzija	
Rikonoxximent tad-data tal-wasla tal-applikazzjoni (Art. 64(1)).	Aġenzija	
Informazzjoni ġenerali (mhux kunfidenzjali) dwar użi li għalihom ikunu waslu applikazzjonijiet tkun disponibbli permezz tal-websajt tal-Aġenzija, b'data tal-għeluq sa meta informazzjoni dwar sustanzi jew teknoloġiji alternattivi għandha tinbagħat minn terzi persuni.	Aġenzija	Data tal-għeluq għal informazzjoni dwar sustanzi jew teknoloġiji alternattivi għandha tiġi stabbilita mill-Aġenzija, fil-perjodu ta' 10 xhur għall-abbozzi tal-opinjoni tal-Kumitati tal-Aġenziji.
Ivverifika biex tiżgura li l-informazzjoni kollha speċifikata fl-Artikolu 62 tar-Regolament hi inklusa fl-applikazzjoni. Jekk jenhtieg, itlob informazzjoni addizzjonali mill-applikant biex iġġib l-applikazzjoni f'konformità (Art. 64(3)).	Kumitati tal-Aġenzija għall-Valutazzjoni tar-Riskju u l-Analiżi Soċjoekonomika	Data tal-għeluq għal informazzjoni addizzjonali għandha tiġi stabbilita mill-Kumitati tal-Aġenzija fil-perjodu ta' 10 xhur kif imsemmi fuq.
Jekk jitqies neċessarju, itlob informazzjoni addizzjonali mill-applikant jew itlob informazzjoni addizzjonali minn terzi persuni dwar sustanzi jew teknoloġiji alternattivi possibbli (Art. 64(3)).	Kumitat tal-Aġenzija għall-Analiżi Soċjoekonomika	Data tal-għeluq għal informazzjoni addizzjonali għandha tiġi stabbilita mill-Kumitati tal-Aġenzija fil-perjodu ta' 10 xhur kif imsemmi fuq.
Abbozzi ta' opinjonijiet dwar l-applikazzjoni jintbagħat lill-applikant (Art. 64(1, 5 u 10)).	Kumitati tal-Aġenzija għall-Valutazzjoni tar-Riskju u l-Analiżi Soċjoekonomika	Fi żmien għaxar xhur mid-data tal-wasla tal-applikazzjoni. Jekk l-applikazzjoni tkun għal użu ta' sustanza li għaliha tkun diġà nġatat l-awtorizzazzjoni, dan għandu jitnaqqas għal hames xhur.

Pass	Organizzazzjoni responsabbli	Perjodu ta' żmien speċifikat
Jekk l-applikant jixtieq jikkummenta dwar l-abbozz tal-opinjoni {Art. 64(5)}.	Applikant	Fi żmien xahar mill-wasla tal-abbozz tal-opinjoni. L-abbozz tal-opinjoni jitqies li jkun wasal sebat ijiem wara li tkun bagħtitu l-Aġenzija.
Kummenti/argumentazzjoni mill-applikant. Dawn għandhom jintbagħtu bil-miktub lill-Aġenzija.	Applikant	Fi żmien xahrejn mill-wasla tal-abbozz tal-opinjoni
Finalizzar ta' opinjoni dwar l-applikazzjoni b'kunsiderazzjoni tal-kummenti/l-argumentazzjoni bil-miktub mill-applikant.	Kumitati tal-Aġenzija għall-Valutazzjoni tar-Riskju u l-Analiżi Soċjoekonomika	L-opinjoni finali għandha tiġi adottata fi żmien xahrejn mill-wasla tal-kummenti/l-argumentazzjoni bil-miktub. L-opinjoni finali flimkien mal-kummenti/l-argumentazzjoni bil-miktub għandha tintbagħat lill-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-applikant fi żmien 15-il ġurnata addizzjonali.
Jekk l-applikant ma jixtieqx jikkummenta dwar l-abbozz tal-opinjoni, l-abbozz tal-opinjoni tintbagħat lill-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-applikant {Art. 64(5)}.	Aġenzija	Fi żmien 15-il ġurnata minn tmiem il-perjodu li fih jista' jikkummenta l-applikant, jew fi żmien 15-il ġurnata mill-wasla tal-avviż mill-applikant li ma għandux hsieb jikkummenta.
Partijiet mhux kunfidenzjali tal-opinjoni jiet u kwalunkwe dokumentazzjoni assoċjata disponibbli pubblikament fuq il-websajt {Art. 64(6)}.	Aġenzija	
Abbozz ta' Deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni {Art. 64(8)}.	Kummissjoni	Fi żmien tliet xhur mill-wasla tal-opinjoni mill-Aġenzija.
Deċiżjoni finali li tagħti jew tirrifjuta l-awtorizzazzjoni {Art. 64(8)}.	Kummissjoni skont il-proċedura tal-komitolgija fl-Artikolu 133(3)	
Sommarji tad-Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni, anke in-numru tal-awtorizzazzjoni u r-raġuni għad-deċiżjoni, pubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, u disponibbli pubblikament fid-dejtabejż tal-Aġenzija {Art. 64(9)}.	Kummissjoni	

Opinjoni jiet dwar l-applikazzjonijiet għandhom jiġu abbozzati mill-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju u l-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika kif jixraq. Il-Kumitati għandhom iqisu l-informazzjoni mogħtija fl-applikazzjoni, kwalunkwe informazzjoni miġħuta minn terzi persuni u kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra disponibbli għall-Kumitati. L-abbozzi tal-opinjoni jiet jingħataw għaxar xhur mid-data tal-wasla tal-applikazzjoni u jkun fihom dawn l-elementi li ġejjin {Art. 64(4)}.

Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju

- Valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa tan-nies u/jew għall-ambjent mill-użu(i) tas-sustanza anke l-adattatezza u l-effikaċja tal-miżuri tal-immuniġġjar tar-riskji kif deskritti fl-applikazzjoni.
- Jekk rilevanti, valutazzjoni tar-riskji li jirriżultaw mill-alternattivi possibbli.

Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika

— Valutazzjoni tal-fatturi soċjoekonomiċi u d-disponibbiltà, l-adattatezza u l-fattibilità teknika tal-alternattivi assoċjati mal-użu(i) tas-sustanza kif deskritt fl-applikazzjoni, meta l-applikazzjoni ssir skont l-Artikolu 62.

— Kwalunkwe kontribuzzjonijiet minn terzi persuni mibgħuta skont l-Artikolu 64 (2).

Ladarba l-abbozzi tal-opinjonijiet tal-Kumitati jkunu disponibbli ikun hemm opportunità biex l-applikant jikkummenta dwar l-opinjonijiet qabel ma l-opinjonijiet jiġu finalizzati u mibgħuta lill-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-applikant. Jekk l-abbozz tal-opinjoni jkun biex tingħata l-awtorizzazzjoni, l-applikant forsi jkun jixtieq jikkummenta dwar il-kundizzjonijiet proposti, it-tul tal-perjodu limitat tar-reviżjoni jew tal-arrangamenti tal-monitoraġġ. Jekk l-abbozz tal-opinjoni jkun biex tiġi rifjutata l-applikazzjoni, allura l-applikant ikollu jeżamina r-raġunijiet mogħtija għar-rifjut tal-applikazzjoni. Ikollu jqis jekk tistax tingħata informazzjoni jew argumentazzjoni addizzjonali, biex jingħata appoġġ addizzjonali lill-applikazzjoni u biex jargumenta kontra r-raġunijiet mogħtija għar-rifjut. Dan ikollu jkun iffokat b'mod ċar fuq ir-raġunijiet speċifiċi mogħtija.

Jekk l-applikant jixtieq jikkummenta dwar l-abbozz (Art 64 (5)), avviż bil-miktub tal-ksieb li jikkummenta għandu jintbagħat lill-Aġenzija fi żmien xahar mill-wasla tal-abbozz tal-opinjoni. Il-kummenti/l-argumentazzjoni attwali għandhom jintbagħtu lill-Aġenzija fi żmien xahrejn mill-wasla tal-abbozz tal-opinjoni. Fi żmien xahrejn mill-wasla tal-kummenti tal-applikant jew 15-il gurnata jekk l-applikant ma jixtieqx jikkummenta, il-Kumitati għandhom jadottaw l-opinjoni finali tagħhom dwar l-applikazzjoni b'kunsiderazzjoni tal-argumentazzjoni bil-miktub mill-applikant. L-opinjoni għandha tinbagħat lill-Kummissjoni, li għandha, skont il-proċedura tal-komitologija, tiddeċiedi tagħtix l-awtorizzazzjoni jew le. Sommarju tad-Deciżjoni imbagħad għandu jiġi pubblikat fil-Gurnal Uffiċjali u jsir disponibbli pubblikament fid-dejtabejż tal-Aġenzija.

1.5.5. Fatturi li jitqiesu fl-ghoti jew ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni

Sabiex jiġi deċiż jekk wiehed għandux jipproċedi jew le bl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, huwa importanti li wiehed jifhem il-fatturi li għandhom jitqiesu fl-ghoti tal-awtorizzazzjoni. Dan huwa elaborat aktar, aktar 'il quddiem fil-gwida (Taqsim 2). Ir-responsabbiltà għall-ghoti tal-awtorizzazzjoni hija tal-Kummissjoni (Art. 60(1)).

L-awtorizzazzjonijiet jistgħu jingħataw fuq żewġ bażijiet.

a. L-awtorizzazzjoni għandha tingħata jekk jintwera li r-riskji għas-saħha tan-nies jew għall-ambjent mill-użu tas-sustanza li jirriżultaw mill-karatteristiċi intrinseċi speċifikati fl-Anness XIV huma kontrollati skont it-Taqsim 6.4 tal-Anness I (Art. 60(2)) u meta jitqies l-Artikolu 60(3). F'din il-gwida ssir referenza għal dan bħala r-rotta tal-kontroll adegwat.

b. Inkella, l-awtorizzazzjoni tista' tingħata biss jekk jista' jintwera li r-riskju għas-saħha tan-nies jew għall-ambjent mill-użu tas-sustanza hu iżgħar mill-benefiċċji soċjoekonomiċi u jekk ma hemm ebda sustanzi jew teknoloġiji alternattivi adegwati (Art. 60(4)). F'din il-gwida jsir referenza għal dan bħala r-rotta SEA. Din hi l-unika bażi possibbli biex tinkiseb l-awtorizzazzjoni f'dawn il-kazijiet li ġejjin.

— Meta l-kontroll adegwat tal-użu ta' sustanza skont a) ma jistax jintwera.

— Għal sustanzi inklużi fl-Anness XIV fuq il-baži tas-sodisfazzjon ta' kwalunkwe minn dawn il-kriterji u li għalihom mhux possibbli jiġi speċifikat limitu skont it-Taqsim 6.4 tal-Anness 1:

— klassifikazzjoni bħala karċinoġeniċi tal-kategorija 1 jew 2 skont id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ Mill-1 ta' Dicembru 2010, dan għandu jaqra:

— sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni fil-klassi tal-periklu ta' karċinoġenità tal-kategorija 1A jew 1B skont it-Taqsim 3.6 tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008

- klassifikazzjoni bħala mutageni tal-kategorija 1 jew 2 skont id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE ⁽¹⁾,
- klassifikazzjoni bħala tossiċi għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1 jew 2 skont id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE ⁽²⁾,
- sustanzi identifikati skont l-Art. 57(f) minbarra sustanzi b'karatteristiċi PBT jew vPvB (ara isfel).
- Għal sustanzi inklużi fl-Anness XIV fuq il-bażi tas-sodisfazzjon tal-kriterji fl-Anness XIII għal sustanzi persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi (PBT) u sustanzi ta' persistenza għolja u bjoakkumulazzjoni għolja (vPvB).
- Għal sustanzi inklużi fl-Anness XIV fuq il-bażi li għandhom karatteristiċi PBT jew vPvB li jirriżultaw flivell ekwivalenti ta' thassib (identifikati skont l-Art. 57(f)).

Għas-sustanzi li għandhom jiġu awtorizzati permezz tar-rotta tal-kontroll adegwat id-deċiżjoni tal-Kummissjoni għandha tittiehed fuq il-bażi tal-evidenza preżentata fir-rapport dwar is-Sigurtà Kimika (CSR), meta titqies l-opinjoni tal-Kumitat għall-valutazzjoni tar-riskju. Gwida għal dan il-proċess hi disponibbli band'ohra (Gwida dwar rekwiżiti ta' informazzjoni u CSA).

Fl-ghoti tal-awtorizzazzjoni u t-twaqqif ta' kwalunkwe kundizzjonijiet il-Kummissjoni għandha tqis it-tnixxijiet, l-emissjonijiet u t-telfiet kollha, inklużi r-riskji li jirriżultaw minn użi diffużi jew dispersivi, magħrufa fil-hin tad-deċiżjoni. Il-Kummissjoni ma għandhiex tqis ir-riskji għas-saħħa tan-nies li jirriżultaw mill-użu ta' sustanza f'tagħmir mediku regolat mid-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE, id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE jew id-Direttiva 98/79/KE {Art. 60(2)}. Għal sustanzi li għandhom jiġu awtorizzati permezz tar-rotta SEA, f'każijiet fejn ma jistax jintwera kontroll adegwat jew japplika l-Artikolu 60(3), id-deċiżjoni tal-Kummissjoni għandha tqis l-opinjoni kemm tal-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju kif ukoll tal-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika u dan li ġej {Art. 60(4a sa d)}.

- Ir-riskju offrut mill-użi tas-sustanza, anke l-adattezza u l-effikaċja tal-miżuri proposti għall-immanigġjar tar-riskji.
- Il-benefiċċji soċjoekonomiċi li jirriżultaw mill-użu tas-sustanza, u l-implikazzjonijiet soċjoekonomiċi ta' rifjut tal-awtorizzazzjoni tas-sustanza kif tintwera mill-applikant jew minn partijiet interessati ohra.
- L-analiżi tal-alternattivi sottomessi mill-applikant skont l-Artikolu 62 (4e) jew kwalunkwe pjan ta' sostituzzjoni sottomess mill-applikant skont l-Artikolu 62 (4f) u kwalunkwe kontribuzzjonijiet sottomessi minn terzi persuni skont l-Artikolu 64 (2).
- Informazzjoni disponibbli dwar ir-riskji għas-saħħa tan-nies jew għall-ambjent minn kwalunkwe sustanzi jew teknoloġiji alternattivi.

L-ippjanar għas-sostituzzjoni: Wiehed mill-ghanijiet fundamentali tal-awtorizzazzjoni hu t-tibdil progressiv tas-sustanzi mnizżla fl-Anness XIV b'sustanzi jew tekniki alternattivi adattati li jkunu ekonomikament u teknikament vijabbli. Għal dan il-ghan, l-attivitatijiet ippjanati tal-applikant sabiex isir tibdil għal alternattivi fattibbli ekonomikament u teknikament huma fattur kruċjali fid-deċiżjoni għall-ghoti tal-awtorizzazzjoni. L-ippjanar tal-applikant għas-sostituzzjoni jiġi rifless prinċiplament f'dawn l-elementi tal-applikazzjoni:

1. Analizi tal-alternattivi: dan hu element meħtieġ fl-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni kollha, u jipprovd (flimkien ma' informazzjoni eventwalment provduta minn terzi partijiet) il-bażi biex jiġi evalwat jekk sustanzi jew tekniki alternattivi ikunx disponibbli.

⁽¹⁾ Mill-1 ta' Dicembru 2010, dan għandu jaqra:

— sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni fil-klassi tal-periklu ta' mutageni ta' ċelloli ġerminali tal-kategorija 1A jew 1B skont it-Taqsima 3.5 tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008

⁽²⁾ Mill-1 ta' Dicembru 2010, dan għandu jaqra:

— sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni fil-klassi tal-periklu ta' tossiċità għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1A jew 1B, effetti avversi fuq il-funzjoni sesswali u l-fertilità jew fuq l-iżvilupp skont it-Taqsima 3.7 tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Meta ssir evalwazzjoni jekk ikunux disponibbli sustanzi jew teknoloġiji alternattivi adattati, il-Kummissjoni għandha tqis l-aspetti rilevanti kollha {Art. 60(5)}, anke:

- jekk it-trasferiment għall-alternattivi jirriżultax f'riskji totali mnaqqsa għas-saħħa tan-nies u għall-ambjent, meta wiehed iqis l-adattezza u l-effikaċja tal-miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji;
- il-fattibilità teknika u ekonomika tal-alternattivi għall-applikant.

2. Pjan ta' sostituzzjoni: fejn l-analiżi tal-alternattivi turi li alternattivi adattati huma disponibbli, meta wiehed iqis l-elementi msemmija qabel fl-Art. 60(5), l-applikant għandu jissottometti pjan ta' sostituzzjoni, anke skeda taż-żmien għall-azzjonijiet proposti. Jiġi osservat li dan l-element ikun mehtieg biss f'dawk il-każijiet fejn sustanza jew teknika alternattiva tkun disponibbli għall-applikant, li b'definizzjoni tkun possibbli biss f'applikazzjonijiet skont ir-rotta tal-kontroll adegwat.

Fejn teżisti restrizzjoni għall-użu ta' sustanza, ma tinghatax l-awtorizzazzjoni jekk dan jirriżulta f'rilassament tar-restrizzjoni eżistenti {Art. 60(6)}.

L-awtorizzazzjonijiet kollha mogħtija jkunu soġġetti għal reviżjoni limitat fiż-żmien {Art. 60(8)}. Id-dewmien ta' dan il-perjodu ta' reviżjoni għandu jiġi determinat fuq bażi ta' każijiet individwali. Id-deċiżjoni dwar dan il-perjodu tar-reviżjoni għandha tqis l-informazzjoni rilevanti kollha, anke l-elementi minn id- Artikolu 60 (4a to d) kif deskritt qabel.

B'mod partikolari jiġi osservat li l-kredibbiltà tal-pjan tas-sostituzzjoni u l-perjodu taż-żmien mistenni għat-tibdil tas-sustanza sottomessi mill-applikant skont ir-rotta tal-kontroll adegwat għandhom jiddeterminaw it-tul tal-perjodu tar-reviżjoni f'każijiet fejn ma ġew identifikati ebda alternattivi adattati mill-applikant, l-informazzjoni mogħtija fl-analiżi tal-alternattivi u l-informazzjoni sottomessa minn terzi persuni skont l-Artikolu 64(2) ikunu kruċjali biex jiġi determinat it-tul tal-perjodu tar-reviżjoni.

Bl-istess mod, skont ir-rotta soċjoekonomika, it-tul tal-perjodu tar-reviżjoni għandu jiġi determinat mill-informazzjoni dwar l-analiżi tal-alternattivi kif ukoll dwar informazzjoni mogħtija minn terzi persuni. Speċifikament, l-applikanti għandhom jispjegaw b'ħala parti mill-analiżi tal-alternattivi l-azzjonijiet li jkunu mehtieġa, kif ukoll il-perjodi taż-żmien, biex jibdlu għal sustanza/teknoloġija alternattiva. Dan għandu japplika b'mod partikolari f'każijiet fejn ikun hemm alternattiva disponibbli fis-suq imma tkun għadha mhix lesta għal sostituzzjoni immedjata (jiġifieri qabel id-"data tat-terminazzjoni") mill-applikant, jew operatur ieħor fl-istess suq diġà qaleb jew għandu jaqleb dalwaqt għal alternattivi. Analizi soda tal-alternattivi hi kritika biex l-applikazzjoni skont ir-rotta soċjoekonomika titqies b'mod favorevoli u n-nuqqas ta' ġustifikazzjoni dwar l-eżistenza u l-adattezza ta' alternattivi jista' jwassal għal deċiżjoni negattiva, b'mod partikolari jekk terzi persuni (li jistghu jagħtu informazzjoni skont l-Art. 64(2)) jew applikanti ohra diġà qalbu. Nuqqas ta' attivitajiet ta' rċerka u żvilupp għandu jwassal għat-twaqqif ta' perjodi iqsar ta' reviżjoni.

L-informazzjoni li għandha tiġi speċifikata fl-awtorizzazzjoni meta din tinghata {Art. 60(9)} tinghata fil-qosor fit-Tabella 3.

Tabella 3

Informazzjoni speċifikata fl-awtorizzazzjoni

Informazzjoni speċifikata
Il-persuna(i) naturali jew legali li lilha(lilhom) tinghata l-awtorizzazzjoni.
L-identità tas-sustanza/i.
L-użu(i) li għalih(om) tinghata l-awtorizzazzjoni.
Kwalunkwe kundizzjonijiet skont liema tinghata l-awtorizzazzjoni.
Il-perjodu tar-reviżjoni limitat fiż-żmien.
Kwalunkwe arrangamenti ta' monitoraġġ.

1.5.6. Rekwiżiti wara l-ghoti jew ir-rifjut ta' awtorizzazzjoni

Ladarba n-numru tal-awtorizzazzjoni jkun gie pubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jinkludi bla dewmien in-numru tal-awtorizzazzjoni fuq it-tikketta qabel ma jqiegħed is-sustanza, jew tahlita li fiha s-sustanza, fis-suq għall-użu awtorizzat. L-istess japplika għal utenti downstream li jużaw l-awtorizzazzjoni mogħtija lil attur 'il fuq fil-katina tal-provvista tiegħu għal dak l-użu {Art. 65}.

L-Iskeda ta' Dejta tas-Sigurtà għandha tiġi aġġornata wkoll bla dewmien wara l-ghoti (jew ir-rifjut) tal-awtorizzazzjoni {Art. 31(9b)}. Jekk l-Iskeda ta' Dejta tas-Sigurtà ma tkunx meħtieġa, l-utenti downstream u/jew id-distributuri għandhom jiġu avżati b'mod iehor bid-dettalji ta' kwalunkwe awtorizzazzjoni mogħtija jew rifjutata {Art. 32(1b)}.

F'każijiet fejn utent downstream juża s-sustanza fuq il-bażi tal-awtorizzazzjoni mogħtija lill-fornitur tiegħu, l-utent downstream għandu javża lill-Aġenzija fi żmien tliet xhur mill-ewwel provvista tas-sustanza {Art. 66(1)}. Dawn in-notifikazzjonijiet għandhom jinżammu f'reġistru ġestit mill-Aġenzija li għandu jkun disponibbli għall-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri fuq talba {Art. 66(2)}.

Ir-rekwiżiti wara l-ghoti tal-awtorizzazzjoni jingħataw fil-qosor fit-Tabella 4.

Tabella 4

Rekwiżiti wara l-ghoti tal-awtorizzazzjoni

Rekwiżit	Organizzazzjoni responsabbli	Perjodu ta' żmien
Aġġorna r-reġistrazzjoni biex titqies l-awtorizzazzjoni mogħtija {Art. 22(2)}.	Detentur tal-awtorizzazzjoni.	Sad-data tal-gheluq speċifikata fid-deċiżjoni.
Aġġorna l-Iskeda ta' Dejta tas-Sigurtà jew ipprovi lill-utenti downstream u/jew id-distributuri dettalji dwar l-awtorizzazzjoni {Art. 31(9b) u Art. 32(1b)}.	Detentur tal-awtorizzazzjoni.	Bla dewmien wara l-pubblikazzjoni tan-numru tal-awtorizzazzjoni fil-Ġurnal Uffiċjali.
Inklużjoni tan-numru tal-awtorizzazzjoni fuq it-tikketta rilevanti għal sustanza u/jew tahlitiet li fihom is-sustanza {Art. 65}.	Detentur tal-awtorizzazzjoni u utenti downstream li jużaw is-sustanza skont l-Art. 56 (2).	Bla dewmien wara l-pubblikazzjoni tan-numru tal-awtorizzazzjoni fil-Ġurnal Uffiċjali.
Avża l-użu ta' sustanza fuq il-bażi ta' awtorizzazzjoni mogħtija lill-fornitur tas-sustanza {Art. 66(1)}.	Utenti downstream li jużaw is-sustanza skont l-Art. 56(2).	Fi żmien tliet xhur mill-ewwel provvista għall-użu Awtorizzat.
Immaniġġjar ta' reġistru ta' utenti downstream li taw notifikazzjoni dwar provvista ta' sustanza għal użu Awtorizzat {Art. 66(2)}.	Aġenzija.	Kontinwu.

Minbarra kwalunkwe kundizzjonijiet tal-użu speċifikati fl-awtorizzazzjoni, hemm ukoll obbligu għall-utent tal-awtorizzazzjoni li jiżgura li l-esponent jtnaqqas sal-livell l-aktar baxx teknikament u prattikament possibbli {Art. 60(10)}.

Jekk it-talba għall-awtorizzazzjoni tiġi rifjutata, l-applikant ikollu jaġġorna r-reġistrazzjoni filwaqt li jqis id-deċiżjoni {Art. 22(2)} sad-data tal-gheluq speċifikata fid-deċiżjoni. L-Artikolu 22(1) jistabbilixxi l-oqsma tar-reġistrazzjoni li għandhom mnejn jeħtieġu li jiġu aġġornati.

1.5.7. Revizjoni tal-awtorizzazzjonijiet

Kif indikat fit-Taqsima 1.5.5, awtorizzazzjonijiet mogħtija għal ċerti użi jkunu soġġetti għal perjodu ta' revizjoni. Dettalji addizzjonali dwar kif jiġu stabbiliti dawn il-perjodi ta' revizjoni jistgħu jinsabu fil-Gwida dwar l-inklużjoni ta' sustanzi fl-Anness XIV. Waqt din ir-revizjoni l-Kummissjoni tista' tiddeċiedi temenda jew tirtira l-awtorizzazzjoni {Art. 61(3)} jekk iċ-ċirkostanzi jkunu nbidlu inklużi sitwazzjonijiet fejn alternattivi adatti issa jkunu ġew identifikati. Dan il-punt tal-aħħar japplika għaž-żewġ rotot tal-awtorizzazzjoni. Sabiex ikompli jgawdi mill-awtorizzazzjoni l-utent għandu jissottometti rapport ta' revizjoni mill-anqas

kull 18-il xahar qabel l-iskadenza tal-perjodu tar-reviżjoni limitat biż-żmien. Ir-rapport tal-eżami mill-ġdid għandu jkopri biss daww il-partijiet tal-applikazzjoni oriġinali li issa jkunu nbidlu u għandu jkun fih dawn l-elementi li ġejjin {Art. 61(1)}.

- In-numru tal-awtorizzazzjoni kurrenti.
- Aġġornament tal-analiżi tal-alternattivi, anke informazzjoni dwar kwalunkwe attivitajiet ta' riċerka u żvilupp rilevanti mill-applikant, jekk ikun xieraq.
- Aġġornament ta' kwalunkwe pjan tas-sostituzzjoni inkluż fl-applikazzjoni oriġinali.
- Jekk l-aġġornament tal-analiżi tal-alternattivi juri li hemm alternattiva adattata disponibbli, allura pjan tas-sostituzzjoni, inkluża skeda taż-żmien għall-azzjonijiet proposti mill-applikant, għandhom jiġu inklużi.
- Jekk l-utent ma jistax juri li r-riskju huwa kontrollat b'mod adegwat, allura jenhtieg aġġornament tas-SEA inkluż fl-applikazzjoni oriġinali.
- Jekk l-utent issa jista' juri li r-riskju huwa kontrollat b'mod adegwat, allura jenhtieg aġġornament tas-CSR.
- Aġġornamenti ta' kwalunkwe elementi ohra mill-applikazzjoni oriġinali li issa tbiddlu.

Minbarra l-perjodu tar-reviżjoni speċifikat fl-awtorizzazzjoni, l-awtorizzazzjoni issa tista' tiġi riveduta mill-Kummissjoni fi kwalunkwe hin fid-dawl ta' {Art. 61(2), (4), (5) u (6)}

- tibdil fiċ-ċirkostanza tal-awtorizzazzjoni oriġinali sabiex taffettwa r-riskju għas-saħħa tan-nies jew għall-ambjent, jew l-impatt soċjoekonomiku, jew
- informazzjoni ġdida dwar sostituti possibbli li ssir disponibbli, jew
- nuqqas li jintlaħaq standard tal-kwalità ambjentali msemmi fid-Direttiva IPPC (Direttiva 2008/1/KE), jew
- nuqqas li jintlaħqu l-għanijiet ambjentali msemmija fl-Artikolu 4(1) tad-Direttiva Qafas dwar l-Illma (Direttiva 2000/60/KE) jew f'baċin ta' xmara rilevanti għall-użu awtorizzat, jew,
- jekk l-użu ta' sustanza jiġi sussegwentement projbit jew ristrett b'mod ieħor fir-Regolament (KE) Nru 850/2004 dwar Pollutanti Organiċi Persistenti (f'din is-sitwazzjoni l-Kummissjoni għandha tirtira l-awtorizzazzjoni għal dak l-użu).

F'dawn il-każijiet, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi data tal-gheluq raġonevoli għall-utent(i) tal-awtorizzazzjoni biex jissottomettu informazzjoni addizzjonali mehtiega għar-reviżjoni.

Fir-reviżjoni, il-Kummissjoni għandha, meta tqis il-prinċipju tal-proporzjonalità⁽¹⁾, tiddeċiedi jekk hemmx htiega li temenda l-awtorizzazzjoni jew tirtira l-awtorizzazzjoni, jekk fiċ-ċirkostanzi mibdula l-awtorizzazzjoni oriġinali ma kienetx tinghata, jew jekk isiru disponibbli alternattivi adattati. Jekk isiru disponibbli alternattivi adattati lill-applikant, allura l-Kummissjoni għandha titlob li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jippreżenta pjan ta' sostituzzjoni jekk dan ma kienx sar diġà bħala parti mill-applikazzjoni jew l-aġġornament {Art. 61(3)}. Fil-każ ta' awtorizzazzjoni skont ir-rotta SEA, jekk isiru disponibbli alternattivi adattati lill-applikant, il-Kummissjoni għandha tirtira l-awtorizzazzjoni, meta tqis li l-prinċipju tal-proporzjonalità (l-Artikolu 60(4) jagħmel l-ghoti ta' awtorizzazzjoni skont ir-rotta SEA kundizzjonali fuq in-nuqqas ta' eżistenza ta' alternattivi adattati). Jekk alternattivi adattati jsiru disponibbli fis-suq

⁽¹⁾ Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, ir-Regolament REACH ma jmurx 'lil hinn minn dak mehtieg biex jikseb l-għanijiet tiegħu.

imma ma jkunux ghadhom lesti ghal sostituzzjoni immedjata jew operatur iehor fl-istess suq ikun qaleb jew dalwaqt se jaqleb ghall-alternattivi, l-applikanti ghandhom jispjegaw bhala parti mill-analiżi aġġornata tal-alternattivi l-azzjonijiet li jkunu mehtieġa, kif ukoll il-perjodi ta' żmien, biex jaqilbu ghal sustanza/teknika alternattiva.

F'każijiet fejn hemm riskju serju u immedjat ghas-saħha tan-nies jew ghall-ambjent, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi tissospendi l-awtorizzazzjoni sakemm issir ir-reviżjoni, billi tqis il-prinċipju tal-proporzjonalità {Art. 61(3)}.

Fil-bidu tal-proċess tar-reviżjoni, l-Aġenzija ghandha taghmel disponibbli permezz tal-websajt informazzjoni generali (mhux kunfidenzjali) dwar użi koperti mill-applikazzjoni, b'data tal-gheluq sa meta informazzjoni dwar sustanzi jew teknoloġiji alternattivi tista' tiġi sottomessa minn terzi persuni interessati {Art. 64(2)}.

1.6. Sommarju ta' dati tal-gheluq importanti ghall-applikanti u terzi persuni interessati fil-proċess tal-awtorizzazzjoni

Id-dati tal-gheluq prinċipali ghall-applikanti u terzi persuni interessati fil-proċess tal-awtorizzazzjoni jinghataw fil-qosor fit-Tabella 5. Id-diversi dati tal-gheluq fil-proċess ghal kwalunkwe sustanza speċifikata sal-ghoti tal-awtorizzazzjoni ghandhom ikunu disponibbli permezz tal-websajt tal-Aġenzija.

Tabella 5

Sommarju tad-dati tal-gheluq prinċipali

Kompitu	Data tal-gheluq	Persuni interessati
Kumment dwar id-dossier tal-Anness XV li jipproponi l-identifikazzjoni ta' SVHC.	Ghandha tiġi stabbilita mill-Aġenzija, mhux aktar minn 60 jum miċ-ċirkolazzjoni tad-dossier lill-Istati Membri.	Applikant (potenzjali). Terzi persuni interessati.
Kumment dwar ir-rakkomandazzjoni ghall-inkluzjoni fl-Anness XIV (Sustanzi soġġetti ghall-awtorizzazzjoni).	Mhux aktar minn tliet xhur wara d-data tal-pubblikazzjoni.	Applikant (potenzjali). Terzi persuni interessati.
Sottomissjoni ta' applikazzjoni ghall-awtorizzazzjoni.	Ghandha tiġi stabbilita mill-Aġenzija (mill-anqas 18-il xahar qabel id-data tat-terminazzjoni).	Applikant.
Sottomissjoni ta' informazzjoni dwar sustanzi jew teknoloġiji alternattivi u impatti soċjoekonomiċi.	Ghandha tiġi stabbilita mill-Aġenzija.	Terzi persuni interessati.
Avża lill-Aġenzija bil-hsieb li tikkummenta dwar l-abbozz tal-opinjoni tal-Kumitati tal-Aġenzija ghall-Valutazzjoni tar-Riskju u l-Analiżi Soċjoekonomika.	Fi żmien xahar mill-wasla tal-abbozz tal-opinjoni.	Applikant.
Ikkummenta dwar l-abbozz tal-opinjoni tal-Kumitati tal-Aġenzija ghall-Valutazzjoni tar-Riskju u l-Analiżi Soċjoekonomika.	Fi żmien xahrejn mill-wasla tal-abbozz tal-opinjoni.	Applikant.
Aġġorna l-Iskeda ta' Dejta tas-Sigurtà jew ipprova lill-utenti downstream u/jew lid-distributuri mod iehor b'det-talji dwar l-awtorizzazzjoni.	Bla dewmien wara l-ghoti tal-awtorizzazzjoni.	Utent tal-awtorizzazzjoni.

Kompitu	Data tal-gheluq	Persuni interessati
Inkludi n-numru tal-awtorizzazzjoni fuq it-tikketta rilevanti għal sustanza u/jew tahlitiet li fihom is-sustanza.	Bla dewmien wara l-pubblikazzjoni fil-Gurnal Uffiċjali.	Utent tal-awtorizzazzjoni u utenti downstream li jużaw is-sustanza skont l-Art. 56(2).
Avża l-użu ta' sustanza fuq il-bażi ta' awtorizzazzjoni mogħtija lil fornitur.	Fi żmien tliet xhur mill-ewwel provvista.	Utenti downstream li jużaw is-sustanza skont l-Art. 56(2).

Għandu jittqies ukoll li ż-żmien meħtieġ biex tithejja applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni jista' jkun konsiderevoli. Il-Gwida dwar l-inkluzjoni ta' sustanzi fl-Anness XIV tistma li jistgħu jenħtieġu madwar 12-il xahar biex tithejja applikazzjoni għida, imma dan jista' jkun sa 24 xahar għall-applikanti b'inqas esperjenza tal-proċess. Iż-żmien meħtieġ biex jithejja rapport dwar revizzjoni hu stmat għal bejn 6 xhur u 12-il xahar. Madankollu, għandu jiġi osservat li dawn l-istimi saru fuq bażi ta' proċeduri oħra skont leġislazzjoni oħra u għandhom jiġu riveduti meta hemm esperjenza Prattika mill-proċedura tal-awtorizzazzjoni.

2. KIF ISSIR APPLIKAZZJONI GĦALL-AWTORIZZAZZJONI

2.1. Introduzzjoni

L-awtorizzazzjoni hi meħtieġa għat-tqeghid fis-suq u l-użu(ijiet) ta' sustanza mnizżla fl-Anness XIV wara d-data tat-terminazzjoni. L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni jistgħu jsiru mill-manifattur(i), l-importatur(i) u/jew l-utent(i) downstream tas-sustanza, u jkopru użu wiehed jew aktar u/jew sustanza jew grupp ta' sustanzi. Barra minn hekk, jistgħu jsiru applikazzjonijiet minn entitajiet legali separati jew grupp ta' entitajiet legali.

Dan il-Kapitolu jagħti gwida dettaljata dwar kif tithejja applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, u dwar l-informazzjoni speċifika u l-kunsiderazzjonijiet meħtieġa għall-applikazzjoni.

2.1.1. Elementi prinċipali tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni

Kif deskritt fit-Taqsima 1.5.3, l-Artikolu 62(4) u (5) jiddefinixxi l-kontenut ta' applikazzjoni. It-Tabelli 6 u 7 jagħtu deskrizzjoni qasira tal-kontenut tal-applikazzjoni, u jindikaw ukoll fejn tista' tinsab gwida dwar kull partita.

Tabella 6

Informazzjoni bażika li għandha tiġi inkluża f'applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni

Informazzjoni		Gwida disponibbli
Identità tas-sustanza jew is-sustanzi koperti mill-applikazzjoni.	Li tispeċifika: — referenza għar-reġistrazzjoni fl-Anness XIV — informazzjoni oħra bbażata fuq it-Taqsima 2 tal-Anness VI tar-Regolament li tista' titqies biżżejjed biex kull sustanza tkun tista' tiġi identifikata. Jekk ma jkunx teknikament possibbli jew jekk ma jidherx li jkun ġustifikat xjentifikament li tingħata informazzjoni dwar wiehed jew iżjed mill-prodotti, għandhom jingħataw ir-raġunijiet.	Gwida dwar l-identifikazzjoni tas-sustanzi. Gwida dwar ir-reġistrazzjoni.
Isem u dettalji tal-kuntatt tal-persuna jew il-persuni li qed jifgħu l-applikazzjoni.		

Informazzjoni		Gwida disponibbli
Talba għall-awtorizzazzjoni(jiet) għal użu(i) speċifiku(ċi)	Li tispeċifika, — l-użu(i) li għalihom qed tintalab l-awtorizzazzjoni — li tkopri l-użu(i) tas-sustanza(i) wahedhom, ftahlitiet u/jew l-inkorporazzjoni tas-sustanza(i) fi prodotti, fejn dan ikun rilevanti.	Din il-gwida Gwida dwar rekwiżiti ta' informazzjoni u CSAs. Kapitolu R.12. Sistema għad-deskrizzjoni tal-użu, Chapter R.12: Uża s-sistema deskrittiva
Rapport(i) dwar is-Sigurtà Kimika (CSR(s))	Dan jenhtieg jekk ma jkunx gie sottomess diġà bhala parti minn registrazzjoni (għalkemm f'xi każijiet jista' jenhtieg li jiġu agġornati s-CSR(s) eżistenti sabiex tiġi provduta informazzjoni aktar dettaljata). Is-CSR(s) għandhom ikopru l-użi kollha li ssir applikazzjoni għalihom. Għandhom ikopru r-riskji għas-saħha tan-nies u/jew għall-ambjent mill-użu(i) tas-sustanza(i) li jirriżultaw mill-karatteristiċi intrinseki tas-sustanza(i) speċifikati fl-Anness XIV tar-Regolament.	Gwida dwar rekwiżiti ta' informazzjoni u CSAs.
Analizi tal-alternattivi.	L-analizi ta' sustanzi u tekniki alternattivi għandha tkopri l-użi kollha li ssir applikazzjoni għalihom u għandha tqis: — ir-riskji mill-alternattivi, — il-fattibilità teknika u ekonomika tas-sostituzzjoni, — jekk ikun xieraq, informazzjoni dwar kwalunkwe attivitajiet ta' riċerka u żvilupp rilevanti mill-applikant, u — jekk hemm alternattiva adattata disponibbli fis-suq imma għadha mhix lesta għal sostituzzjoni immedjata (jiġifieri sad-"data tat-terminazzjoni") jew operatur iehor fl-istess suq diġà qaleb jew dalwaqt jaqleb għal alternattivi, l-applikanti għandhom jispjegaw bhala parti mill-analizi tal-alternattivi l-azzjonijiet li jkunu mehtieġa, kif ukoll il-perjodi taż-żmien, biex jaqilbu għal sustanza/teknika alternattiva.	Din il-gwida.
Pjan ta' sostituzzjoni	Meta l-analizi ta' alternattivi turi li alternattivi adattati huma disponibbli għal użu(i) speċifiċi, meta wiehed iqis elementi tal-Artikolu 60(5), l-applikant għandu jinkludi ukoll pjan ta' sostituzzjoni, inkluża skeda taż-żmien għall-azzjonijiet proposti.	Din il-gwida.

Tabella 7

Informazzjoni ohra li tista' tiġi inkluża fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni

Informazzjoni		Gwida li hi disponibbli
Analizi soċjoekonomika (SEA).	Din hi mehtieġa f'każijiet fejn l-applikant ma jistax juri kontroll adegwat ta' riskji skont it-Taqsima 6.4 tal-Anness I (meta jitqies l-Artikolu 60(3)) u ssir applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni fuq il-bażi li r-riskju għas-saħha tan-nies jew għall-ambjent mill-uu tas-sustanza jiġi superat mill-benefiċċji soċjoekonomiċi u ma jkunx hemm alternattivi adattati.	Gwida dwar l-Analizi Soċjoekonomika – Awtorizzazzjoni.
Ġustifikazzjoni għan-nuqqas ta' kunsiderazzjoni tar-riskji għas-saħha tan-nies jew l-ambjent.	Dan hu applikabbli għal dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin. — Emissjonijiet ta' sustanza minn impjant li għalih ngħata permess skont id-Direttiva IPPC (Id-Direttiva tal-Kunsill 2008/1/KE). — Tnixxijiet ta' sustanza minn punt sors kontrollati mir-rekwiżit għal regolazzjoni preċedenti msemmija fl-Artikolu 11(3)(g) tad-Direttiva Qafas dwar l-Ilma (Direttiva 2000/60/KE) u legiżlazzjoni adottata skont l-Artikolu 16 ta' dik id-Direttiva.	Din il-gwida.

2.1.2. Kontenut tal-applikazzjoni

Kif mistqarr fit-Taqsima 1.5.5, awtorizzazzjoni tista' tingħata fuq il-bażi ta' żewġ linji differenti ta' argumentazzjoni, jiġifieri kontroll adegwat jew raġunijiet soċjoekonomiċi. Allura, din il-gwida tirreferi għal żewġ rotot:

— ir-rotta tal-kontroll adegwat {Art. 60(2)}; jew

— ir-rotta soċjoekonomika (SEA) {Art. 60(4)}.

2.1.2.1. Rotta tal-kontroll adegwat

Ir-“rotta tal-kontroll adegwat” tapplika meta jiġi jintwera li r-riskju għas-saħha tan-nies jew għall-ambjent mill-użu tas-sustanza hu kontrollat b'mod adegwat skont it-Taqsima 6.4 tal-Anness I {Art. 60(2)}.

Jekk l-applikazzjoni tkun ibbażata fuq il-kontroll adegwat tar-riskji, għandha tinkludi:

— CSR (jekk mhux diġà sottomess b'hal part mir-registrazzjoni);

— analizi tal-alternattivi; u

— meta l-analizi tal-alternattivi turi li hemm disponibbli alternattivi adattati, meta wiehed iqis l-elementi tal-Artikolu 60(5), pjan tas-sostituzzjoni.

Il-bażi għall-wiri tal-kontroll adegwat tar-riskju li jirriżulta mill-karatteristiċi intrinseki tas-sustanza speċifikata fl-Anness XIV hi valutazzjoni tas-sigurtà kimika (CSA) li tiġi registrata f'CSR. Il-Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u CSAs tagħti direzzjoni dwar it-tmexxija tal-valutazzjoni.

L-evidenza jekk ikunx disponibbli alternattivi adattati tiġi preżentata f'analizi tal-alternattivi. L-analizi għandha tqis it-tnaqqis fir-riskji totali u l-fattibilità teknika u ekonomika tal-alternattivi għall-applikant. Għandu jiġi osservat li analizi soda tal-alternattivi hi kritika biex l-applikazzjoni titqies favorevolment u li n-nuqqas ta' ġustifikazzjoni xierqa dwar l-eżistenza ta' alternattivi tista' twassal għal deċiżjoni negattiva, b'mod partikolari jekk terzi persuni skont l-Artikolu 64(2)} jew applikanti oħra jkunu ssottomettew informazzjoni dwar l-eżistenza ta' sustanzi jew tekniki alternattivi. Barra minn hekk, il-kontenut u s-sodezza tal-analizi tal-alternattivi jkun element kritiku biex jistabbilixxi l-perjodu tar-reviżjoni.

Meta jkunu disponibbli alternattivi adattati, pjan tas-sostituzzjoni għandu jiġi inkluz fl-applikazzjoni li jiddeskrivi l-impenn tal-applikant li jiehu azzjoni fi skeda taż-żmien speċifikata biex jibdel is-sustanza tal-Anness XIV bl-alternattiva(i) adattati.

Għandu jibqa' mfakkar li l-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju jista' fl-opinjoni tiegħu ma jaqbilx mal-wiri mill-applikant tal-kontroll adegwat li jista' jwassal għad-deċiżjoni li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni. Għalhekk, l-applikant jista' jikkunsidra li jinkludi ukoll valutazzjoni soċjoekonomika biex jagħti evidenza lill-Kumitati li l-benefiċċji soċjoekonomiċi jkunu akbar mir-riskji li jirriżultaw mill-użu tas-sustanza {skont l-Art. 60(4)}. Dan japplika f'każijiet fejn l-analizi tal-alternattivi turi li ma jkun hemm ebda alternattivi adattati disponibbli għax imbagħad, l-awtorizzazzjoni tista' tingħata xorta fuq il-bażi tal-kunsiderazzjoni SEA. Dan, madankollu, jitlob li l-applikazzjoni tinkludi kull informazzjoni meħtieġa b'appoġġ tal-argumentazzjoni SEA.

Għalkemm mhux strettament meħtieġa skont REACH, analizi soċjoekonomika tista' ġġib ukoll informazzjoni ta' valur għad-definizzjoni tal-perjodu tar-reviżjoni u/jew il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-applikazzjonijiet li juru kontroll adegwat. Il-gwida għat-twettiq ta' analizi soċjoekonomika hi disponibbli (Gwida dwar l-Analizi Soċjoekonomika – Awtorizzazzjoni).

L-applikazzjonijiet jistgħu jinkludu ukoll ġustifikazzjoni għan-nuqqas tal-kunsiderazzjoni tar-riskji għas-saħħa tan-nies jew għall-ambjent għall-użu(i), kif stabbilit fl-Artikolu 62(5), jekk ikun applikabbli.

2.1.2.2. Rotta tal-valutazzjoni soċjoekonomika (SEA)

Ir-“rotta SEA” tapplika meta jista' jintwera li r-riskju għas-saħħa tan-nies jew għall-ambjent mill-użu tas-sustanza hu ssuperat mill-benefiċċji soċjoekonomiċi u li ma jkun hemm ebda sustanzi jew tekniki alternattivi adattati {Art. 60(4)}. Din tapplika f'ċirkostanzi fejn ma jkunx intwera kontroll adegwat u/jew għal sustanzi li jissodisfaw il-kriterji tal-Artikolu 60(3). Dan tal-aħħar jinkludi:

- sustanzi CMR tal-kategorija 1 u 2 speċifikati skont l-Artikolu 57 (a), (b) jew (c) ⁽¹⁾, jew sustanzi mnizzla fl-Anness XIV bħala ta' thassib ekwivalenti speċifikati skont l-Artikolu 57 (f), u li għalihom mhux possibbli jiġi determinat limitu;
- sustanzi PBT jew vPvB li jissodisfaw il-kriterji tal-Anness XIII (Artikolu 57 (d) u (e));
- sustanzi mnizzla fl-Anness XIV bħala ta' livell ekwivalenti ta' thassib bhas-sustanzi PBT jew vPvB definiti skont l-Artikolu 57 (f). (Ara t-Taqsima 1.5.5 ta' din il-gwida għal iżjed dettall.)

⁽¹⁾ L-Artikolu 57 (a), (b) u (c) għandu jiġi emendat mill-1 ta' Diċembru 2010, u minn dik id-data s-sentenza għandha taqra: “sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni fil-klassijiet tal-periklu ta' karcinogenità, mutaġenicità taċċelloli ġerminali jew tossiċità għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1A jew 1B skont l-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 definit skont l-Artikolu 57 (a), (b) jew (c),(...)”.

L-applikazzjoni skont ir-rotta SEA għandha tinkludi:

- CSR;
- analiżi tal-alternattivi; u
- SEA.

Għalkemm skont l-Artikolu 62(5) l-inklużjoni ta' SEA mhix obbligatorja fl-applikazzjonijiet kollha, għandu jiġi enfasizzat li għall-applikazzjonijiet skont ir-rotta SEA (jiġifieri, għas-sustanzi msemmija fl-Artikolu 60(3) kif ukoll għas-sustanzi fejn ma ntweriex il-kontroll adegwat) SEA għandha dejjem tiġi inkluża biex tagħti evidenza li l-benefiċċji soċjoekonomiċi huma akbar mir-riskji li jirriżultaw mill-użu tas-sustanza (skont l-Art. 60(4)). Inkella l-ġhoti ta' awtorizzazzjoni fuq bażi soċjoekonomika jkun improbabbli hafna.

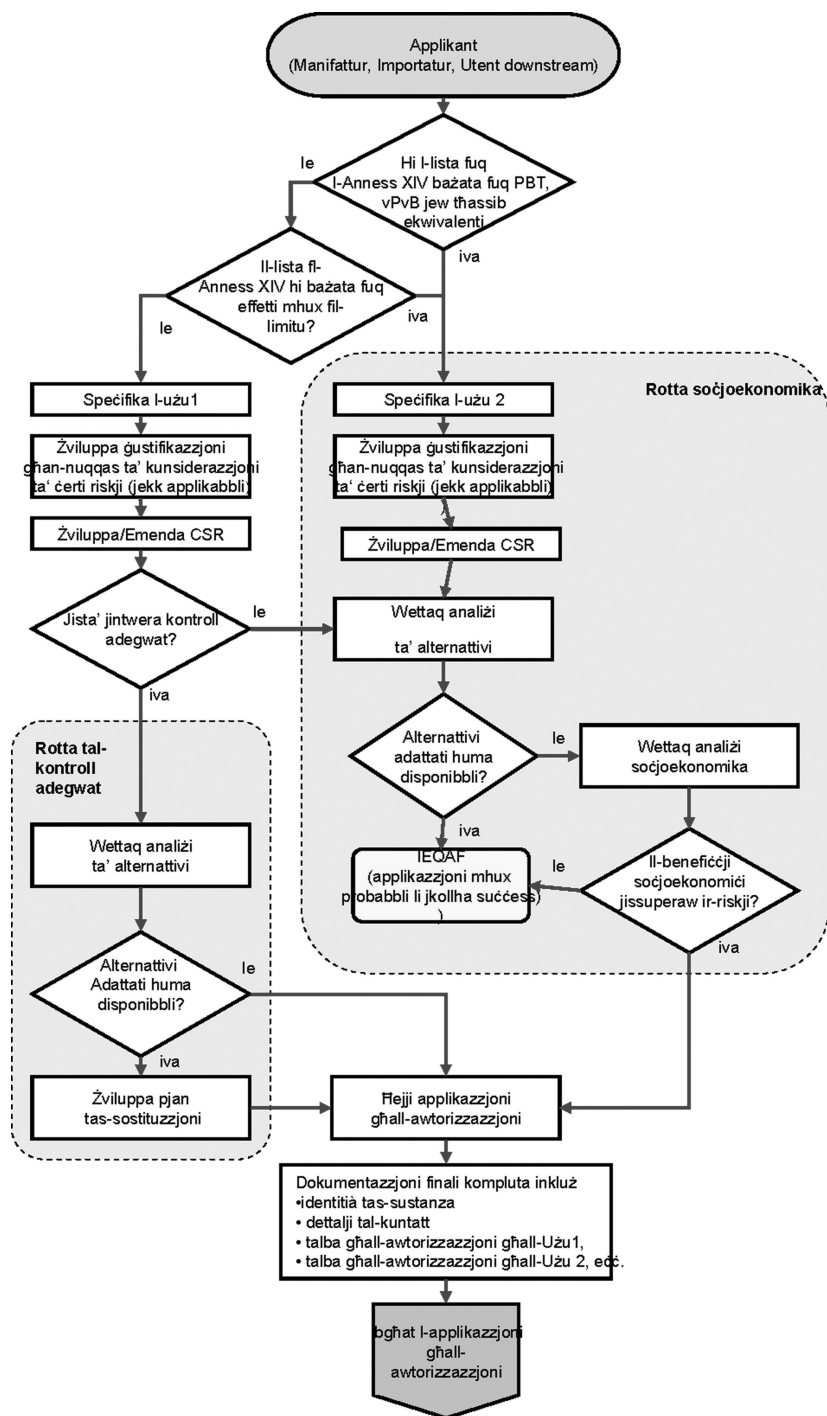
Jekk l-applikazzjoni ssir skont ir-rotta SEA għandu jiġi osservat li l-awtorizzazzjoni ma tistax tingħata meta jkunu disponibbli għall-applikant alternattivi adattati. Fl-applikazzjoni l-applikant għandu jispjega għaliex iqis li ma hemm ebda alternattivi adattati u jniżżel l-azzjonijiet, inklużi l-perjodi taż-żmien, li jkunu mehtieġa għat-trasferiment għal sustanza(i) jew tekniki alternattivi, jekk ikun hemm alternattivi adattati disponibbli fis-suq imma jkunu għadhom mhux lesti għal sostituzzjoni immedjata.

Bħar-rotta tal-kontroll adegwat, l-applikazzjonijiet jistgħu jinkludu ukoll ġustifikazzjoni għan-nuqqas tal-kunsiderazzjoni tar-riskji għas-saħħa tan-nies jew għall-ambjent għall-użu(i), kif stabbilit fl-Artikolu 62(5), jekk ikun applikabbli.

Il-Figura 7 tiddekrivi l-informazzjoni li għandha tiġi inkluża fl-applikazzjoni.

Figura 7

Kontenut tal-applikazzjoni (abbażi tal-Art. 60)



2.2. Kumpilazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni

It-taqsimiet li ġejjin jeżaminaw kull taqsima tal-applikazzjoni, u jindikaw l-informazzjoni li għandha tinghata. Gwida teknika speċifika dwar kif wiehed għandu jfassal l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tinsab fil-manwali(i) tal-utent disponibbli fuq il-websajt tal-Aġenzija.

Gwida addizzjonali dwar aspetti speċifiċi tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, pereżempju analiżi tal-alternattivi u l-pjanijiet tas-sostituzzjoni, tinghata fil-Kapitolu 3 u l-Kapitolu 4. L-Appendiċi 1 jagħti gwida għall-ġbir fi gruppi ta' sustanzi fil-kuntest tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni. L-Appendiċi 2 jagħti gwida speċifika għal gruppi ta' applikanti li jixtiequ jifgħu b'mod kongunt applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni. Gwida aktar dettaljata dwar it-tweġiq ta' analiżi soċjoekonomika tinghata fil-Gwida għall-Analiżi Soċjoekonomika – Awtorizzazzjoni.

2.2.1. *Identità tas-sustanza*

Informazzjoni bażika dwar l-identità tas-sustanza hi mehtieġa għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni. L-informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza għandha tiġi bbażata fuq ir-reġistrazzjoni fl-Anness XIV u fit-Taqsima 2 tal-Anness VI ta' REACH.

Informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza għandha tkun disponibbli bħala parti mid-dossier tar-reġistrazzjoni għas-sustanza jew il-grupp ta' sustanzi meqjusa fl-applikazzjoni. F'każijiet fejn ma tkun disponibbli ebda reġistrazzjoni l-informazzjoni għandha tingabar skont il-Gwida għall-Analiżi Soċjoekonomika.

Applikazzjoni waħda tista' ssir biex tkopri diversi sustanzi li jissodisfaw id-definizzjoni ta' grupp ta' sustanzi fit-Taqsima 1.5 tal-Anness XI tar-Regolament REACH. F'dan il-każ l-informazzjoni mehtieġa dwar l-identità tiġi estratta għal kull membru tal-grupp (ara l-Appendiċi 1). Argumentazzjoni għall-ġbir fi gruppi ta' sustanzi għandha tiġi inkluża fl-applikazzjoni f'każijiet fejn is-sustanzi ma jkunux miġbura fl-Anness XIV imma jkollhom karatteristiċi fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi simili jew fejn dawn isegwu mudell regolari b'riżultat ta' xebh strutturali. L-Appendiċi 1 jagħti gwida addizzjonali għall-ġbir ta' sustanzi fi gruppi.

2.2.2. *Applikanti*

L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni jistgħu jsiru mill-manifattur(i), l-importatur(i) u/jew l-utent(i) downstream tas-sustanza(i). Barra minn hekk l-applikazzjonijiet jistgħu jsiru jew minn entitajiet legali separati jew grupp ta' entitajiet legali {Art. 62(2)}.

Għandha tingħata informazzjoni għal kull persuna legali jew naturali li tissottometti applikazzjoni, inkluż:

- l-isem, l-indirizz, in-numru tat-telefown, in-numru tal-faks u l-indirizz tal-email;
- il-persuna li tista' tiġi kuntattjata;
- l-identifikaturi finanzjarji u legali; u
- informazzjoni rilevanti tal-kuntatt ohra.

F'din il-gwida ma ssir ebda distinzjoni bejn sitwazzjonijiet fejn l-applikant ikun manifattur u importatur u fejn l-applikant ikun utent downstream, peress li l-elementi prinċipali li għandhom jiġu inklużi fl-applikazzjoni huma l-istess b'mod ġenerali. Madankollu, il-kunsiderazzjonijiet fid-deċiżjoni jekk issirx l-applikazzjoni jistgħu jkunu differenti għall-manifatturi u l-importaturi meta mqabbla mal-utenti downstream. Huwa importanti li jiġi osservat li awtorizzazzjoni mogħtija lil utent downstream tkopri ukoll il-provvista ta' sustanza lill-utent downstream detentur tal-awtorizzazzjoni {Art. 56(1a)} irrispettivament ta' jekk il-manifattur(i) jew l-importatur(i) jkunux tefghu jew le applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għal dak l-użu partikolari.

Sabiex jiġi żgurat li l-proċess ikun effettiv, huwa importanti li, meta l-applikant potenzjali ma jkunx (jew ma jinkludix) utent downstream, iżomm l-utenti downstream tiegħu infurmati dwar xi jkun jew ma jkunx kopert fl-applikazzjoni. B'mod simili, ikun importanti li utenti downstream jipprovdu informazzjoni dwar l-użi speċifiċi tagħhom lill-applikant. Minhabba t-tul ta' żmien li tista' tiegħu thejjja ta' applikazzjoni (ara t-Taqsima 2.4.1) huwa importanti li dan id-djalogu jibda fi stadju bikri fil-proċess.

Kif imsemmi qabel, jistgħu jsiru applikazzjonijiet minn diversi entitajiet legali. Ikun fidejn kull applikant potenzjali (ikunx manifattur, importatur jew utent downstream) li jiddeċiedi fuq bażi individwali jekk jixtieqx jiffa' applikazzjoni, jew bħala individwu jew bħala parti minn grupp ta' applikanti. L-Appendiċi 2 jiddiskuti aktar ir-raġunijiet u l-approċċ għall-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni minn diversi entitajiet legali.

2.2.3. Rekwiżit għall-awtorizzazzjoni għal użu(i) speċifiċi

2.2.3.1. Użu(i) kopert(i) fl-applikazzjoni

Kull applikant jista' japplika għall-awtorizzazzjoni għall-użu(i) tiegħu stess tas-sustanza u/jew użi li għalihom l-applikant għandu l-hsieb iquegħed is-sustanza fis-suq. Jekk il-manifatturi u l-importaturi jixtiequ jhejju applikazzjonijiet li jkopru kemm l-użu(i) tagħhom stess kif ukoll kwalunkwe użu(i) li għalihom jixtiequ jquegħdu s-sustanza fis-suq, l-applikazzjoni jkollha tkopri l-użi downstream tas-sustanza. F'din is-sitwazzjoni, l-utenti downstream infishom mhux neċessarjament ikollhom jissottomettu applikazzjoni sakemm l-użi tagħhom kienu koperti mill-applikazzjoni mill-manifattur jew l-importatur. Madankollu, huwa importanti li jiġi osservat li din l-applikazzjoni mill-manifattur jew l-importatur ma tipprekludix l-utent downstream milli jitfa' l-applikazzjoni tiegħu stess jekk ikun mixtieq.

Peress li għandu jiddeċiedi kull attur, fuq bażi ta' każijiet individwali, jekk jixtieqx ikopri jew le l-użu(i) tal-utenti downstream tiegħu fl-applikazzjoni tiegħu għall-awtorizzazzjoni, huwa possibbli li applikant potenzjali ma jkunx jixtieq japplika għall-awtorizzazzjoni għal użu speċifiku li hu fil-preżent jagħmel provvista għalih. Eżempji (mhux eżawrjenti) ta' uħud mill-hafna sitwazzjonijiet possibbli fejn dan jista' jirriżulta jinkludu:

- l-applikant ma jixtieqx ikompli l-provvista għal raġunijiet ekonomiċi (pereżempju l-ispejjeż għat-thejija tal-applikazzjoni huma għolja meta mqabbla mal-valur tal-prodott),
- l-applikant ma jistax juri l-użu sigur u jidher li hemm alternattivi adattati disponibbli, jew
- l-applikant ma jistax juri li l-użu sigur u r-riskji għas-saħha tan-nies jew għall-ambjent mill-użu tas-sustanza jidhru li probabbli jkunu akbar mill-benefiċċju soċjoekonomiku tal-użu kontinwat tas-sustanza.

F'dawn il-każijiet l-utenti downstream tas-sustanza għall-użu speċifiku jistgħu jixtiequ jaħsbu li jiżviluppaw l-applikazzjoni tagħhom stess għall-użu(i) speċifiku(ċi) tagħhom. Meta jkunu qed jiddeċiedu jagħmlu dan, ikollhom jistudjaw il-każ speċifiku tagħhom stess bir-reqqa. Eżempji mhux eżawrjenti ta' xi sitwazzjonijiet fejn dan jista' jirriżulta jinkludu:

- l-użu jew il-proċess attwali użat mill-utent downstream hu kunfidenzjali,
- jista' jintwera kontroll adegwat fis-sit tal-utent downstream bħala riżultat ta' miżuri speċifiċi għall-immaġġjar tar-riskji u kundizzjonijiet operattivi fis-seħh, jew
- l-utent downstream jista' juri li l-benefiċċji soċjoekonomiċi huma akbar mir-riskji għall-użu speċifiku mhaddem minnu f'każijiet fejn ebda alternattivi adattati ma jkunu disponibbli għalih għal dan l-użu speċifiku.

F'każijiet bħal dawn ikun sew jekk l-utent downstream javża lill-fornitur(i) tiegħu u, jekk rilevanti, l-utenti (il-klijenti) downstream tiegħu bis-sustanza li għaliha għandu l-hsieb jitfa' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni.

2.2.3.2. Deskrizzjoni tal-użu(i) fl-applikazzjoni

L-użu jew l-użi għandhom jiġu deskritti fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni skont il-manwal(i) tal-utent għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni disponibbli fuq il-websajt tal-Aġenzija. Din it-taqsimha għandha tiġi kompletata għal kull applikazzjoni, irrispettivament mill-bażi li fuqha ssir l-applikazzjoni. Dan għandu jkopri ukoll kwalunkwe użu(i) tas-sustanza(i) f'taħlitiet u/jew l-inkorporazzjoni tas-sustanza fi prodotti, fejn dan ikun rilevanti. Għal applikazzjonijiet għal grupp ta' sustanzi huwa importanti li l-użi li tkun qed tintefa' applikazzjoni għalihom ikunu identifikati b'mod ċar għal kull membru tal-grupp.

Wiehed għandu jiftakar li l-awtorizzazzjoni tingħata għall-użu(i) deskritti fix-xenarju(i) tal-esponiment u dokumentati fis-CSR (ara t-Taqsimha 2.2.4.4). Il-punt prinċipali allura hu li d-deskrizzjoni għandha tkun marbuta max-xenarju(i) tal-esponiment għall-użu(i) li għalihom qed tintalab l-awtorizzazzjoni, kif hemm inkluz fis-CSR, l-analiżi tal-alternattivi, u s-SEA, meta tkun disponibbli. L-iżvilupp tad-deskrizzjoni tal-użu hu proċess iterattiv u allura għandu jiġi finalizzat wara li jkun twettaq ix-xogħol fuq is-CSR. Il-Gwida dwar

rekwiżiti ta' informazzjoni u CSAs (Kapitolu R.12: Sistema tad-deskrizzjoni tal-użu) fiha gwida dwar l-iżvilupp ta' deskrizzjonijiet tal-użi u din għandha tiġi konsultata, imma f'diversi każijiet jista' jkun mehtieġ u utli li l-applikanti jiżviluppaw aktar id-deskrizzjoni biex jiġi speċifikat b'mod aktar preċiż liema użu tkun qed issir applikazzjoni għalih.

Innota li s-CSR u b'mod partikolari x-xenarju(i) tal-esponiment għandhom ikopru l-passi kollha rilevanti taċ-ċiklu tal-hajja tas-sustanza assoċjata mal-użu li tkun qed issir applikazzjoni għalih. Pereżempju, jekk l-użu aħhari li ssir applikazzjoni għalih ikun parti minn tahlita, ikollu jiġi inkluż il-pass tal-formulazzjoni tat-tahlita. Il-hajja tas-servizz ta' prodotti li fihom is-sustanza forsi jkollha titqies ukoll.

Meta s-sustanza tiffirma parti minn tahlita, is-sistema tad-deskrizzjoni tal-użu fil-Gwida dwar rekwiżiti ta' informazzjoni u CSAs (Kapitolu R.12: Sistema tad-deskrizzjoni tal-użu) tikkaratterizza l-użu tas-sustanza permezz tat-tip ta' prodott għall-użu aħhari li fiha jkun magħruf li tintuża s-sustanza. Allura l-użu ta' tahlita jiġi deskritt b'mod simili bhall-użu ta' sustanza. Informazzjoni addizzjonali dwar l-iskop speċifiku tas-sustanza fit-tahlita tista' tiżdied jekk mehtieġ. Meta s-sustanza tintuża fil-produtt ta' prodotti, is-sistema tad-deskrizzjoni tal-użu għandha tinkludi l-kategorija tal-prodott li fih tkun inkorporata s-sustanza (għandu jiġi osservat li l-użu tal-prodotti nfushom mhux soġġett għall-awtorizzazzjoni).

2.2.3.3. Użi li għalihom mhix mehtieġa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni

L-applikazzjoni ma għandhiex tinkludi r-riskji għas-saħħa tan-nies li jirriżultaw mill-użu ta' sustanza f'taġmir mediku regolat mid-Direttivi 90/385/KEE, 93/42/KEE jew 98/79/KE [Art. 62(6)].

Barra minn hekk, it-Tabella 1 fit-Taqsima 1.5.2 tinkludi użi oħra eżentati minn applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni. Minbarra dawn l-eżenzjonijiet ġenerali, ir-registrazzjoni tal-Anness XIV għal kull sustanza tista' telenka użi, jew kategoriji ta' użi, speċifiċi eżentati ta' sustanzi, flimkien ma' kwalunkwe kundizzjonijiet li japplikaw għal dawn l-eżenzjonijiet.

2.2.3.4. Talba għall-awtorizzazzjoni għal diversi użi

Kif issemma qabel, l-applikazzjoni tista' tkopri diversi użi. Uħud mill-vantaġġi possibbli ta' applikazzjoni li tqis aktar minn użu wiehed huma biex jiġu evitati ripetizzjonijiet u tiġi inkluża stampa aktar integrata tal-użu tas-sustanza. Żvantaġġ prinċipali hu li jkollha tithejja applikazzjoni kumplessa fejn ikun hemm numru kbir ta' użi, jew meta l-applikazzjoni titlob kemm ir-rotta tal-kontroll adegwat kif ukoll dik SEA sabiex jiġu koperti l-użi kollha.

L-applikant għandu jiddeċiedi fuq bażi ta' każijiet individwali jekk il-vantaġġi tal-kombinazzjoni ta' diversi użi f'applikazzjoni waħda ikun akbar mill-iżvantaġġi. Uħud mill-iżvantaġġi tal-kombinazzjoni ta' diversi użi f'talba waħda għall-awtorizzazzjoni jistgħu jiġu indirizzati permezz tal-organizzazzjoni metodika tal-applikazzjoni. Dan jista' jinkiseb jew permezz tal-iżvilupp ta' diversi rapporti (jiġifieri s-CSR, l-analizi tal-alternattivi, il-pjan tas-sostituzzjoni, u s-SEA, fejn ikun xieraq) jew l-iżvilupp ta' taqsimiet definiti b'mod distint f'kull wiehed minn dawn ir-rapporti. Dan għandu jhaffef it-thejjja tal-applikazzjoni u l-ipproċessar tagħha mill-Aġenzija u l-Kummissjoni.

2.2.4. Dokumentazzjoni b'appoġġ tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni

Kif ġie diskuss fit-Taqsima 2.1.2, l-informazzjoni li tinsab fl-applikazzjoni tista' tkun differenti skont il-baži għall-argumentazzjoni fl-applikazzjoni, jiġifieri kontroll adegwat jew benefiċċi soċjoekonomiċi. Il-Figura 7 turi f'forma grafika l-informazzjoni li għandha tiġi inkluża fl-applikazzjoni għal kull rotta. It-taqsimiet isfel jiddeskrivu fil-qosor l-informazzjoni speċifika li għandha tingħata b'appoġġ tal-applikazzjoni.

2.2.4.1. Rapport dwar is-Sigurtà Kimika

L-applikazzjonijiet kollha għall-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu CSR jew jirreferu għal wiehed sottomess bħala parti minn dossier tar-registrazzjoni (sustanzi manifatturati fi kwantitajiet ta' 10 tunnelli jew aktar kull sena għal kull registrant għandhom jinkludu CSR bħala parti minn dossier tar-registrazzjoni). Is-CSR(s) għandhom ikopru r-riskji għas-saħħa tan-nies u/jew għall-ambjent (kif ikun xieraq) mill-użu jew l-użi tas-sustanza li ssir applikazzjoni għalihom li jirriżultaw mill-karatteristiċi intrinziċi speċifikati fl-Anness XIV tar-Regolament.

a) Żvilupp u sottomissjoni

Meta CSR tkun giet sottomessa diġà bhala parti mir-reġistrazzjoni, u ma jkun saru ebda tibdiliet għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, ma jenhtieġx li terġa tigi sottomessa kopja.

Madankollu, l-applikanti għandhom mnejn ikollhom jaġġornaw is-CSR (reġistrazzjoni) originali tagħhom bhala parti mill-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tagħhom. Dan jista' jkun mehtieġ pereżempju meta l-applikant jixtieq jagħti xenarju tal-esponiment aktar preċiż u/jew jirfina l-valutazzjoni tal-esponiment. Jista' jkun rakkomandabbli li jiġi sottomess CSR rivedut fejn is-CSR originali jkopri diversi użi tas-sustanza imma l-applikant jixtieq japplika biss għall-awtorizzazzjoni għal uħud minn dawn l-użi. Dan jista' jkun partikolarment importanti meta uħud mill-użi li ma tkunx intefgħet applikazzjoni għalihom iwasslu għal emissjonijiet għolja li jiddominaw l-emissjonijiet totali tas-sustanza. Hawn, l-aġġornament fis-CSR jista' jqis l-effett tal-bdil fix-xejra tal-użu tal-applikant fuq l-emissjonijiet totali u l-karatterizzazzjoni tar-riskju mill-użi li jifdal.

Jekk CSR ma jkunx disponibbli, allura jkun jenhtieġ li titwettaq Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika (CSA), tigi reġistrata l-valutazzjoni f'CSR, u dan jiġi sottomess bhala parti mill-applikazzjoni. F'dawn il-każijiet u fejn CSR jiġi aġġornat għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, dan għandu jkopri biss l-użi identifikati li tkun intefgħet applikazzjoni għalihom u jista' jiġi limitat għar-riskji għas-saħħa tan-nies u/jew għall-ambjent li jirriżultaw mill-karatteristiċi intrinseċi speċifikati fl-Anness XIV. Il-parti tal-valutazzjoni tal-periklu tas-CSR tal-applikant għandha tkun ibbażata fuq id-dossier tal-Anness XV li wassal biex is-sustanza tigi inkluża fl-Anness XIV. Il-kumplement tas-CSR għandu jiġi żviluppat skont l-Anness I li għalih tista' tintuża l-gwida standard dwar CSA/CSR (Ara Gwida dwar rekwiżiti ta' informazzjoni u CSAs⁽¹⁾). Skont il-karatteristiċi tas-sustanza dan jinkludi karatterizzazzjoni tar-riskju kwantitattiva jew kwalitattiva, skont jew it-Taqsima 6.4 jew 6.5 tal-Anness I u skont il-gwida ġenerali tas-CSAs.

Il-kontenut tas-CSA ivarja skont il-bażi tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni. Jekk l-awtorizzazzjoni tintefa' applikazzjoni għaliha permezz tar-rotta tal-kontroll adegwat, is-CSR ikollu juri li għall-użu(i) konċernati r-riskji huma kontrollati b'mod adegwat skont it-Taqsima 6.4 tal-Anness I. Allura, l-iterazzjoni tax-xenarju tal-esponiment jew l-evalwazzjoni huma mehtieġa sakemm jista' jintwera kontroll adegwat. Dan jista' jinkludi:

- irfinar tal-istimi tal-esponiment biex jiġu riflessi aħjar il-kundizzjonijiet tal-użu implimentati jew rakkomandati, pereżempju permezz ta'
 - il-ġbir ta' informazzjoni addizzjonali dwar il-kundizzjonijiet tal-użu
 - l-użu ta' dejta mkejla,
 - l-użu ta' mudelli aħjar, jew
- il-modifika ta' miżuri għall-immaniġġjar tar-riskji jew kundizzjonijiet operattivi, jew
- it-tidjiq tal-oqsma tal-użu li għalihom tintefa' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni.

Jekk tintefa' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni permezz tar-rotta SEA, il-possibiltajiet għat-titjib tal-kontroll tar-riskji permezz tal-iterazzjoni tax-xenarju tal-esponiment jew l-evalwazzjoni għandhom jitqiesu bil-ghan li tintwera l-minimizzazzjoni tal-emissjonijiet u l-esponimenti kemm jista' jkun possibbli, u biex tintwera li tigi mnaqqa l-probabbiltà tal-effetti avversi. Dan jista' jinkludi l-istess azzjonijiet kif hemm imniżżla skont ir-rotta tal-kontroll adegwat. It-Taqsima A.4.3 tal-Gwida dwar ir-rekwiżiti ta' informazzjoni u CSAs tkompli tiddekrivi fil-qosor il-passi fis-CSA għall-iskop tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni.

F'każijiet fejn CSR ġdid ikun ġie generat għall-applikazzjoni, jew fejn CSR eżistenti jkun ġie emendat, kopja tas-CSR il-ġdid jew dak rivedut għandha tinhemeż mal-applikazzjoni bhala rapport tal-valutazzjoni.

⁽¹⁾ Dawn it-taqsimiet li ġejjin tal-Gwida dwar rekwiżiti ta' informazzjoni u CSA huma ta' rilevanza partikolari: il-Partijiet A, C, D u E tal-Gwida Konċiża u mill-Gwida Detalljata Kapitolu R.11.2 dwar l-emissjoni u l-karatterizzazzjoni tar-riskju għal sustanzi PBT/vPvB u l-Kapitolu R14 – R18 dwar l-istima tal-esponiment.

b) CSR għal diversi użi

F'ċirkostanzi fejn applikazzjoni waħda tkopri diversi użi, huwa importanti li jitwaqqfu b'mod ċar ix-xenarji tal-esponiment għal kull użu. Dan jista' jinkiseb billi jiġu żviluppati taqsimiet definiti b'mod distint għal kull użu fis-CSR. Dan iħaffef it-tnejja tal-applikazzjoni u l-ipproċessar tagħha mill-Aġenzija u l-Kummissjoni.

c) CSR għal grupp ta' sustanzi.

Fil-każ li l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tkun għal grupp ta' sustanzi, CSR(s) għandhom ikopru s-sustanzi kollha fil-grupp li għaliha tkun qed tintalab l-awtorizzazzjoni. Ghalkemm fil-prinċipju huwa possibbli li jiġi generat CSR wiehed li jkopri s-sustanzi miġbura fi grupp u l-użi kollha tagħhom, dan jista' ma jkunx prattiku f'każ ta' applikazzjonijiet għal diversi sustanzi b'hafna użi differenti billi dokumentazzjoni tad-diversi kombinazzjonijiet kollha (ta' sustanzi/użi) tista' tirriżulta f'analizi deboleq nieqsa mit-trasparenza u l-konsistenza. F'sitwazzjonijiet simili CSR għal kull membru ta' grupp jista' jkun aktar xieraq. L-Appendiċi 1 jagħti informazzjoni addizzjonali għall-ġbir ta' sustanzi fi gruppi.

2.2.4.2. Analizi tal-alternattivi

L-applikazzjonijiet kollha għandhom jinkludu analizi tal-alternattivi. L-iskop ta' din l-analizi hu li jiġi determinat jekk hemmx kwalunkwe sustanzi alternattivi jew tekniki alternattivi adattati. Hemm tliet aspetti prinċipali li mill-anqas għandhom jitqiesu, dan huma:

- ir-riskji mill-alternattivi,
- il-fattibilità teknika tas-sostituzzjoni, u
- il-fattibilità ekonomika tas-sostituzzjoni.

Huwa importanti li wiehed jenfasizza l-htieġa ta' analizi soda tal-alternattivi. L-applikanti għandhom jispjegaw bħala parti mill-analizi tal-alternattivi l-azzjonijiet u l-iskedi taż-żmien meħtieġa għat-trasferiment għal sustanza jew teknika alternattiva, b'mod partikolari f'każijiet fejn ikun hemm alternattiva adattata disponibbli fis-suq imma din tkun għadha mhix lesta għal sostituzzjoni immedjata (jiġifieri sad-"data tat-terminazzjoni") jew operaturi oħra fl-istess suq ikunu diġà qed jużaw jew ikunu se jaqilbu dalwaqt għall-alternattivi.

Barra minn hekk, jekk ikun xieraq, l-analizi tal-alternattivi għandha tinkludi informazzjoni dwar kwalunkwe attivitajiet ta' riċerka u żvilupp rilevanti mill-applikant. B'mod partikolari, l-applikanti għandhom jinkludu informazzjoni dwar riċerka u żvilupp li hi meqjusa adattata għall-fehim tad-disponibbiltà preżenti jew futura ta' alternattivi adattati għas-sustanza tal-Anness XIV. Pjanijiet għall-gejjeni għar-riċerka u l-iżvilupp jistgħu ukoll jiġu dokumentati fl-applikazzjoni. Dan jista' jkun xieraq meta ma jkunx ġew identifikati ebda alternattivi adattati. L-informazzjoni dwar ir-riċerka u l-iżvilupp għandha titqies fid-determinazzjoni tal-perjodu tar-reviżjoni. Fin-nuqqas ta' kwalunkwe programm rilevanti mill-applikant maħsub biex jippermettilu li jaqleb għal alternattiva, il-perjodu tar-reviżjoni probabbli jkun iqsar milli f'każijiet fejn jittiehdu azzjonijiet serji. Fil-każ tal-aħħar il-perjodu tar-reviżjoni normalment iqsar il-perjodi taż-żmien identifikati mill-applikant biex jitwettaq il-programm.

Għandu jiġi osservat li sabiex tingħata l-awtorizzazzjoni skont ir-rotta SEA, l-analizi tal-alternattivi għandha turi li ma jkun hemm ebda sustanzi jew teknika alternattivi adattati meta wiehed iqsar l-elementi msemmija fl-Artikolu 60(5) (minbarra li jintwera li l-benefiċċji soċjoekonomiċi jkun akbar mir-riskji (Art. 60(4))).

Għandu dettaljati dwar kif għandha titwettaq analizi tal-alternattivi tingħata fil-Kapitolu 3. L-analizi tal-alternattivi għandha tiġi sottomessa bħala parti mill-applikazzjoni kif indikat fil-manwal(i) tal-utent disponibbli fuq il-websajt tal-Aġenzija.

F'ċirkostanzi fejn applikazzjoni waħda tkopri diversi użi, huwa importanti li jitwaqqfu b'mod ċar l-alternattivi għal kull użu. Dan jista' jinkiseb bl-iżvilupp ta' analizi separata tar-rapport dwar l-alternattivi għal kull użu jew bl-iżvilupp ta' taqsimiet definiti b'mod distint għal kull użu frapport wiehed. Dan għandu jħaffef it-tnejja tal-applikazzjoni u l-ipproċessar tagħha mill-Aġenzija u l-Kummissjoni.

Għal applikazzjonijiet li jkopru grupp ta' sustanzi, ikollu jitqies fuq bażi ta' każijiet individwali jekk l-analiżi tal-alternattivi għandhiex tkopri l-grupp jew jekk rapporti individwali għandhomx jiġu generati għal kull membru tal-grupp.

2.2.4.3. Pjan tas-sostituzzjoni

L-applikazzjoni għandha tinkludi pjan tas-sostituzzjoni jekk l-analiżi tal-alternattivi turi li jkun disponibbli alternattivi adattati, meta wiehed iqs it-tnaqqis tar-riskji totali u l-fattibilità teknika u ekonomika tal-alternattivi għall-applikant.

Gwida dettaljata dwar it-thejija ta' pjan tas-sostituzzjoni tingħata fil-Kapitolu 4 ta' din il-gwida. Il-pjan tas-sostituzzjoni għandu jiġi sottomess bħala parti mill-applikazzjoni kif indikat fil-manwal(i) tal-utent disponibbli fuq il-websajt tal-Aġenzija.

F'ċirkostanzi fejn applikazzjoni waħda tkopri diversi użi, huwa importanti li jitwaqqaf b'mod ċar pjan tas-sostituzzjoni għal kull użu. Dan jista' jinkiseb bl-iżvilupp ta' pjan separat tas-sostituzzjoni għal kull użu jew bl-iżvilupp ta' taqsimiet definiti b'mod distint għal kull użu f'rapport wiehed. Dan iħaffef it-thejija tal-applikazzjoni u l-ipproċessar tagħha mill-Aġenzija u l-Kummissjoni.

Għal applikazzjonijiet li jkopru grupp ta' sustanzi, ikollu jitqies fuq bażi ta' każijiet individwali jekk il-pjan tas-sostituzzjoni għandux ikopri l-grupp jew jekk pjanijiet individwali tas-sostituzzjoni għandhomx jiġu generati għal kull membru tal-grupp.

2.2.4.4. Analizi soċjoekonomika

SEA huwa approċċ użat biex jiġu analizzati u deskritti l-impatti rilevanti kollha tal-ghoti (jew ir-rifjut) tal-awtorizzazzjoni. Għalkemm mhux strettament mehtieg skont ir-Regolament, SEA huwa partikolarment importanti f'ċirkostanzi fejn il-kontroll adegwat tar-riskji ma jistax jiġi dokumentat (ara t-Taqsim 2.1.2.2), u l-applikant ikollu juri li r-riskju għas-saħha tan-nies jew għall-ambjent mill-użu tas-sustanza jew sustanzi huma superat mill-benefiċċji soċjoekonomiċi {Art. 60 (3 u 4)}.

SEA jista' jkun ta' benefiċċju ukoll f'applikazzjonijiet bir-rotta tal-kontroll adegwat. Pereżempju, l-applikanti jistgħu jużaw analiżi soċjoekonomika għall-ghoti tal-baži għad-definizzjoni tat-tul tal-perjodu tar-reviżjoni jew kwalunkwe kundizzjonijiet fid-deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni.

L-Anness XVI ta' REACH jiddeskrivi fil-qosor l-informazzjoni li tista' tiġi inkluża f'SEA u gwida aktar dettaljata għat-twettiq ta' analiżi soċjoekonomika tingħata fil-Gwida dwar l-Analiżi Soċjoekonomika – Awtorizzazzjoni. Ir-rapport dettaljat u l-informazzjoni ta' appoġġ għandhom jiġu sottomessi bħala parti mill-applikazzjoni kif indikat fil-manwal(i) tal-utent disponibbli fuq il-websajt tal-Aġenzija.

Fil-każ li applikazzjoni waħda tkopri diversi użi, huwa importanti li jiġu stabbiliti b'mod ċar l-impatti soċjoekonomiċi għal kull użu. Dan jista' jinkiseb bl-iżvilupp ta' rapport SEA separat għal kull użu bl-iżvilupp ta' taqsimiet definiti b'mod distint għal kull użu f'rapport wiehed. Dan iħaffef it-thejija tal-applikazzjoni u l-ipproċessar tagħha mill-Aġenzija u l-Kummissjoni.

Meta tkun tenhtieg analiżi soċjoekonomika għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għal grupp ta' sustanzi, ikollu jitqies fuq bażi ta' każijiet individwali jekk għandhiex tithejja analiżi soċjoekonomika waħda li tkopri l-grupp kollu, jew analiżijiet soċjoekonomiċi individwali għal kull membru tal-grupp.

2.2.4.5. Ġustifikazzjoni għan-nuqqas ta' kunsiderazzjoni ta' ċerti riskji

L-applikazzjonijiet kollha jistgħu jinkludu ġustifikazzjoni għan-nuqqas ta' kunsiderazzjoni tar-riskji għas-saħha tan-nies jew għall-ambjent {Art. 62(5b)}. Dan japplika għal użi f'sistemi fejn emissjonijiet tas-sustanzi jiġu kontrollati minn permess mogħti skont id-Direttiva IPPC (Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2008/1/KE) jew sorsi tal-punt ikkontrollati mir-rekwiżiti ta' regolament preċedenti msemmi fl-Artikolu 11(3)g tad-Direttiva Qafas dwar l-Ilima (Direttiva 2000/60/KE) u l-leġiżlazzjoni adottata skont l-Artikolu 16 ta' dik id-Direttiva.

Għal grupp ta' sustanzi jkun possibbli li tiġi żviluppata ġustifikazzjoni għan-nuqqas ta' kunsiderazzjoni ta' ċerti riskji sakemm is-sustanzi kollha fil-grupp jintużaw f'sistemi fejn l-emissjonijiet ta' sustanzi jiġu kontrollati minn permess mogħti skont id-Direttiva IPPC (Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2008/1/KE) jew sorsi tal-punt ikkontrollati mir-rekwiżiti ta' regolament preċedenti msemmi fl-Artikolu 11(3)g tad-Direttiva Qafas dwar l-Ilma (Direttiva 2000/60/KE) u l-leġislazzjoni adottata skont l-Artikolu 16 ta' dik id-Direttiva.

Il-ġustifikazzjoni għandha tiġi sottomessa bhala parti mill-applikazzjoni kif indikat fil-manwal(i) tal-utent disponibbli fuq il-websajt tal-Aġenzija.

2.3. Applikazzjonijiet Sussegwenti

Huwa possibbli li applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tirreferi għal applikazzjonijiet preċedenti għall-awtorizzazzjoni għall-istess sustanza(i) u użu(i). Jeżistu żewġ sitwazzjonijiet possibbli {Art 63 (1) u (2)}:

- a. Meta applikazzjoni saret minn applikanti ohra għall-istess sustanza(i) u użu(it).
- b. Meta l-awtorizzazzjoni ngħatat għall-istess sustanza(i) u użu(i).

F'dawn iż-żewġ każijiet, applikant sussegwenti jista' jirreferi għal dawn il-partijiet li ġejjin tal-applikazzjoni preċedenti, sakemm ikollu l-permess mill-applikant preċedenti jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni:

- Rapport(i) dwar is-Sigurtà Kimika.
- Analizi tal-alternattivi.
- Pjan tas-sostituzzjoni.
- Analizi soċjoekonomika.

F'dan il-każ l-applikant sussegwenti għandu jaġġorna l-informazzjoni f'dawn il-partijiet tal-applikazzjoni oriġinali kif meħtieġ {Art. 63(3)}, u jikkompleta dawn il-partijiet li ġejjin tal-applikazzjoni.

- Informazzjoni ġenerali dwar l-applikant (ara t-Taqsima 2.2.2).
- Identità tas-sustanza (ara t-Taqsima 2.2.1 – dan għandu jkun marbut mas-sustanza użata mill-applikant sussegwenti), anke deskrizzjoni għall-ġbir fi grupp ta' sustanzi (jekk applikabbli – ara l-Appendiċi 1)
- Talba għall-awtorizzazzjoni għal użu(i) speċifiċi (ara t-Taqsima 2.2.3 – din tista' tirreferi għas-CSR, is-SEA jew l-analizi tal-alternattivi u pjan ta' sostituzzjoni kif xieraq)
- Informazzjoni ohra (jekk xierqa).

2.4. Sottomissjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni

2.4.1. Dati tal-gheluq għas-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni

Id-dati tal-gheluq għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għandhom jiġu stabbiliti mill-Kummissjoni għal kull sustanza meta titniżżel fl-Anness XIV. Applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għandhom isiru lill-Aġenzija {Art. 62(1)}.

Iż-żmien meħtieġ għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ma għandux jiġi stmat inqas milli hu. Il-Gwida dwar l-inkluzjoni ta' sustanzi fl-Anness XIV tistima li jistgħu jenħtieġu madwar 12-il xahar għat-thejjja ta' applikazzjoni ġdida, imma dan jista' jkun sa 24 xahar għall-applikanti b'inqas esperjenza tal-proċess. Dan għandu jitqies meta tiġi pplanata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni.

2.4.2. *Kif tiġi sottomessa applikazzjoni*

L-applikazzjonijiet għandhom jiġu sottomessi lil ECHA, permezz tal-websajt tagħha, skont il-manwal(i) tal-utent dwar kif għandha tiġi sottomessa applikazzjoni disponibbli fuq il-websajt tal-Aġenzija.

2.4.3. *Tariffi*

L-applikant(i) għandhom iħallsu t-tariffa mehtieġa skont it-*Titolu IX* {Art. 62(7)} u r-*Regolament tal-Kummissjoni Nru KE 340/2008* dwar il-hlasijiet u l-ispejjeż dovuti lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (*Anness VI u VII*).

2.5. **Rapporti ta' reviżjoni**

L-awtorizzazzjonijiet għandhom ikunu soġġetti għal perġodu ta' reviżjoni limitat biż-żmien. Il-perġodu tar-reviżjoni għandu jiġi speċifikat fl-awtorizzazzjoni mogħtija. Sabiex ikompli j-qiegħed fis-suq jew juża sustanza, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jissottometti rapport tar-reviżjoni mill-anqas 18-il xahar qabel id-data tal-iskadenza tal-perġodu tar-reviżjoni limitat biż-żmien.

Ir-rapport tar-reviżjoni għandu jindirizza biss il-partijiet tal-applikazzjoni oriġinali li issa tbiddu imma għandu jkun fih dawn l-elementi li ġejjin {Art. 61(1)}.

- In-numru tal-awtorizzazzjoni kurrenti.
- Aġġornament tal-analiżi tal-alternattivi, anke informazzjoni dwar kwalunkwe attivitajiet ta' rċerka u ta' żvilupp rilevanti mill-applikant, jekk ikun xieraq.
- Aġġornament ta' kwalunkwe pjan tas-sostituzzjoni inkluż fl-applikazzjoni oriġinali jekk ikun xieraq.
- Jekk l-aġġornament tal-analiżi tal-alternattivi juri li jkun hemm alternattiva adattata disponibbli, allura pjan ta' sostituzzjoni, inkluża skeda taż-żmien għall-azzjonijiet proposti mill-applikant, ikunu mehtieġa. Jiġi osservat li skont ir-rotta SEA, meta jsiru disponibbli alternattivi adattati għall-applikant, l-awtorizzazzjoni għandha tiġi rtirata, b'kunsiderazzjoni tal-prinċipju tal-proporzjonalità.
- Jekk id-detentur ma jistax juri li r-riskju jkun kontrollat b'mod adegwat, allura jkun mehtieġ aġġornament tar-rotta SEA inkluża fl-applikazzjoni oriġinali.
- Jekk id-detentur issa jista' juri li r-riskju jkun kontrollat b'mod adegwat, allura jkun mehtieġ aġġornament tas-CSR.
- Aġġornamenti ta' kwalunkwe elementi ohra mill-applikazzjoni oriġinali li issa jkunu nbidlu.

Rapport tar-reviżjoni jista' jinholq bl-użu tas-sofwer rakkomandat mill-Aġenzija kif indikat fil-manwal(i) tal-utent disponibbli fuq il-websajt tal-Aġenzija. Il-partijiet li jkunu nbidlu biss għandhom jiġu kompletati. Kwalunkwe rapporti u informazzjoni aktar dettaljati (eż. CSRs, SEAs aġġornati, eċċ) jistgħu jinhemžu mar-rapport tar-reviżjoni.

Ir-rapport tar-reviżjoni għandu jiġi valutat permezz tal-istess proċess bħal dak użat għat-talba tal-awtorizzazzjoni oriġinali (ara t-Taqsim 1.5.7).

Barra minn hekk, l-awtorizzazzjoni tista' tiġi reviżjonata fi kwalunkwe hin jekk iċ-ċirkostanzi jinbidlu sabiex ir-riskji għas-saħħa tan-nies jew għall-ambjent meqjusa fl-awtorizzazzjoni oriġinali jiġu affettwati, jew l-impatt soċjoekonomiku jiġi affettwat. Reviżjoni tista' ukoll titqajjem minn informazzjoni ġdida dwar sostituti possibbli li jsiru disponibbli. F'dawn iċ-ċirkostanzi, id-detentur tal-awtorizzazzjoni jiġi mistieden mill-Kummissjoni biex jissottometti kwalunkwe informazzjoni mehtieġa għar-reviżjoni sa data tal-gheluq stabbilita mill-Kummissjoni. Id-detentur ikollu jindirizza kwalunkwe aspetti speċifiċi mitluba mill-Kummissjoni, u jista' ukoll jixtieq iqis l-impatt tal-informazzjoni l-ġdida fuq is-CSR jew is-SEA tagħhom. L-informazzjoni l-ġdida li tqajjem ir-reviżjoni u l-informazzjoni mogħtija mid-detentur titqies skont l-istess proċedura bħal dik għat-talba oriġinali (ara t-Taqsim 1.5.7).

3. IPPJANAR GHAS-SOSTITUZZJONI: GWIDA DWAR L-ANALIŻI TAL-ALTERNATTIVI

3.1. Introduzzjoni

Il-bdil progressiv ta' SVHCs b'alternattivi adattati hu wiehed mill-ghanijiet fundamentali tal-awtorizzazzjoni u jiġi tradott prinċipalment f'żewġ elementi tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni: l-analiżi tal-alternattivi u l-pjan tas-sostituzzjoni. L-analiżi tal-alternattivi hu l-ewwel pass fil-proċess tal-ippjanar għas-sostituzzjoni, fejn issir valutazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' sustanzi jew tekniki alternattivi adattati, ir-riskji tagħhom għas-saħħa tan-nies u għall-ambjent, u l-fattibilità ekonomika u teknika tagħhom għall-applikant. L-analiżi tal-alternattivi tista' tinkludi ukoll informazzjoni dwar attivitajiet ta' R&Ż rilevanti mill-applikant. Filwaqt li din l-informazzjoni mhix obligatorja, tkun fattur kritiku biex jiġi stabbilit il-perjodu tar-revizjoni, b'mod partikolari f'każijiet fejn l-analiżi tal-alternattivi tikkonkludi li ma jkun hemm ebda alternattivi adattati. Meta l-analiżi tal-alternattivi twassal għall-konkluzjoni li alternattiva vijabbli tkun disponibbli għall-applikant, dan tal-aħhar għandu jipprovdi ukoll pjan tas-sostituzzjoni, inkluża skeda taż-żmien għall-azzjonijiet proposti.

Dan il-kapitolu jagħti gwida diretta primarjament lill-applikant għall-awtorizzazzjoni dwar l-analiżi ta' sustanzi alternattivi jew teknoloġiji alternattivi għas-sustanza tal-Anness XIV. Il-kapitolu jistabbilixxi:

- X'inhi alternattiva;
- X'għandu jkun il-fokus u l-iskop ta' analizi tal-alternattivi;
- Kif titmexxa analizi għall-identifikazzjoni u l-valutazzjoni tal-alternattivi possibbli; u
- Kif għandha tiġi dokumentata l-analiżi fl-applikazzjoni.

Analizi tal-alternattivi hi mehtieġa fl-applikazzjonijiet kollha għall-awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 62(4)(e) ta' REACH. Allura, l-applikant għall-awtorizzazzjoni għandu jiddokumenta analizi tal-alternattivi fl-applikazzjoni tiegħu. Filwaqt li din il-gwida tiffoka fuq l-applikant, li jista' jkun M/I jew UD jew verament grupp li jinkludi entitajiet legali differenti, huwa mahsub biex jiddeskrivi proċess li bih tista' tiġi trattata, titwettag, titmexxa u tiġi dokumentata analizi raġonevoli u loġika tal-alternattivi. Allura, jista' jkun ta' għajnnuna ukoll għal terzi persuni li tiġi sottomessa informazzjoni dokumentata sew dwar l-alternattivi ⁽¹⁾ skont id-dispożizzjonijiet fl-Artikoli 64(2) u 64(3).

Il-gwida hi mahsuba biex tagħti kunsiderazzjonijiet għall-analiżi tal-alternattivi sabiex l-utenti tal-gwida jistgħu jagħtu informazzjoni li tiddokumenta l-analiżi tagħhom fl-aħjar dawl possibbli għall-kunsiderazzjoni mill-Aġenzija u fl-aħhar mill-Kummissjoni fid-deċiżjoni jekk tagħtix l-awtorizzazzjoni jew le.

Dan il-kapitolu jindirizza ukoll kif, u f'liema ċirkostanzi, l-analiżi tal-alternattivi torbot ma' pjan tas-sostituzzjoni u analizi soċjoekonomika (SEA). Kif gie deskritt f'taqsimiet preċedenti (1.5.5, 2.2 u 2.4.4.2), l-awtorizzazzjonijiet jistgħu jingħataw fuq il-bażi ta' żewġ linji tal-argumentazzjoni prinċipalment differenti, jiġifieri fuq il-bażi tal-kontroll adegwat jew għal raġunijiet soċjoekonomiċi, li jwassal għal applikazzjonijiet permezz ta' wahda minn żewġ rotot, l-hekk imsejha rotta tal-kontroll adegwat jew ir-rotta SEA. Ir-rotta tal-applikazzjoni tinfluwenza r-rekwiżiti għal pjan tas-sostituzzjoni u l-applikabbiltà tas-SEA.

Pjan tas-sostituzzjoni: Jekk applikazzjoni skont ir-rotta tal-kontroll adegwat tikkonkludi fl-analiżi tal-alternattivi li alternattiva(i) adattati jkun disponibbli, allura l-applikant għandu jhejji pjan tas-sostituzzjoni li jistabbilixxi l-impenn tiegħu biex jaqleb għal dawk l-alternattivi, billi jistabbilixxi l-perjodu taż-żmien u kunsiderazzjonijiet oħra għat-trasferiment. Id-dettall dwar kif jitmexxa u jiġi dokumentat pjan tas-sostituzzjoni huwa stabbilit fil-Kapitolu 4 ta' dan id-dokument ta' gwida, imma l-konnessjonijiet bejn l-analiżi tal-alternattivi u l-pjan tas-sostituzzjoni jiġu enfasizzati ukoll f'dan il-kapitolu. Jiġi osservat li l-awtorizzazzjoni skont ir-rotta SEA tista' ma tingħatax jekk ikun hemm alternattivi disponibbli għall-applikant.

⁽¹⁾ Il-preżentazzjoni ta' analizi tal-alternattivi minn terza persuna tista' tghin biex tappoġġja l-każ li l-alternattiva tkun adattata u disponibbli għall-użi stabbiliti fuq il-websajt tal-Aġenzija. Gwida għal terzi persuni qegħda fil-Kapitolu 5 ta' dan il-DG.

Analizi Soċjoekonomika (SEA): Ghalkemm skont l-Artikolu 62(5) l-inkluzjoni ta' SEA mhix obligatorja fl-applikazzjonijiet kollha, għall-applikazzjonijiet skont ir-rotta SEA din għandha tiġi inkluża u tista' ukoll tiġi sottomessa fil-każ tal-applikazzjonijiet skont ir-rotta tal-kontroll adegwat fuq bażi volontarja. Ara t-Taqsima 1.5.5 għal aktar dettalji dwar liema tipi ta' sustanzi jew sitwazzjonijiet huma applikabbli għar-rotta SEA għall-awtorizzazzjoni. Għida għall-kompilazzjoni ta' SEA b'appoġġ tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni u sottomissjoni ta' SEA jew kontribuzzjoni lil wahda minn terza persuna bħala parti mill-proċess tal-awtorizzazzjoni hi stabbilita f'dokument separat Għida dwar l-Analizi Soċjoekonomika – Awtorizzazzjoni. Fażijiet prinċipali tal-analizi tal-alternattivi fejn konnessjonijiet mas-SEA huma importanti li jiġu indikati f'din il-għida, eż. fit-Taqsima 3.3 dwar l-ambitu tal-analizi tal-alternattivi, fit-Taqsima 3.5 dwar kif jiġu identifikati alternattivi possibbli, u fit-Taqsima 3.7 dwar it-tqabbil tar-riskji tal-alternattiva mas-sustanza tal-Anness XIV. Meta tiġi żviluppata SEA, valutazzjoni tal-impatti fuq is-saħha tan-nies u fuq l-ambjent tkun parti meħtieġa tas-SEA. Din il-valutazzjoni tista' tintuża fl-analizi tal-alternattivi biex tgħin fid-deċiżjoni dwar it-tqabbil tar-riskji għas-sustanzi li jsegu r-rotta SEA (ara t-Taqsima 3.7.1).

3.2. X'inhi alternattiva?

Alternattiva hi tibdil possibbli għas-sustanza tal-Anness XIV. Din għandha tkun tista' tibdel il-funzjoni li twettaq is-sustanza tal-Anness XIV. L-alternattiva tista' tkun sustanza oħra jew tista' tkun teknika (eż proċess, proċedura, tagħmir, jew modifika fil-prodott aħhari) jew kombinazzjoni ta' alternattivi tekniċi u sustanzi. Pereżempju, alternattiva teknika tista' tkun mezz fiżiku għall-kisba tal-istess funzjoni bħal tas-sustanza tal-Anness XIV jew forsi bidliet fil-produzzjoni, il-proċess jew il-prodott li jneħhu għal kollox il-htieġa tal-funzjoni tas-sustanza tal-Anness XIV.

L-Artikolu 60(5) jistipula li waqt il-valutazzjoni tad-disponibbiltà ta' sustanzi jew tekniki alternattivi adattati, *l-aspetti rilevanti kollha għandhom jitqiesu*, anke:

- a) jekk il-bidla għall-alternattiva tirriżultax *friskji totali mnaqqsa* għas-saħha tan-nies u għall-ambjent (meta mqabbla mas-sustanza tal-Anness XIV) b'kunsiderazzjoni tal-miżuri għall-immanigġjar tar-riskji,
- b) *il-fattibilità teknika u ekonomika* tal-alternattivi għall-applikant gall-bdil tas-sustanza tal-Anness XIV.

L-alternattiva għandha ukoll tkun *disponibbli* għall-applikant (jiġifieri tista' tinkiseb fi kwantità u kwalità biżżejjed) għat-trasferiment. Peress li applikazzjoni tista' tkun għal numru ta' użi tas-sustanza tal-Anness XIV, jista' jkun li jkun hemm alternattivi differenti li jkunu *adattati* u *disponibbli* għal kull użu differenti tas-sustanza tal-Anness XIV li tkun intefgħet applikazzjoni għalih.

3.3. Il-fokus u l-ambitu tal-analizi tal-alternattivi

L-analizi tal-alternattivi tista' tkun relattivament faċli. Pereżempju, meta l-applikazzjoni tkun qed tiġi kumpilata għal użu wieħed li tkun qed tintefa' applikazzjoni għalih, l-applikant jista' jkun jaf b'alternattiva wahda jew ftit alternattivi. F'dan il-każ, analizi sempliċi forsi tkun tista' tidentifika pjuttost malajr il-kapaċità tagħhom biex inaqqsu r-riskju totali u jekk ikunux teknikament u ekonomikament fattibbli. Barra minn hekk, biċċa mix-xogħol forsi jkun diġà sar b'rabta mar-rekwiżiti ta' leġiżlazzjoni oħra, eż. id-Direttiva 2004/37/KE ("id-Direttiva dwar il-karċinoġeni") titlob li min jimpjega jqis is-sostituzzjoni tal-użu ta' karċinoġenu jew mutagenu bħala l-ewwel livell tal-ġerarkija tal-immanigġjar tar-riskji.

Madankollu, l-analizi tista' titlob valutazzjoni aktar dettaljata. Pereżempju, l-applikazzjoni tista' tibda minn pożizzjoni li fiha ma jkunu magħrufa ebda alternattivi, fejn il-funzjoni tkun kumplessa u fejn ikun hemm numru ta' rekwiżiti fuq il-funzjoni (inkluzi, eż. rekwiżiti stretti għall-klijenti għall-użu ta' sustanzi speċifiċi) kif ukoll il-katina tal-provvista tkun kumplessa.

Il-fokus tal-analizi tal-alternattivi hu li jidentifika alternattivi possibbli għas-sustanza tal-Anness XIV u li jevalwa, fuq il-bażi tat-tnaqqis tar-riskji totali, il-fattibilità ekonomika u teknika tas-sostituzzjoni u d-disponibbiltà jekk jistgħux jintużaw minflok is-sustanza tal-Anness XIV. Id-dokumentazzjoni ta' dik l-analizi għandha tiġi preżentata fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni u tista' ssir referenza għaliha bħala r-rapport tal-analizi tal-alternattivi.

L-analiżi tal-alternattivi mill-applikant għandha tikkonkludi li hemm alternattiva adattata disponibbli meta sustanza(i) jew teknoloġija/i alternattivi jew il-kombinazzjoni tagħhom:

- jipprovdu funzjoni ekwivalenti għal dik provduta mis-sustanza jew irendu l-użu tas-sustanza żejjed (innotta li alternattiva waħda tista' ma tkunx adattata għall-proċessi jew l-użi differenti kollha li għalihom is-sustanza oriġinali kienet adattata, allura s-sustanza oriġinali tista' tiġi sostitwita minn aktar minn alternattiva adattata waħda);
- għandhom jirriżultaw friskji totali mnaqqa għas-saħha tan-nies u għall-ambjent, meta wiehed iqis l-adattezza u l-effikaċja tal-miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskji;
- ikunu teknikament u ekonomikament fattibbli (għas-sostituzzjoni fl-użi li tintefa' applikazzjoni għalihom) u disponibbli, għall-applikant.

L-applikant għandu juri jekk il-kriterji msemmija qabel jintlahqux jew le minn alternattivi possibbli. Huwa fl-interess tal-applikant li jkun speċifiku fil-valutazzjoni tal-adattezza u d-disponibbiltà tal-alternattivi u li jiddokumenta r-riżultati tal-valutazzjoni b'mod trasparenti. Huwa rakkomandat bil-qawwa ukoll li l-applikant juri li tkun saret valutazzjoni komprensiva u adegwata tal-alternattivi. Dan hu għaliex l-Aġenzija fl-opinjoni tagħha u l-Kummissjoni fil-valutazzjoni tagħha ta' jekk ikunx disponibbli alternattivi adattati għandhom iqisu "l-aspetti rilevanti kollha" {Art. 60(5)}, inkluża informazzjoni sottomessa minn terzi persuni interessati.

Dan ifisser li fil-prattika l-applikant ikun jaqbillu jqis li jinkludi fl-ambitu tal-analiżi tiegħu l-alternattivi possibbli kollha, b'kunsiderazzjoni kemm tas-sustanzi kif ukoll tat-teknoloġiji. Dan japplika ukoll għal każijiet fejn l-applikant ikun M/I u l-alternattivi jistgħu ma jkunux prodotti mill-portafoll tiegħu stess. Analizi mhux kompluta tal-alternattivi mill-applikant tista' twassal biex l-Aġenzija tiddubita l-eżattezza ta' din l-analiżi u għaliex xi alternattivi possibbli ma jkunux ġew valutati jekk l-Aġenzija tkun irċeviet informazzjoni dokumentata tajjeb li jkunu jeżistu alternattivi adattati. Huwa rakkomandabbli ukoll li l-applikant jagħti fid-dettall pereżempju riċerka u żvilupp rilevanti li jkun wettaq, b'enfażi speċifika fuq ir-raġuni għaliex certa sustanza jew teknoloġija alternattiva ma kienetx teknikament jew ekonomikament fattibbli.

Jekk l-analiżi tal-alternattivi turi li bħalissa ma hemm ebda alternattiva(i) adattati disponibbli għall-applikant, dan tal-aħħar għandu jagħti informazzjoni dwar dak li jkun mehtieg biex alternattivi possibbli jsiru adattati u disponibbli f'perjodu taż-żmien stmat (għwida addizzjonali tingħata fit-Taqsima 3.10). Din l-informazzjoni tkun indispensabbli biex jitwaqqfu l-perjodi tar-reviżjoni. B'mod partikolari, jekk ma tingħata ebda informazzjoni, il-perjodu tar-reviżjoni jkun qasir, peress li jkun mehtieg li jiġi valutat jekk sarux xi tibdiliet.

L-applikant għandu jkun manifattur/importatur (M/I) jew utent downstream (UD) tas-sustanza tal-Anness XIV Applikazzjonijiet kongunti jistgħu jsiru ukoll (ara l-Kapitolu 2 dwar min jista' jifja' applikazzjoni).

Il-fokus u l-ambitu tal-analiżi tal-alternattivi jista' jiġi influwenzat minn min jifja' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni. Il-Kaxxa 1 tqis il-perspettiva tal-M/I u l-UD fl-analiżi tal-alternattivi.

Sabiex applikant jifhem bl-aħjar mod liema alternattivi jistgħu jkunu disponibbli u x'se jkun l-ambitu tal-analiżi tal-alternattivi, huwa rakkomandat li l-konsulenza fi hdan il-katina tal-provvista tinbeda fi stadju bikri. Dan sabiex l-applikanti jkunu fl-aħjar pożizzjoni biex jifhmu liema informazzjoni tkun disponibbli dwar l-użu tas-sustanza tal-Anness XIV u dwar alternattivi possibbli għas-sustanza tal-Anness XIV. Il-konsulenza fil- u l-barra mill-katina tal-provvista titqies fit-Taqsima 3.5.2 u kwistjonijiet marbuta mal-liġi dwar il-kompetizzjoni u l-informazzjoni kummerċjali riservata (CBI) fil-Kaxxa 2.

KAXXA 1

PERSPETTIVA TAL-ANALIŻI TAL-ALTERNATTIVI GĦAL ATTURI DIFFERENTI

M/I jista' jsibha diffiċli jkollu informazzjoni shiha dwar kif alternattivi possibbli jistgħu jissodisfaw il-funzjoni tas-sustanzi għal użi downstream u jista' jkollu jaħdem ma' UD biex jifhem dan bis-shih jekk l-M/I ikollu l-hsieb ikopri użi downstream fl-applikazzjoni tiegħu.

UD jista' jkun jixtieq jiffa' applikazzjoni għax ma jixtieqx jaqşam informazzjoni dwar l-użu eżat mal-fornitur tiegħu għal raġunijiet ta' kunfidenzjalità kummerċjali jew jista' jkollu japplika għax isib li l-użu tiegħu ma jkunx se jiġi appoġġjat fl-applikazzjoni mill-fornitur tiegħu (jiġifieri l-M/I).

Tista' naturalment tkun opzjoni għal M/I u UD li jifgħu applikazzjoni kongunta jew jaqsmu l-informazzjoni permezz ta' parti indipendenti biex jiżguraw li l-informazzjoni kunfidenzjali ma tinqasamx fi hdan il-katina tal-provvista.

Terzi persuni jistgħu jissottomettu informazzjoni dwar alternattivi, li għandha titqies mill-Agenzija u l-Kummissjoni fil-valutazzjoni ta' jekk jeżistux alternattivi adattati

L-Anness XIV għandu jistabbilixxi data tal-gheluq għas-sottomissjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni (ara l-Kapitolu 2), allura l-ammont ta' xogħol li jista' jsir fl-analiżi tal-alternattivi jiġi limitat biż-żmien u r-rizorsi. Fil-prattika, ikun raġonevoli li jitwettqu uħud mill-kompiti tal-analiżi tal-alternattivi fl-istess hin, peress li informazzjoni minn parti tal-analiżi tista' tgħin lil partijiet ohra. Pereżempju, il-ġbir ta' informazzjoni inizjali għall-"iskrinjar" tal-fattibilità teknika possibbli ta' alternattiva jista' jingħaqad mal-iskrinjar ta' alternattivi abbażi tar-riskji.

Meta l-applikazzjoni tkun permezz tar-rotta SEA l-applikant jista' ukoll jixtieq iqis il-htigijiet ta' informazzjoni tas-SEA meta jqis l-analiżi tal-alternattivi. Kunsiderazzjoni tal-htigijiet ta' informazzjoni tas-SEA tista' tqanqal lill-applikant jiġbor informazzjoni dwar ir-reazzjonijiet possibbli tal-katina tal-provvista meta din ma tkunx tista' tuża s-sustanza tal-Anness XIV, fl-istess hin li jkun qed jiġbor informazzjoni dwar alternattivi possibbli. Dan jitqies fit-Taqsima 3.5. Gwida dwar l-Analiżi Soċjoekonomika – Awtorizzazzjoni tingħata f'dokument ta' gwida separat.

Lista tal-kontroll rakkomandata għall-inkluzjoni ta' informazzjoni fl-analiżi tal-alternattivi tingħata fl-Appendiċi 3. Gwida dwar x'għandu jiġi dokumentat fl-analiżi tal-alternattivi u deskrizzjoni possibbli għar-rapport tal-analiżi tal-alternattivi tingħata fit-Taqsima 3.12.

3.4. Harsa ġenerali lejn kif titwettaq analiżi tal-alternattivi

Dan il-kapitolu ta' gwida jistabbilixxi kif applikant:

- jista' jmexxi analiżi tal-alternattivi; u
- jista' jiddokumenta dan fir-rapport tal-analiżi tal-alternattivi.

Il-proċess jinvolvi:

- l-identifikazzjoni ta' alternattivi possibbli għal kull użu li tintefa' applikazzjoni għalih abbażi tar-rekwiżiti funzjonali (Taqsima 3.5);
- il-valutazzjoni tal-fattibilità teknika tal-alternattivi possibbli identifikati (Taqsima 3.6);
- il-valutazzjoni tal-alternattivi possibbli għar-riskji potenzjali tagħhom għall-ambjent u għas-saħha tan-nies. Għal dan il-ghan l-applikant għandu jivvaluta jekk l-alternattivi jirrapprezentawx tnaqqis fir-riskju totali meta mqabbla mas-sustanza tal-Anness XIV, meta wiehed iqis il-miżuri ta' mmanigġjar tar-riskji u l-kundizzjonijiet operattivi implimentati u rakkomandati (Taqsima 3.7);

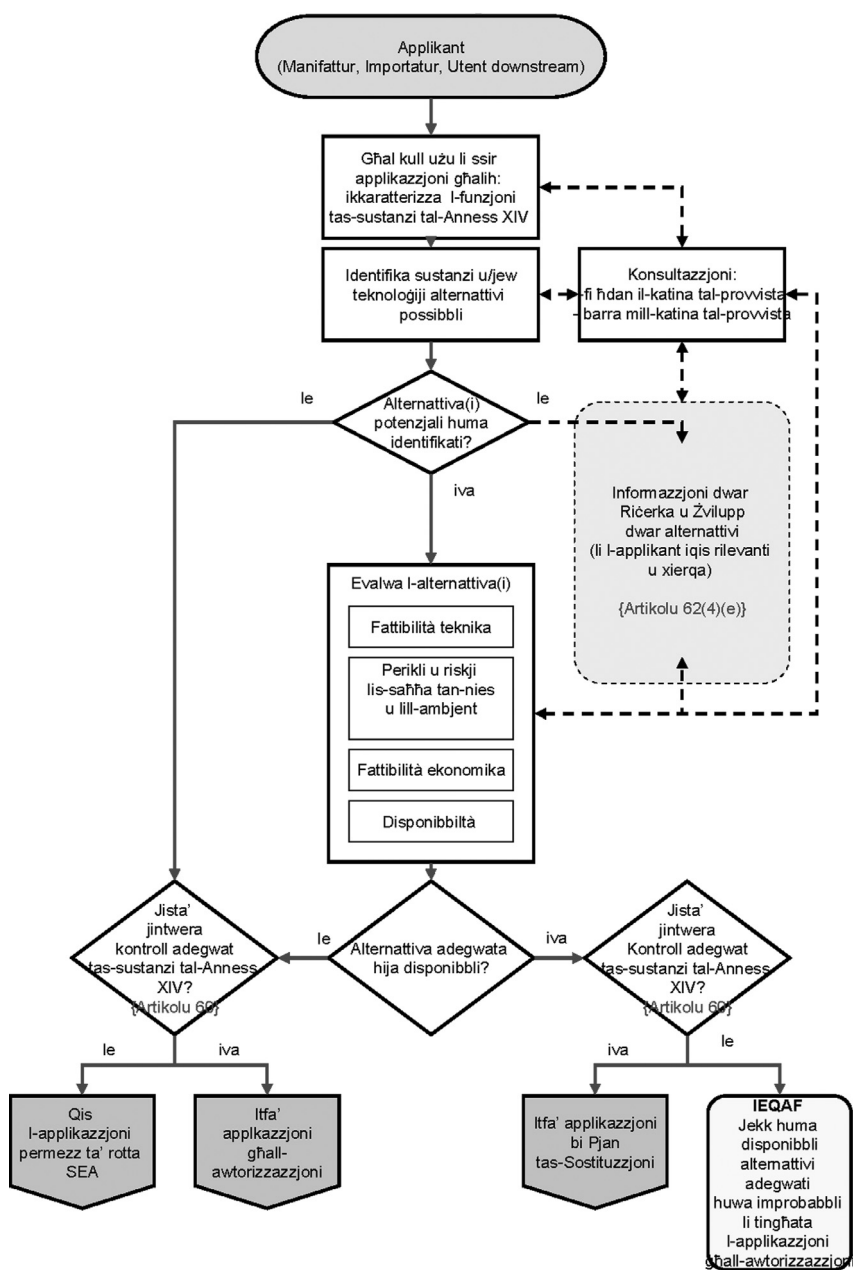
- il-valutazzjoni tal-fattibilità ekonomika tal-alternattivi possibbli identifikati (Taqsimha 3.8);
- l-identifikazzjoni tar-R&Ż rilevanti li jkunu adattati għall-analiżi (Taqsimha 3.9);
- il-valutazzjoni tal-adattatezza u d-disponibbiltà tal-alternattivi possibbli, abbażi tal-fattibilità teknika u ekonomika tagħhom għall-applikant, it-tnaqqis fir-riskju u l-aċċessibbiltà (Taqsimha 3.10); u
- id-determinazzjoni tal-azzjonijiet u l-perjodi taż-żmien li jistgħu jkunu meħtieġa biex l-alternattivi possibbli jiġu adattati u jsiru disponibbli għall-applikant, meta wiehed iqis ir-R&Ż rilevanti fejn ikun xieraq (Taqsimha 3.11).

Il-proċess għat-tweġiq ta' analiżi tal-alternattivi hu illustrat fil-Figura 8. Din id-dijagramma turi l-passi possibbli f'analizi ta' alternattivi u r-riżultati possibbli skont l-istat tas-sustanza tal-Anness XIV u l-identifikazzjoni tal-alternattivi disponibbli.

Ovvjament, sabiex jiġu identifikati alternattivi possibbli għas-sustanza tal-Anness XIV, l-ewwel għandha tiġi identifikata l-funzjoni tas-sustanza tal-Anness XIV. Madankollu, l-analiżi addizzjonali tal-fattibilità teknika u ekonomika, is-sigurtà komparattiva tal-alternattivi u d-disponibbiltà ma għandhomx għalfejn jiġu analizzati fl-ordni stabbilit f'din il-gwida. L-applikant għandu juri u jiddokumenta analiżi ta' dawn l-aspetti, imma l-importanza ta' aspetti differenti tal-analiżi tkun differenti f'kull każ. Pereżempju, għandu mnejn jidher ċar lill-applikant fl-analiżi tal-alternattivi li l-alternattivi kollha fattibbli teknikament probabbli ma jirrappreżentawx tnaqqis fir-riskji meta mqabbla mas-sustanza tal-Anness XIV. F'dan il-każ f'it ikun hemm mertu għal analiżi dettaljata tal-fattibilità ekonomika ta' dawn l-alternattivi, meta jsir magħruf li ebda waħda minnhom ma tkun adattata abbażi tar-riskji.

Figura 8

Flow diagram għall-analiżi tal-alternattivi



Il-Figura 8 turi li biex jiġu valutati sew l-alternattivi possibbli, hija rakkomandata l-konsulenza fi hdan u barra mill-katina tal-provvista. Dan sabiex l-applikanti jkunu jistgħu:

- Jifhmu kompletament l-użi eżatti li għalihom tkun qed tintefa' applikazzjoni u allura jifhmu l-funzjoni tas-sustanza tal-Anness XIV;
- Jiżguraw li jkunu konxji tal-fattibilità teknika u ekonomika tal-alternattivi possibbli għall-użi tas-sustanza tal-Anness XIV li jkunu qed japplikaw għalihom;
- Jiddeciedu jekk R&Ż precedenti, prezenti jew ipplanati jkunux rilevanti u adattati għall-analiżi;
- Jiddeciedu jekk l-alternattiva(i) jkunux adattati u disponibbli sabiex ikun jista' jsehh trasferiment għall-alternattiva(i); u

- Jiddeterminaw liema azzjonijiet u perjodi taż-żmien ikunu mehtieġa biex l-alternattivi possibbli jsiru adattati u disponibbli.

Il-Figura 8 tinkludi kunsiderazzjoni tar-R&Ż rilevanti u adattati. Peress li mhuwiex obbligatorju li jitmexxa R&Ż fi hdan l-analiżi tal-alternattivi, dan huwa indikat b'linja mhux kontinwa fil-figura. L-applikanti jistgħu jkunu għamlu jew ikunu konxji minn riċerka u żvilupp (R&D) dwar l-alternattivi possibbli. Dawn ir-R&Ż jistgħu jkunu enfasizzaw il-possibbiltajiet u d-diffikultajiet għall-użu ta' alternattivi partikolari. Allura, jista' jkun ta' għajjnuna li fl-analiżi tal-alternattivi ssir referenza għal u jiġu spjegati r-R&Ż li jkunu rilevanti biex jintwera kif l-alternattivi jistgħu jew ma jistgħux ikunu probabbli. Barra minn hekk, din l-informazzjoni għandha titqies biex jiġu stabbiliti l-perjodi tar-reviżjoni. In-nuqqas ta' attivitajiet ta' R&Ż għandu jwassal biex jiġu stabbiliti perjodi iqsar tar-reviżjoni.

3.5. Kif jiġu identifikati alternattivi possibbli

3.5.1. Kif jiġu identifikati l-funzjonijiet tas-sustanzi tal-Anness XIV

Il-funzjoni tas-sustanza tal-Anness XIV għall-użu(i) li tkun qed tintefa' applikazzjoni għalihom huwa l-kompitu jew ix-xogħol li tkun qed twettaq is-sustanza tal-Anness XIV.

Il-proċess tal-identifikazzjoni tal-alternattivi normalment jibda bil-kunsiderazzjoni tal-funzjoni tas-sustanza tal-Anness XIV. Għarfen dettaljat u speċifiku tal-funzjoni eżatta li tkun qed twettaq is-sustanza tal-Anness XIV (u fejn u kif, jiġifieri f'liema kundizzjonijiet, dik il-funzjoni għandha titwettaq) għal użu partikolari, għandu jippermetti lill-applikant ifittex mezzi oħra għat-twettiq ta' dik il-funzjoni. Dan jista' jkun bl-użu ta' sustanza jew teknoloġija oħra jew billi jinbidel il-proċess jew il-prodotti aħharin. Fil-każijiet tal-aħhar huwa possibbli li l-funzjoni oriġinali tas-sustanza ma tibqax rilevanti.

Għarfen tal-funzjoni preċiża tas-sustanza tal-Anness XIV jgħin fil-konsultazzjoni dwar l-alternattivi fi hdan u barra mill-katina tal-provvista billi jiġu stabbiliti r-rekwiżiti tekniċi li għandhom jissodisfaw kwalunkwe alternattivi possibbli. Dan jippermetti lill-utenti, il-fornituri u t-teknoloġisti jivvalutaw jekk jistax ikun hemm alternattivi possibbli u anke liema azzjonijiet ikunu mehtieġa biex isiru fattibbli teknikament (il-fattibilità teknika hi meqjusa fit-Taqsima 3.6). L-utenti, permezz ta' koperazzjoni mal-fornituri, jistgħu jkunu wettqu riċerka u żvilupp possibbli dwar l-alternattivi eżistenti, pereżempju provi ta' sustanzi u teknoloġiji alternattivi, u dan jista' jgħin fl-identifikazzjoni u l-evalwazzjoni tal-alternattivi possibbli (ir-R&Ż jitqiesu fit-Taqsima 3.9).

Il-funzjoni ta' sustanza tista' tkun relatata mal-karatteristiċi fiżiċi jew kimiċi tagħha kif ukoll il-forma li tintuża fiha (pereżempju, għal solidu dan jista' jkun bħala trab, pritkuni jew b'cejjeċ żgħar, l-istat fiżiku jista' ukoll ikun dipendenti fuq il-kundizzjonijiet tal-proċess. Mistoqsijiet prinċipali li għandhom jitqiesu għal kull użu fid-determinazzjoni tal-funzjonijiet ta' sustanza jistgħu jitqassmu f'żewġ gruppi ewlenin:

1. **Il-kompitu** li twettaq is-sustanza. Dan ikun jehtieġ fehim tal-użu eżatt tas-sustanza inkluża deskrizzjoni u r-riżultat tal-proċess fejn jiġi applikat l-użu. Mistoqsijiet prinċipali li jindirizzaw il-kompitu mwettaq mis-sustanza jinkludu:

- X'inhu l-użu eżatt tas-sustanza tal-Anness XIV u liema kompitu twettaq?

Dan ikollu jkun speċifiku kemm jista' jkun u l-funzjoni eżatta tiddetermina f'liema limiti jistgħu jiġu identifikati alternattivi possibbli. Pereżempju, sustanza li tiffunzjona bħala solvent għat-tneħħija tal-griz mill-metall tista' titbiddel b'numru ta' alternattivi possibbli ta' sustanzi u tekniki. Madankollu, jekk il-funzjoni speċifika tkun biex jitneħħa l-griz minn tubi tal-metall b'toqba rqiqa sa standard partikolari ta' ndafa, allura dan se jnaqqas in-numru ta' alternattivi possibbli li jistgħu jwettqu din il-funzjoni.

- X'inhuma l-karatteristiċi kritiċi tas-sustanza għal dan l-użu?

Il-funzjoni għandha tiddependi fuq il-karatteristiċi prinċipali tas-sustanza tal-Anness XIV. Pereżempju, din tista' tkun il-persistenza tagħha, eż. ritardatur tal-fjammi jew kisi, li t-tnejn li huma għandhom iservu fit-tul fil-prodott aħhari sabiex ikompli jaqdu l-funzjoni tagħhom għat-tul tal-hajja tal-prodott), jew karatteristika fiżika pereżempju l-viskożità tagħha jew il-prensa tal-fwar. Il-karatteristiċi prinċipali jistgħu jkunu kombinazzjoni kritika ta' karatteristiċi li jrendu l-funzjoni possibbli.

2. **Il-kundizzjonijiet** li fihom tintuża s-sustanza. Dan ikun jehtieg fehim tal-kundizzjonijiet speċifiċi tal-proċess għall-użu tas-sustanza u kwalunkwe kundizzjonijiet jew rekwiżiti dwar il-prodotti aħharin possibbli li jirriżultaw mill-proċess. Dawn jistgħu jimponu restrizzjonijiet skont liema għandha titwettaq il-funzjoni mehtieġa u b'hekk jinfluwenzaw liema alternattivi jistgħu jintużaw. Mistoqsijiet prinċipali li jindirizzaw il-**kundizzjonijiet** tal-proċess fejn jiġi applikat l-użu jinkludu:

- X'inhuma l-kundizzjonijiet fiżiċi u kimiċi (tal-proċess/operattivi) li fihom għandha titwettaq il-funzjoni?

Il-kundizzjonijiet fiżiċi għandhom jinkludu, pereżempju, it-temperatura u l-pressa tal-proċess. Jista' jkun hemm ukoll kunsiderazzjonijiet ta' radjazzjoni elettromanjetika miżjuda jew imnaqqsa (eż. fotosensittività). Kundizzjonijiet kimiċi jistgħu jinkludu il-preżenza jew in-nuqqas ta' sustanzi kimiċi ohra (hawn jidhru kwistjonijiet ta' kumpatibbiltà kimika pereżempju r-reattività u l-fjammabbiltà), il-pH tal-proċess, u l-atmosfera gassuża (pereżempju pressa parzjali minn ossiġnu miżjud jew imnaqqas jew gassijiet ohra inklużi atmosferi potenzjalment splussivi), fost bosta ohrajn.

- Jeżistu xi kundizzjonijiet speċifiċi tal-perjodu taż-żmien għall-funzjoni tas-sustanza?

Jista' jkun hemm restrizzjonijiet fuq il-perjodu taż-żmien għall-kunsinna teknika tal-funzjoni – jiġifieri, il-funzjoni tista' titwassal f'parti partikolari ta' proċess li għandha hin kritiku u hij dipendenti fuq il-karatteristiċi tas-sustanza, jew il-funzjoni tista' tkun tehtieg tkompli għal perjodu taż-żmien minimu jew massimu. Innota li għal xi funzjonijiet il-prestazzjoni ma tistax tiġi ġġudikata fuq perjodu qasir (eż. kisi u lubrikanti) għax il-funzjoni hi bbażata fuq il-longevità tal-funzjoni u din tista' tiġi valutata biss biż-żmien.

- Kif tista' tiġi affettwata l-kwalità tal-prodott finali jekk il-proċess/is-sustanza jinbidlu?

Dan jehtieg kunsiderazzjoni dwar kif l-użu ta' alternattiva jista' jaffettwa l-prodotti aħharin f'termini ta' funzjoni finali. Il-kwalitajiet tal-prodott finali jistgħu jkollhom jitqiesu fuq perjodu taż-żmien itwal. Pereżempju, xi kisjiet forsi jkollhom joffru rezistenza għall-effetti tat-temp fuq tul tal-hajja speċifiku tal-prodott. Dan jista' jinkludi ukoll kunsiderazzjoni għar-rimi finali tal-prodott u/jew ir-riċiklaġġ potenzjali tiegħu.

- Il-funzjoni hi assoċjata ma' proċess ieħor li jista' jinbidel sabiex l-użu tas-sustanza jiġi limitat jew eliminat?

Pereżempju s-sustanza tal-Anness XIV tista' tintuża biex tikkontrolla l-emissjonijiet ta' sustanza ohra jew tipproduċi sustanza ohra. Jekk il-htieġa tal-kontroll titneħħa jew il-prodott aħhari jinbidel sabiex it-tieni sustanza ma tibqax mehtieġa allura s-sustanza tal-Anness XIV tista' tiġi sostitwita aktar faċilment jew ma tkunx mehtieġa.

- Hemm xi karatteristiċi tal-prodott aħhari li jiddeterminaw ir-rekwiżit għall-użu tas-sustanza?

Pereżempju l-użu speċifiku tas-sustanza jista' jkun mehtieg għax dan jagħti ċerti karatteristiċi lil prodott aħhari (eż. minhabba rekwiżiti tal-klijenti jew legali). L-użu ta' prodott aħhari differenti li jwettaq l-istess funzjoni jista' jippermetti li tintuża alternattiva jew jista' jfisser li s-sustanza ma tkunx għadha mehtieġa għall-użu.

L-Appendiċi 4 jagħti lista tal-kontroll għad-determinazzjoni tar-rekwiżiti funzjonali għal alternattivi possibbli (din mhix eżawrjenti) abbażi tal-aspetti funzjonali tas-sustanza tal-Anness XIV. Filwaqt li l-lista tal-kontroll mhix obbligatorja, din tagħti lista indikattiva ta' aspetti li għandhom jitqiesu waqt l-identifikazzjoni tal-funzjoni tas-sustanza.

L-Eżempju 1 juri kif tista' titqies il-funzjoni tas-sustanza għal sitwazzjoni partikolari. Intużat informazzjoni disponibbli biex jiġu simulati t-tweġibiet possibbli għall-mistoqsijiet mogħtija fl-Appendiċi 4. L-aspetti funzjonali bin-numri minn 1 sa 2 fl-eżempju u l-lista tal-kontroll fl-Appendiċi 4 jindirizzaw il-funzjoni tas-sustanza tal-Anness XIV (jiġifieri l-kompitu li twettaq), l-aspetti 3 sa 7 jindirizzaw il-kundizzjonijiet tal-proċess għas-sustanza tal-Anness XIV (jiġifieri liema rekwiżiti tal-proċess għandhom jintlaħqu, anke rekwiżiti legali possibbli).

Eżempju 1**Kunsiderazzjonijiet għall-funzjoni tas-sustanza**

Id-definizzjoni tal-funzjoni tas-sustanza hu pass essenzjali fil-fehim tal-użu eżatt tas-sustanza tal-Anness XIV. Definizzjoni ċara tal-funzjoni u t-tolleranzi tippermetti li l-alternattivi possibbli jiġu evalwati abbażi li jista' jkun possibbli li jintużaw biex titwettaq il-funzjoni tas-sustanza tal-Anness XIV. L-eżempju isfel juri proċess possibbli għad-determinazzjoni tal-funzjoni tas-sustanza għall-użi li għandha tintefa' applikazzjoni għalihom u kif din tista' tiġi dokumentata għall-wiri fir-rapport tal-analiżi tal-alternattivi.

Is-Sustanza A hi solvent organiku b'azzjoni solventi qawwija, punt ta' toghlija medju u densità għolja tal-fwar. Din tintuża bħala solvent industrijali, prinċipalment għat-tnehhija tal-griz mill-fwar u t-tindif ta' partijiet tal-metall. B'mod aktar speċifiku, hi tintuża għat-tnehhija ta' sustanzi bħal żjut, griżijiet, xemgħat u komposti tal-buffering, jew hamrija. L-użu speċifiku għal dan l-eżempju hu:

Tnehhija ta' griz minn u tindif ta' komponenti li jkollhom kostruzzjoni kumplessa inklużi dettalji li jkollhom kostruzzjoni kumplessa.

Il-komponenti għandhom ikunu hielsa mill-griz u l-hmieġ u jitnixxfu malajr: il-korrużjoni, it-titbigh u d-depożiti taż-żejt/tal-griz li jifdal mhumieħ aċċettabbli. Għall-prodotti kumplikati t-tensjoni baxxa tal-wiċċ tas-Sustanza A tippermetti t-tindif tat-tinjiet, it-tinjiet doppji u t-tubi rqaq.

F'termini tad-definizzjoni tal-funzjoni tas-sustanza tintuża l-lista tal-kontroll stabbilita fl-Appendiċi 4:

1. *Kompitu mwettaq mis-sustanza tal-Anness XIV:*

X'inhu l-kompitu li għandu jitwettaq mis-sustanza?

Is-sustanza tintuża għat-tnehhija tal-griz minn tubi tal-azzar li ma jissaddadx irqaq hafna u bla ġonot (eż. dijametru intern li jvarja minn 1 sa 5mm, tulijiet dritti u kolji) b'mod partikolari għall-użu fl-industrija tal-avjazzjoni u għal tagħmir mediku. Il-funzjoni hi t-tnehhija malajr ta' griz li ma jhalli ebda residwu u ebda ossidazzjoni jew titbigh. Ara t-Tabella għal deskrezzjoni addizzjonali tal-kriterji applikabbli.

2. *Liema karatteristiċi kritiċi u kriterji tal-kwalità għandha tissodisfa s-sustanza?*

Il-produzzjoni ta' partijiet tal-metall indaf u xotti, fejn il-parti tal-metall għandha tkun niexfa għat-trattament ta' wara (eż. kisi). Il-prodott imnaddaf għandu jkun hieles mill-griz/miż-żejt u hieles minn kwalunkwe titbigh/ossidazzjoni (eż. minn kuntatt ma' soluzzjonijiet tal-ilma/milwiema.)

3. *Kundizzjonijiet tal-funzjoni:*

Il-hin għall-kompitu u l-volum mehtieġa huma indikati fit-Tabella isfel. L-użu ta' solvent f'likwidi għat-tnehhija tal-griz mill-fwar hu effiċjenti għax is-solvent jiġi riċiklat. Sistemi primarji u sekondarji tat-tkessih bil-kolji jnaqqsu l-fwar u allura it-telf tas-solvent u l-użu ta' kavers li jissigillaw mill-atmosfera l-kumpar-timent tax-xogħol tal-likwidi li jneħhu l-griz mill-fwar, prattikament jeliminaw telf mill-evaporazzjoni waqt li s-sistema ma tkunx qed tithaddem.

4. *Restrizzjonijiet tal-proċess u prestazzjoni*

Biex jiġu prodotti partijiet tal-metall indaf u nexfin, fejn il-parti tal-metall trid tkun niexfa għal dan it-trattament li ġej (eż. kisi), għandu jintuża tindif b'solvent. Partijiet kumplikati u tubi fini jillimitaw l-aċċess għal mezzi mekkaniċi tat-tindif.

5. *Il-funzjoni hi assoċjata ma' proċess ieħor li jista' jibiddel sabiex l-użu tas-sustanza jiġi limitat jew eliminat?*

L-eliminazzjoni ta' kwalunkwe żejt jew griż mill-wiċċ ta' komponenti ta' tubi tal-metall jelimina l-hteġa għat-tnehhija tal-griż mill-fwar. Madankollu, partijiet tal-metall ikollhom ikunu hielsa mill-griż/miż-żejt/-mill-hmieġ sal-istandards meħtieġa. Ebda titbigh jew ossidazzjoni mhuma aċċettabbli. Fil-preżent il-metodi tal-produzzjoni tat-tubi jeħtieġu l-użu ta' żjut biex jiġi żgurat li l-komponenti jibqgħu hielsa mill-ossidazzjoni.

Għalkemm sistemi tat-tindif bażati fuq l-ilma huma effettivi f'hafna applikazzjonijiet, xi aspetti tat-tindif bażat fuq l-ilma jista' jrendi dan mhux prattiku jew ma jistax jintuża għal ċerti tipi ta' oġġetti li jkun qed isir xogħol fuqhom. Solventi għat-tnehhija tal-griż għandhom jintużaw għat-tnehhija taż-żejt, tal-fluss, tax-xama' tal-griż u titbigh diffiċli ieħor li jinhall fis-solventi mill-wiċċ tal-metall. Tubi u partijiet kumplikati tal-metall għal strumenti ajruspazjali u mediċi jtnaddfu regolarment fi prodotti għat-tnehhija tal-griż mill-fwar qabel ma jiġu armati, spezzjonati, jew proċessati aktar. Peress li ma jintuża ebda ilma fil-proċess, kważi kull parti tista' tinhasel fi prodotti solventi għat-tnehhija tal-griż bla hsieb għal kwistjonijiet tal-kontroll tal-kwalità bhall-effetti tal-ossidazzjoni parzjali, ir-residwu mis-sapun, it-tbajja' tal-ilma, u t-tnixxif ineffettiv.

Alternattivi possibbli jinkludu solventi ohra mill-idrokarburi, formulazzjonijiet milwiema u bblastjar bl-ilma jew ibblastjar hafif (shot blasting bl-użu ta' mezz relattivament artab bhall-gebla tal-gir). Titjib kontinwu fit-teknoloġija tal-irkuprar tas-solventi mil-likwidi għat-tnehhija tal-griż mill-fwar shan naqqas l-ammont tas-Sustanza A użat għat-tnehhija tal-griż mill-fwar shan. Dan it-tnaqqis huwa riżultat ta' prattiki tax-xogħol aħjar u l-użu ta' teknoloġija aktar ġdida. Xi kumpaniji qed jippruvaw ukoll isibu aktar solventi tal-idrokarburi jew aġenti tat-tindif ibbażati fuq l-ilma bħala alternattivi.

6. *Liema rekwiżiti tal-klijenti jaffettwaw l-użu tas-sustanza f'dan l-użu?*

Il-klijenti (anke l-industrija tal-ajruspazju) jeħtieġu (permezz ta' proċeduri operattivi li għandhom jintużaw) l-użu ta' solventi għat-tindif. Kwalunkwe bidla fil-proċess titlob l-approvazzjoni mill-klijenti; il-hin meħtieġ u l-ġustifikazzjoni tal-prezz għall-bidla fil-prodott f'dawn is-setturi huma konsiderevoli. Il-kriterji tal-ispezzjoni tal-kontroll tal-kwalità jitolbu li l-komponenti jkunu hielsa mit-tbajja' tal-griż/taż-żejt u mill-ossidazzjoni (ittestjar mhux distruttiv huwa applikat).

7. *Hemm rekwiżiti partikolari tas-settur tal-industrija jew rekwiżiti legali għall-aċċettabbiltà teknika li għandhom jinfetħu u li għandha tipprovdi l-funzjoni?*

L-industriji tat-tagħmir mediku u tal-ajruspazju huma meħtieġa jużaw solventi għat-tindif. Jista' jkun hemm implikazzjonijiet għat-twettiq tar-rekwiżiti legali għas-sigurezza tal-prodotti f'dawn iż-żewġ oqsma tal-prodotti pereżempju sigurezza fit-titjir u rekwiżiti tas-sigurezza stretti (eż. Id-Direttivi dwar is-Sigurezza fit-Titjir tal-Aġenzija Ewropea tas-Sigurezza tal-Avjazzjoni (EASA)) u d-Direttiva dwar it-Tagħmir Mediku (93/42/KEE). Dawn għandhom jiġu evalwati biex jiġi stmat iż-żmien minimu meħtieġ għall-bidliet.

It-Tabella isfel tagħti eżempju ta' kif għandhom jittqassru u jiġu dokumentati aspetti u/jew kriterji funzjonali għad-determinazzjoni tal-funzjoni tas-sustanza abbażi tal-eżempju tas-solvent f'din il-Kaxxa:

Aspett funzjonali	Kunsiderazzjonijiet	Kriterju	Tolleranza	Ittestjar	Kontroll tal-kwalità	Konsegwenza
Tnehhija tal-griż/taż-żejt	Grad meħtieġ tal-indafa	Ebda titbigh ta' tubi minn residwu tal-griż/taż-żejt meta jissahhnu sa 200 °C	Xejn	Parti tal-ittestjar mhux distruttiv qabel l-użu/it-twahhil	Is-sistema tal-kwalità tiżgura l-ispezzjoni skont l-iskeda tal-ittestjar li l-partijiet ikunu hielsa mill-griż. Il-kriterji huma stabbiliti f'rekwiżiti specifici tal-klijent.	Griż residwu jista' jikkawża t-thaddim hażin tal-istrumenti. Allura, jekk l-ittestjar juri partijiet residwi bil-griż jiġu rifjutati u ma jistgħux jitwawhlu.

Aspett funzjonali	Kunsiderazzjonijiet	Kriterju	Tolleranza	Ittestjar	Kontroll tal-kwalità	Konsegwenza
Limitazzjoni tal-ossidazzjoni	Grad mehtieg tal-indafa Rekwiżiti minn ipproċessar addizzjonali (inkullar, elettroplejting, żebgħa jew kisi)	Ebda ossidazzjoni jew titbigh b'rizultat tal-kuntatt mal-ilma jew mal-umdità	Umdità <60 %	Parti tal-ittesjar mhux distruttiv qabel l-użu/it-twahhil - spezzjoni għall-ossidazzjoni	Kif imsemmi fuq	Kif imsemmi fuq
Hin tat-tnixxif	Dewmien aċċettabbli jew mehtieg tal-proċess tat-tindif Rekwiżiti minn ipproċessar addizzjonali (inkullar, elettroplejting, żebgħa jew kisi) Kwantità ta' partijiet li għandhom jitnaddfu kull siegħa/kuljum;	Għandu jkun < 1 minuta biex jiġi żgurat li ma jkun hemm ebda titbigh qabel l-applikazzjoni ta' kisjiet oħra	+ 15-il sekonda	Xejn	Kif imsemmi fuq għall-applikazzjoni ta' kisjiet	Kif imsemmi fuq għall-effett fuq l-applikazzjoni tal-kisjiet.
Il-hin li jiehu l-kompitu	Kwantità ta' partijiet li għandhom jitnaddfu kull siegħa/kuljum Dewmien mehtieg jew aċċettabbli tal-proċess tat-tindif	It-tnehhija tal-griz u t-tnixxif għandhom jitlestew f'7 minuti	+ 1 minuta	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Żieda fil-hin għat-tnehhija tal-griz tnaqqas b'mod sinifikanti l-produzzjoni tal-komponenti u taffettwa l-effiċjenza tal-proċess. Dan jaffettwa l-proċessi downstream pereżempju l-kisi ta' tubi.

3.5.1.1. Informazzjoni dwar l-użu u l-funzjoni tas-sustanza tal-Anness XIV fis-CSR

Informazzjoni dwar l-użu tas-sustanza tal-Anness XIV għandha tiġi dokumentata fis-CSR (ara l-Gwida dwar rekwiżiti ta' informazzjoni u CSAs). Dan jista' jkun jew partijiet tas-CSR mir-registrazzjoni tas-sustanza jew CSR għall-awtorizzazzjoni; fil-każ tal-aħhar is-CSR għandu jiffoka biss fuq il-karatteristiċi tas-sustanzi li kienu l-kawża li titniżżel fl-Anness XIV [Artikolu 62(4)(d)]. Il-parti prinċipali tas-CSR f'dan il-kontest ikun ix-xenarju tal-esponiment (XE) għall-użi li tkun intefgħet applikazzjoni għalihom, peress li l-awtorizzazzjoni possibilmint tingħata abbażi ta' daww ix-xenarji tal-esponiment. Għandu jiġi osservat li deskrizzjonijiet tal-użu żviluppati skont gwida għat-thejjija tas-CSR jistgħu ma jkunux biżżejjed wahedhom biex jiddeskrivu l-użu f'biżżejjed dettall biex tiġi determinata l-funzjoni eżatta tal-użu⁽¹⁾. Xi fornituri jistgħu jkunu użaw kwestjonarji biex jitolbu informazzjoni minn UD dwar l-użi sabiex ihejju s-CSA u s-CSR. Dawn jistgħu jkunu sors utli ta' informazzjoni dwar l-użu.

L-applikant ikollu jelabora dwar l-informazzjoni stabbilita fis-CSR abbażi tal-għarfien tiegħu dwar l-użi speċifiċi li tkun qed tintefa' applikazzjoni għalihom u l-funzjoni li s-sustanza għandha twettaq għal kull użu. Dan jista' jintuża biex tiġi determinata l-funzjoni għal kull użu u għandu jinkludi informazzjoni dwar il-karatteristiċi fiżikokimiċi tas-sustanza, il-karatteristiċi bijoloġiċi u l-kundizzjonijiet operattivi kif ukoll il-funzjonalità tagħha.

3.5.1.2. Sorsi oħra għall-informazzjoni dwar l-użu u l-funzjoni tas-sustanza tal-Anness XIV

Informazzjoni li tispeċifika l-funzjoni eżatta tas-sustanza tal-Anness XIV tista' tinsab, pereżempju f'rekords ta' kumpanija (eż. proċeduri operattivi, speċifikazzjonijiet tal-kljenti għall-użi tas-sustanza u l-ispeċifikazzjonijiet tal-prodott) u l-letteratura usa' (eż. letteratura teknika tal-industrija li tiddekrivi użi speċifiċi, proċeduri operattivi standard u dokumenti tekniċi tar-riċerka). Il-komunikazzjoni mal-katina tal-provvista

⁽¹⁾ Ir-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika (CSR) hi parti mandatarja tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni. Is-CSR għandu jevalwa x-xenarji tal-esponiment għal daww l-użi li tintefa' applikazzjoni għalihom. Jistgħu jingħataw awtorizzazzjonijiet għal użi fi hdan il-kundizzjonijiet speċifikati f'dawn ix-xenarji tal-esponiment kif emendati bil-kundizzjonijiet tad-deċiżjoni tal-awtorizzazzjoni jekk applikabbli. Ix-xenarji tal-esponiment għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni allura għandhom ikunu speċifiċi u preċiżi biżżejjed. Gwida għat-thejjija tas-CSR fiha pariri dwar l-iżvilupp tas-CSR inkludi ċ-ċirkostanzi speċifiċi għall-awtorizzazzjoni.

tista' tkun utli biex tiddefinixxi ahjar il-kundizzjonijiet tal-funzjoni u tal-użu u biex tiżgura li l-funzjonijiet kollha tal-użu li tkun intefgħet applikazzjoni għalihom fl-awtorizzazzjoni jkunu ġew identifikati (ara l-Kapitolu 3.5.2.1). Huwa importanti li jiġu determinati l-funzjonijiet kollha ta' sustanza għal kull użu, sabiex jistgħu jiġu identifikati alternattivi possibbli li jistgħu joffru jew jissostitwixxu l-funzjoni ekwivalenti. Id-determinazzjoni ta' funzjoni speċifika u kundizzjonijiet tal-użu tippermetti komunikazzjoni aktar ċara u konsultazzjoni fi hdan u barra mill-katina tal-provvista peress li tiddekrivi eżatt x'ikun mehtieġ. Il-fornituri ta' sustanzi alternattivi u teknoloġiji alternattivi jistgħu mbagħad jippruvaw iqabblu l-funzjoni mwettqa mal-alternattivi possibbli.

3.5.2. Identifikazzjoni u ġbir ta' informazzjoni dwar l-alternattivi possibbli

Kif deskritt qabel il-fehim tal-kompiti eżatti li twettaq is-sustanza tal-Anness XIV u l-kundizzjonijiet li fihom għandha tkun tista' twettaq dawn il-kompiti jkun il-punt tat-tluq għall-identifikazzjoni ta' sustanzi jew teknoloġiji alternattivi.

Abbażi tal-funzjoni tas-sustanza jkun utli li jiġu identifikati l-alternattivi possibbli u fl-istess hin tingabar l-informazzjoni mehtieġa biex tiġi stabbilita l-fattibilità teknika u ekonomika tagħhom. Rakkomandazzjonijiet u kunsiderazzjonijiet għall-identifikazzjoni tal-alternattivi u l-ġbir ta' informazzjoni jingħataw fit-taqsimiet isfel. Gwida addizzjonali dwar il-ġbir ta' informazzjoni dwar perikli u riskji għas-saħħa u għall-ambjent tingħata fit-Taqsim 3.7. L-applikant jingħata parir iqis x'ikollu jikkunsidra fis-SEA tiegħu fl-istadju fejn ikun qed jiġbor u janalizza l-informazzjoni għall-analiżi tal-alternattivi.

Huwa rakkomandat ukoll li jiġu elenkati alternattivi possibbli li faċilment jintwera li mhumiex adattati. Dan sabiex jiġi dokumentat li l-applikant ikun qies l-alternattivi possibbli b'mod ġenerali. Madankollu, il-ġbir tal-informazzjoni u l-analiżi ta' dawn l-alternattivi evidentement mhux adattati jistgħu jinżammu limitati sakemm jilhqqu l-iskop tagħhom li juru jkunux adattati jew le.

3.5.2.1. Komunikazzjoni fi hdan il-katina tal-provvista

Il-konsultazzjoni mal-katina tal-provvista fir-rigward tal-użi tas-sustanza tal-Anness XIV li għandha tintefa' applikazzjoni għalihom tkun importanti fi stadju bikri. Din tgħin sabiex jiġi żgurat li tkun ngħatat kunsiderazzjoni għall-użu eżatt tas-sustanza u għall-provvista ta' informazzjoni dwar alternattivi li jistgħu possibbilment iwettqu funzjoni ekwivalenti għall-użi li tkun intefgħet applikazzjoni għalihom. Il-konsultazzjoni tista' tindirizza ukoll kwalunkwe tibdiliet mehtieġa fl-apparat, il-forma tas-sustanzi u l-iskart u l-użu mill-ġdid tas-sustanza (dawn jista' jkollhom ukoll konsegwenzi ekonomiċi). L-iskop tal-komunikazzjoni mal-katina tal-provvista hu li jiġu identifikati għal kull użu xi jkunu l-alternattivi possibbli, u biex jiġi mifhum kif jahdmu b'rabta mal-funzjoni ekwivalenti mehtieġa.

Sorsi possibbli biex l-applikant inizjalment isib alternattivi possibbli fi hdan il-katina tal-provvista jinkludu (il-lista mhix eżawrjenti):

- L-għarfien tal-applikant stess (inklużi impjegati fl-industrija/għarfien intern)
- L-utenti downstream
- Il-fornituri
- L-organizzazzjonijiet tan-negozju/tas-settur

Komunikazzjoni mal-katina tal-provvista tgħin biex:

- Jinkiseb għarfien preċiż tal-funzjoni speċifika;
- Jiġu identifikati alternattivi possibbli (sustanzi u teknoloġiji);
- Jiġi provdut fehim tal-fattibilità teknika u ekonomika, is-sigurezza u d-disponibbiltà tal-alternattivi;
- Tiġi identifikata informazzjoni dwar riċerka u żvilupp eżistenti, attwali u ppjanati fil-gejjieni dwar alternattivi; u
- Jiġu identifikati reazzjonijiet possibbli mill-katina tal-provvista meta ma tkunx tista' tuża s-sustanza tal-Anness XIV (għall-użi li tkun intefgħet applikazzjoni għalihom).

Jistghu jiġu identifikati alternattivi li jidhru fattibbli għal użu partikolari; imma jista' jkun hemm xi fatturi li jistghu jagħmlu diffiċli t-trasferiment għal dawn l-alternattivi. Pereżempju, utent downstream li jiddependi fuq l-awtorizzazzjoni ⁽¹⁾ tal-fornitur tiegħu (eż. M/I), jista' jkollu l-użu ta' sustanza partikolari impost fuq permezz tal-użu ta' proċeduri operattivi li huma stabbiliti mil-leġislażzjoni jew mill-klijenti tagħhom (kultant f'pajjiżi barra mill-UE) u allura s-sostituzzjoni tista' ssir biss bil-kunsens minn qabel. F'xi każijiet dan jista' jwassal għat-telf ta' xogħol b'kuntratt, li jista' jkollu konsegwenzi ekonomiċi (il-fattibilità ekonomika tal-alternattivi titqies fit-Taqsima 3.8).

Fl-aħhar punt bulit imsemmi qabel, ikun utli li tingabar din l-informazzjoni għal applikanti li jkun qed ihejju applikazzjoni skont ir-rotta SEA. L-informazzjoni fis-SEA dwar x'jistghu jagħmlu utenti downstream jekk ma jistghux jużaw is-sustanza tal-Anness XIV (jiġifieri jekk l-awtorizzazzjoni għet rifjutata), tista' tenhtieg biex jiġi analizzat jekk il-benefiċċji soċjoekonomiċi tal-użu kontinwat tas-sustanza tal-Anness XIV (għall-użi li tkun intefgħet applikazzjoni għalihom) ikunux ikbar mir-riskji għas-saħħa tan-nies u għall-ambjent. Il-ġbir ta' din l-informazzjoni mill-katina tal-provvista fl-istess hin bhall-informazzjoni dwar l-alternattivi għandu jottimizza l-ġbir tad-dejta mill-applikant u jagħti fehim aħjar dwar liema alternattivi possibbli jistghu jintużaw. Il-Gwida dwar l-Analiżi Soċjoekonomika – Awtorizzazzjoni hi stabbilita f'dokument ta' gwida separat (dan jinkludi gwida dwar l-iżvilupp ta' pjan ta' konsultazzjoni fl-Appendiċi A tal-gwida).

Il-komunikazzjoni tal-katina tal-provvista hu proċess interattiv u jista' jinvolvi l-partijiet rilevanti kollha tal-katina tal-provvista mill-utenti downstream sal-fornituri, bl-involviment tal-esperti adattati. Dan hu importanti għall-identifikazzjoni tal-alternattivi possibbli għall-użi kollha li tkun intefgħet applikazzjoni għalihom. Il-fornituri jistghu jkun identifikaw alternattiva possibbli li l-utenti downstream ma jkunux jafu biha u vici-versa. Utenti downstream ġeneralment ikollhom fehim ċar tal-funzjonijiet mehtieġa minn sustanza/prodott/-proċess, filwaqt li fornituri, manifatturi u importaturi jista' jkollhom opinjoni iżjed infurmata dwar alternattivi possibbli. Il-kuntatt ma' assoċjazzjonijiet tal-kummerċ jista' jkun utli ukoll f'dan ir-rigward.

Il-konsultazzjoni mal-katina tal-provvista hu proċess interattiv, allura meta jkun għew identifikati alternattivi possibbli, il-katina tal-provvista forsi jkollha tikkonsulta aktar dwar il-fattibilità teknika u ekonomika; il-perikli u r-riskji għas-saħħa u għall-ambjent; kif ukoll dwar id-disponibbiltà ta' alternattivi. Il-Gwida għall-Utenti Downstream tistabbilixxi gwida dwar aspetti tal-komunikazzjoni mal-katina tal-provvista mill-fehma tal-UD. L-Eżempju 2 juri l-proċess tal-komunikazzjoni tal-katina tal-provvista għal sustanza.

Eżempju 2

Illustrazzjoni tal-komunikazzjoni tal-katina tal-provvista

Is-sustanza B tintuża bħala sustanza tat-tkessih u lubrikant għax-xogħol tal-metall. Meta jintużaw sustanzi tat-tkessih/ lubrikanti li fihom is-sustanza B, is-sustanza jkollha emissjonijiet u riskji potenzjali għall-ambjent. Il-haddiema potenzjalment jiġu esposti għas-sustanza permezz tal-kuntatt mal-ġilda jew tat-tehif bin-nifs tat-trab jew il-fwar u jkun hemm riskji għall-haddiema mill-użu tas-sustanza.

Il-fehma inizjali tal-fornitur (hawnhekk M/I bħala applikant) kienet li kien ikun diffiċli jinsab sostitut adattat. Il-fornitur kien ikkuntattja utenti downstream rilevanti biex jiġbor informazzjoni biex jiżviluppa c-CSR għas-sustanza B. Waqt dan il-proċess ingabret informazzjoni dwar alternattivi possibbli u tibdiliet fil-proċess mehtieġa biex jiġu akkomodati alternattivi possibbli.

Bħala riżultat tal-informazzjoni miġbura, il-fornitur ikkuntattja lill-utenti, biex jidentifika alternattiva possibbli għas-sustanza fil-likwidu għax-xogħol tal-metall.

Alternattivi possibbli identifikati permezz ta' komunikazzjoni mal-UD tal-katina tal-provvista kienu:

Alternattiva possibbli	Problemi identifikati	Soluzzjonijiet possibbli	Kummenti
Żjut ibbażati fuq il-kubrit	Produzzjoni ta' SO ₂ waqt l-użu u riskju għall-haddiema anke problema għall-iskart u r-rimi tas-sustanza wara l-użu – implikazzjonijiet tar-riskju ambjentali u tal-ispejjeż.	Kontroll tar-rilaxx u l-emissjoni tal-kubrit.	Jiswa hafna biex jitwahhal u jehtieġ investiment kbir hafna f'apparat li huwa sproporzjonat għall-benefiċċji

⁽¹⁾ Osserva li applikant jista' jkun manifattur/importatur jew utent downstream, jew tista' tintefa' applikazzjoni kongunta billi jiġu involuti numru ta' entitajiet legali.

Alternattiva possibbli	Problemi identifikati	Soluzzjonijiet possibbli	Kummenti
Żejt tax-xaham tal-annimali	Problemi bl-użu f'temperatura għolja – tkessih inadegwat.	Żieda ta' addittivi biex jiżiedu l-karatteristiċi ta' reżistenza għal temperatura għolja	Ebda addittivi simili disponibbli
Żejt tax-xaham tal-haxix	Kif imsemmi qabel	Kif imsemmi qabel	Kif imsemmi qabel
Kompost ibbażat fuq iż-żingu	Żieda ta' riskji ambjentali	Kontroll tal-metall fl-iskart – trattament tal-emissjonijiet.	Diffiċli hafna li jitnehhha l-komponent tal-metall mill-fluss tal-iskart.
Ottimizzazzjoni tal-proċess	Jehtieg li jintużaw formulazzjonijiet differenti skont il-materjal (jiġifieri t-tip ta' metall) li qed jiġi proċessat.	Ittestjar mehtieg biex tiġi identifikata riformulazzjoni possibbli tal-prodotti biex jitnaqqas u jiġi eliminat l-użu.	Jehtieg li wiehed jirrikorri għal R&Ż u programm tal-ittestjar tekniku possibbli. Riskji kummerċjali peress li l-programm fih l-ispejjeż u jista' ma jkunx possibbli f'hinijiet fejn ikun hemm hafna xogħol.

Għall-opzjonijiet imsemmija qabel jista' jkun adattat li jiġu stabbiliti d-dettalji dwar ir-R&Ż rilevanti fl-analiżi tal-alternattivi, b'mod partikolari meta l-fornitur u l-utent ikunu identifikaw li jkun mehtieg l-ittestjar sabiex jiġi mifhum ahjar jekk l-alternattiva hix opzjoni teknikament u ekonomikament fattibbli (kunsiderazzjoni tar-R&Ż tinsab fit-Taqsima 3.9).

Dan il-proċess ta' ġbir ta' informazzjoni mill-katina tal-provvista ġie ripetut għal kull użu li għandha tintefa' applikazzjoni għalih mill-applikant. Informazzjoni dwar alternattivi tista' titqassar bħal fit-Tabella fuq.

Jista' jkun utli ukoll li l-applikant iqis il-barrieri possibbli għall-ġbir ta' informazzjoni dwar is-sustanza u alternattivi possibbli. Pereżempju, komunikazzjoni effettiva fi hdan il-katina tal-provvista tista' tiġi impedita minn aspetti ta' informazzjoni kummerċjali riservata (CBI), li jistgħu jimpedixxu xi partijiet tal-katina tal-provvista milli jagħtu informazzjoni shiha u preċiża dwar użi speċifiċi u possibbilment dwar alternattivi possibbli. F'dan il-każ, l-utent downstream ikollu qjis il-possibbiltà li jipprovdi dik l-informazzjoni skont ftehim ta' kunfidenzjalità mal-fornitur tiegħu jew li jifta' l-applikazzjoni tiegħu stess għall-awtorizzazzjoni ta' dak l-użu. Il-Kaxxa 2 tistabbilixxi s-CBI u l-liġi dwar il-Kompetizzjoni f'dan il-kuntest.

KAXXA 2

LIGI TAL-KOMPETIZZJONI U INFORMAZZJONI KUMMERĊJALI RISERVATA (CBI)

Liġi tal-Kompetizzjoni

Il-Liġi tal-Kompetizzjoni tal-UE mhix maħsuba li timpedixxi attivitajiet legittimi ta' kumpaniji. L-għan tagħha hu li ttiproteġi l-kompetizzjoni fis-suq bħala mezz biex ittejjeb il-benesseri tal-konsumatur. Għalhekk, huma projbiti ftehimiet bejn kumpaniji jew deċiżjonijiet minn assoċjazzjonijiet jew prattiki kuncertati li jistgħu jaffettwaw in-negozju bejn l-Istati Membri u li l-għan jew l-effett tagħhom huma l-prevenzjoni, ir-restrizzjoni jew it-tfixkil tal-kompetizzjoni fi hdan is-suq komuni (Artikolu 81 tat-Trattat tal-KE).

Ir-regoli dwar il-kompetizzjoni tal-UE japplikaw ukoll fil-kuntest ta' attivitajiet marbuta ma' REACH. Għalkemm ebda wiehed mill-obbligi skont REACH ma jehtieg l-iskambju ta' informazzjoni jew azzjonijiet oħra li jiksru r-regoli dwar il-kompetizzjoni, meta jhejju applikazzjoni kongunta għall-awtorizzazzjoni, l-applikanti għandhom ikunu konxji tar-regoli dwar il-kompetizzjoni. Filwaqt li skambju wiehed ta' informazzjoni dwar l-użu ta' sustanza ġeneralment ma jirriżultax f'thassib dwar antitrust, il-kompetituri għandhom jonqsu milli jorganizzaw skambji perjodiċi ta' informazzjoni jew milli jpartu informazzjoni dwar swieq, prezzijiet, jew klijenti. Barra minn hekk, ċerti deċiżjonijiet bejn kompetituri dwar jekk alternattiva tkunx jew ma tkunx adattata jista' jiġi kunsidrat kollużjoni illegali. Allura, l-użu ta' terza persuna indipendenti jista' jiġi kunsidrat mill-kompetituri li jkunu qed iwettqu analiżi kongunta ta' alternattivi jew pjan kongunt ta' sostituzzjoni (partikolarment jekk ikollhom ishma tas-suq kbar). L-iskambji ta' informazzjoni dwar l-użi u dwar jekk alternattiva tkunx adattata bejn manifatturi/importaturi u l-utenti downstream tagħhom ġeneralment ma jwasslux għal thassib dwar antitrust.

Informazzjoni addizzjonali u kunsiderazzjonijiet jinsabu fil-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-dejta.

Informazzjoni kummerċjali riservata (CBI)

Xi informazzjoni jew dejta tista' titqies minn kumpaniji bħala informazzjoni kummerċjali riservata (CBI) li huma jqiesu li hu importanti li tiġi protetta. Jekk ċerta informazzjoni tkunx CBI għandu jiġi determinat abbażi ta' każijiet indiwidwali. Kwistjonijiet CBI ma għandhomx jiġihalltu mal-liġi dwar il-kompetizzjoni li tirreferi għal sitwazzjonijiet fejn il-kondiviżjoni tal-informazzjoni probabbli twassal għat-tfixkil tal-kompetizzjoni (ara fuq). Il-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-dejta ukoll tqis is-CBI fid-dettall, anke opzjonijiet utli identifikati biex jissolvew problemi mas-CBI (eż. l-użu ta' terzi persuni esperti biex jevalwaw l-informazzjoni li l-kumpaniji ma jridux jiskambjaw).

3.5.2.2. Komunikazzjoni barra mill-katina tal-provvista

Għal informazzjoni dwar alternattivi possibbli, jista' jkun utli li jiġu kuntattjati manifatturi, organizzazzjonijiet tar-riċerka, gruppi ambjentali jew tal-konsumaturi, istituzzjonijiet akkademici, esperti tal-industrija jew terzi persuni oħra. Dan ikun partikolarment importanti meta alternattiva possibbli ma tiġix prodotta minn manifatturi/fornituri fi hdan il-katina tal-provvista.

Ikun possibbli li jsir tiftix fi hdan is-sistema REACH IT jiġifieri IUCLID 5, għal sustanzi fi hdan l-istess kategorija ġenerali tal-użu, u dan jista' jservi bħala punt tat-tluq għall-identifikazzjoni ta' sustanzi alternattivi possibbli. Jista' jkun hemm diffikultajiet assoċjati ma' dan l-approċċ, pereżempju fejn alternattivi possibbli ma jkunux parti mill-portafoll tal-prodotti tal-applikant jew fejn kumpanija oħra jkollha privattiv fuq teknoloġija alternattiva.

Sorsi esterni li għandhom jiġu konsultati jvarjaw skont is-sustanza li qed tiġi kunsidrata. Jista' jkun utli li jiġu konsultati:

- Fornituri/manifatturi/importaturi prinċipali mhux fi hdan il-katina tal-provvista tas-sustanza
- Żviluppaturi/produtturi prinċipali tal-proċess/tat-teknoloġija mhux fi hdan il-katina tal-provvista tas-sustanza
- Istituzzjonijiet ewlenin akkademici u tar-riċerka dwar il-kimiċi u l-proċessi
- Ghodod u dejtabejżis disponibbli pubblikament

Sorsi potenzjali għall-applikant biex inizjalment isib alternattivi possibbli barra mill-katina tal-provvista jinkludu (il-lista mhix eżawrjenti):

- Gurnali akkademici/tal-kummerċ
- Trejdunġins/unjins tax-xogħol
- Programmi tal-UE u mhux tal-UE dwar is-sigurtà kimika
- Is-sistema REACH-IT
- Informazzjoni mhux kunfidenzjali mid-dossier tal-Anness XV; kummenti mill-konsultazzjoni pubblika u twegġbiet għall-kummenti
- Dejtabejżis ta' privattivi

3.6. Kif tiġi determinata l-fattibilità teknika tal-alternattivi

Il-fattibilità teknika ta' alternattiva hi bbażata fuq it-tweġġ alternattiv jew il-bdil tal-funzjoni tas-sustanza tal-Anness XIV. Għalhekk, din hi marbuta strettament mal-funzjoni li twettaq is-sustanza tal-Anness XIV, jiġifieri l-kompitu speċifiku li twettaq is-sustanza tal-Anness XIV u f'liema kundizzjonijiet għandha titwettaq il-funzjoni kif ġie diskuss fit-Taqsima 3.5.1. Allura, il-funzjoni tas-sustanza tal-Anness XIV fl-użi li ntefġhet applikazzjoni għalihom għandha tiġi definita b'mod ċar qabel ma jitqiesu l-prestazzjoni u l-fattibilità teknika tal-alternattiva(i).

Fil-prinċipju, l-evalwazzjoni tal-probabbiltà teknika tista' ma tkunx sempliċi peress li jista' jagħti l-każ li jkollha tintgħazel alternattiva li tissodisfa rekwiżiti funzjonali speċifiċi sabiex tissostitwixxi s-sustanza tal-Anness XIV. Madankollu, il-bidliet fil-proċess li għandhom mnejn ikunu meħtieġa biex tiġi akkomodata l-alternattiva għandhom jitqiesu f'kull każ. Min-naha l-oħra, id-determinazzjoni tal-fattibilità teknika tista' titlob analiżi aktar dettaljata u tista' tinkludi riċerka sabiex jiġi identifikat jekk l-alternattiva tistax twettaq jew tissostitwixxi l-funzjoni tas-sustanza tal-Anness XIV kif ukoll testijiet possibbli biex tiġi verifikata l-prestazzjoni.

3.6.1. Kriterji għall-fattibilità teknika

Jista' jkun possibbli li jiġu żviluppati kriterji għall-fattibilità teknika (jiġifieri lista ta' rekwiżiti tekniċi dwar il-funzjoni li għandhom jiġu sodisfatti biex alternattiva tkun teknikament fattibbli, ara l-Kaxxa 3). Fehim tajjeb tal-funzjoni tas-sustanza hu l-bażi għall-iżvilupp ta' dawn il-kriterji. Din il-lista ta' kriterji tista' tinkludi t-tolleranzi ta' dawn ir-rekwiżiti (jiġifieri medda aċċettabbli) u tista' tinkludi wkoll kunsiderazzjoni tal-limiti tal-funzjonalità. Pereżempju, għas-sostituzzjoni ta' sustanza b'ohra l-kriterji jistgħu jinkludu kriterju dwar il-purezza minima meħtieġa jew karatteristiċi fiżiċi jew kimiċi minimi li għandhom jingħataw lill-prodott aħhari. Għall-bidliet meħtieġa fil-proċess biex jiġi permess l-użu ta' alternattiva, il-kriterji jistgħu jinkludu l-medda ta' kundizzjonijiet li jistgħu jinkisbu bit-teknoloġija disponibbli u evalwazzjoni ta' jekk dawn jippermettux li l-alternattiva tintuża għall-funzjoni mixtieqa.

KAXXA 3

KRITERJI TAL-FATTIBILITÀ TEKNIKA U ANALIŻI TAL-PRESTAZZJONI

L-iżvilupp tal-kriterji għall-evalwazzjoni tal-fattibilità teknika jista' jinkludi serje ta' passi, kif stabbilit isfel (jintuża bhala l-eżempju prodott tat-tindif tal-linka tas-serigrafija (*)):

- 1) Revizjoni tar-rekwiżiti funzjonali tal-użu. Pereżempju, għal prodott tat-tindif tal-linka tal-istampart, ammont minimu ta' linka residwa fuq l-iskrin wara t-tindif jista' jkun rekwiżit speċifikat. Kriterju tal-prestazzjoni jista' jkun li l-iskrin għandu jtnaddaf sakemm ma jibqa' ebda residwu tal-linka viżibbli fuq il-wiċċ tal-iskrin.
- 2) Identifika karatteristiċi rilevanti tal-prestazzjoni li jistgħu jiġu evalwati kwalitattivament jew kwantitattivament. Pereżempju dawn jistgħu jinkludu l-facilità tal-użu (eż. l-isforz fiżiku meħtieġ għat-tindif tal-iskrin), il-hin meħtieġ għat-twettiq tal-funzjoni mixtieqa (eż. tindif), l-effikaċja tal-alternattiva fil-kisba tal-funzjoni, jew l-effett tal-alternattiva fuq il-kwalità tal-prodott lest (eż. l-użu tal-prodott tat-tindif inaqas il-hajja tal-iskrin?).
- 3) Stabbilixxi skala tal-prestazzjoni għal kull wiehied mill-miżuri tal-prestazzjoni biex tithaffef l-evalwazzjoni tal-alternattiva/i. L-iskala għandha tqis kemm il-karatteristiċi soġġettivi kif ukoll dawk oġġettivi. (Pereżempju, spezzjoni fiżika biex jiġi stabbilit livell għoli, medju jew baxx ta' tindif. Test kwantitattiv, pereżempju trażmissjoni tad-dawl mill-iskrin innaddfa, jista' jintuża biex jitkejjel kwantitattivament l-ammont ta' linka residwa li tithalla fuq skrin wara t-tindif). Xi karatteristiċi oġġettivi jistgħu jiġu evalwati bl-użu ta' speċifikazzjonijiet standard tal-prodott, pereżempju speċifikazzjonijiet militari.

Il-kriterji tekniċi li fuqhom alternattivi possibbli jistgħu jiġu evalwati għall-fattibilità jiddependu fuq il-kunsiderazzjoni tal-funzjoni kif ukoll thassib iehor bħar-rekwiżiti tal-klijenti. L-approċċ għall-fattibilità teknika stabbilit hawnhekk jiddependi fuq it-twaqqif ta' bażi għall-fattibilità teknika li tiġi determinata bil-funzjonament tas-sustanza tal-Anness XIV (is-suppożizzjoni hawnhekk hi li s-sustanza tal-Anness XIV twettaq il-funzjoni b'mod adegwat, inkella l-applikant ma jkunx qed jaħseb biex japplika għall-użu kontinwat tas-sustanza). Madankollu, dan ma jinjorax il-possibbiltà li alternattiva tista' taħdem ahjar mis-sustanza oriġinali f'termini ta' funzjonalità teknika.

L-evalwazzjoni skont kriterji tekniċi tkejjel kemm alternattiva taħdem tajjeb biex tissodisfa r-rekwiżiti funzjonali tal-użu. Dejta dwar il-prestazzjoni teknika tista' tingabar kemm għall-użu kurrenti u l-proċessi alternattivi u tintuża bhala bażi għal evalwazzjoni. L-isforz meħtieġ biex titwettaq analiżi utli tal-fattibilità teknika jista' jvarja skont ir-reqqa tal-istudju u n-natura speċifika tal-proċess li jkun qed jiġi kunsidrat. Mill-ewwel l-evalwazzjoni tkun tiddependi fuq il-kompilazzjoni ta' informazzjoni dwar il-prestazzjoni minn sorsi ta' letteratura u mill-konsultazzjoni pjuttost milli mid-disinn ta' test operattiv attwali. L-attenzjoni għall-utent tkun fuq:

— Id-disinn tal-miżuri preċiżi u affidabbli tal-prestazzjoni.

— Il-ġbir tad-dejta meħtieġa mill-fornituri.

— L-evalwazzjoni tal-prestazzjoni relattiva tal-alternattiva.

(*) Ibbażat fuq id-Dokument US EPA: US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention u Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543

3.6.2. Kunsiderazzjoni tal-adattament u l-bidliet fil-proċess

L-għażla ta' alternattivi possibbli għas-sustanza tal-Anness XIV tista' ssir abbażi tal-kunsiderazzjoni tas-sostituzzjoni tal-funzjoni tas-sustanza b'sustanza oħra jew b'alternattiva teknika jew forsi bl-eliminazzjoni tal-htieġa għas-sustanza tal-Anness XIV permezz ta' bidla fil-proċess jew billi jinbidel il-prodott aħhari. Kif tintuża funzjoni ta' sustanza biex jiġu identifikati alternattivi possibbli gie kkunsidrat fit-taqsimi preċedenti (Taqsimi 3.5). Id-determinazzjoni ta' liema adattamenti jew bidliet fil-proċess jistgħu jenhtieġu biex tiġi sostitwita jew titneħħa l-htieġa tas-sustanza tal-Anness XIV u jekk dawn ikunux teknikament fattibbli jiġi kkunsidrat isfel.

Il-fattibilità teknika ta' alternattiva tkun tiddependi hafna fuq il-possibbiltà tal-adattamenti u l-bidliet li jista' jkollhom jiddahhlu sabiex l-alternattiva twettaq il-funzjoni mixtieqa. Għalhekk, il-kunsiderazzjoni tal-mistoqsijiet isfel għal kull tip ta' alternattiva hi rakkomandata sabiex tiġi indirizzata l-fattibilità teknika ta' alternattiva possibbli (jiġifieri sustanza jew alternattiva teknika jew proċess żejjed) ⁽¹⁾:

1. Huwa possibbli li tiġi sostitwita s-sustanza tal-Anness XIV b'sustanza alternattiva?
 - a. Jekk iva, liema adattamenti fil-proċess huma meħtieġa?
 - b. Dawn l-adattamenti huma teknikament fattibbli għall-applikant?
2. Huwa possibbli li tiġi sostitwita s-sustanza tal-Anness XIV b'teknoloġija alternattiva?
 - a. Jekk iva, liema adattamenti fil-proċess huma meħtieġa minbarra l-applikazzjoni tat-teknoloġija għas-sostituzzjoni tas-sustanza?
 - b. Dawn l-adattamenti huma teknikament fattibbli għall-applikant?
3. Huwa possibbli li jsir żejjed il-proċess jew parti mill-proċess li fih tintuża s-sustanza tal-Anness XIV?
 - a. Jekk iva, liema bidliet huma meħtieġa?
 - b. Dawn il-bidliet huma teknikament fattibbli għall-applikant?

Kunsiderazzjoni tal-kundizzjonijiet tal-proċess li jinfluwenzaw ir-rekwiżiti funzjonali ngħataw ukoll fit-Taqsimi 3.5.1 L-alternattiva tista' ma jkollhiex għalfejn tintuża fl-istess kundizzjonijiet tal-proċess bħas-sustanza tal-Anness XIV sabiex twettaq l-istess funzjoni. Pereżempju, jista' jkun possibbli li r-restrizzjonijiet imposti mill-użu ta' kimiċi jew proċessi oħra jiġu adattati jew mibdula biex jakkomodaw alternattiva. Madankollu, ir-restrizzjoni tista' tiġi imposta mill-kundizzjonijiet li fihom għandha titwettaq il-funzjoni.

Bidla fil-proċess normalment hi meħtieġa biex takkomoda alternattiva u l-fattibilità teknika ma għandhiex tiġi injorata abbażi li alternattiva ma tistax sempliċement tiġi sostitwita mingħajr ebda bidla fil-proċess. Pereżempju:

- Il-bdil ta' solvent bil-klorin b'iehor b'punt tat-togħlija oghla f'likwidi għat-tneħħija tal-griż bil-fwar jista' jfisser aktar użu ta' enerġija biex jiġi prodott il-fwar meħtieġ.
- Id-disinn u l-użu ta' żnien tal-isprejjar għall-użu ta' prodotti bijodegradabbli għat-tneħħija tal-moffa; iż-żnien għas-sustanza użata fil-preżent mhumiex effettivi mas-sustanza alternattiva. Adattament tad-disinn taż-żnien jippermetti li tintuża l-alternattiva.

⁽¹⁾ Kunsiderazzjonijiet dwar il-fattibilità ekonomika tal-bdil tas-sustanzi tal-Anness XIV huma stabbiliti fit-Taqsimi 3.8. Kunsiderazzjonijiet għad-dokumentazzjoni tar-R&Ż tal-passat jew tal-gejjieni huma stabbiliti fit-Taqsimi 3.9.

- Fl-istampar offset, ċerti tahlitiet tal-lastku ghar-rombli ma setghux jintużaw, peress li kellhom it-tendenza li jintefhu bis-sustanza alternattiva. L-użu ta' materjal differenti ghar-rombli ippermetta l-użu tal-alternattivi. Dan madankollu kien jehtieg testijiet biex tiġi determinata l-fattibilità teknika tat-tipi ġodda ta' romblu (b'implikazzjonijiet taż-żmien).

Sustanza jew teknoloġija alternattiva tista' ukoll tirrikjedi investiment f'taġħmir biex issir teknikament fattibbli. Allura, il-bidliet fil-proċess u l-investimenti fit-taġħmir u t-taħriġ li jkunu mehtieġa għandhom jiġu identifikati u deskritti. Dawn jistgħu jinkludu:

- Id-determinazzjoni ta' liema taġħmir u taħriġ tal-haddiema jkunu mehtieġa għall-bidliet fil-proċess mehtieġa biex jiġi akkomodat l-użu ta' sustanza jew teknika alternattiva.
- Il-valutazzjoni tar-rekwiżiti assoċjati mal-installazzjoni tat-taġħmir eż. kunsiderazzjonijiet ta' spazju, rekwiżiti tas-saħħa u s-sigurezza (għall-installazzjoni u t-thaddim tat-taġħmir) u manutenzjoni u tiswija tat-taġħmir.
- Il-kalkolu tal-ispiża tat-taġħmir u r-rekwiżiti tat-taħriġ ⁽¹⁾.

Abbazi tal-kunsiderazzjoni tar-restrizzjonijiet, tista' ssir valutazzjoni dwar jekk ikunx possibbli li l-applikant jissostitwixxi s-sustanza tal-Anness XIV permezz ta' bidliet u adattament biex jakkomoda l-alternattiva jew inehhi kompletament il-htieġa għall-funzjoni tas-sustanza tal-Anness XIV. Madankollu, il-fattibilità teknika ta' dawn l-adattamenti jew il-bidliet tkun dipendenti ukoll fuq fatturi addizzjonali. Allura l-valutazzjoni għandu jkun fiha ukoll kunsiderazzjoni tar-rekwiżiti li jistgħu jinkludu wiehed jew aktar minn dawn li ġejjin:

- Rekwiżiti legali: pereżempju marbuta mas-sigurezza tal-prodott.
- Rekwiżiti tal-klijent: pereżempju bidliet li jehtieġu l-approvazzjoni tal-klijent.
- Rekwiżiti ta' ttestjar jew riċerka: pereżempju il-bidla fil-proċess forsi jkollu jiġi ttestjat biex jiġi żgurat li jkun kompatibbli (dan forsi jkollu jiddaħhal flimkien ma' proċessi normali tal-produzzjoni), jew ir-riċerka forsi tkun tenhtieġ biex jiġu analizzati l-effetti tal-bidla fil-proċess.

Ir-riżultat tal-valutazzjoni tal-fattibilità teknika tal-adattamenti jew il-bidla fil-proċess għandu jiġi dokumentat fl-applikazzjoni. Il-valutazzjoni tal-fattibilità teknika tal-alternattivi għandha mnejn tiċċara l-azzjonijiet mehtieġa biex alternattiva ssir teknikament fattibbli jew turi htieġa għal riċerka u żvilupp biex tiġi żviluppata jew żgurata l-fattibilità teknika ta' alternattiva. F'dan il-każ azzjoni rilevanti, flimkien ma' skeda taż-żmien, u/jew R&Ż għandhom jiġu dokumentati fl-applikazzjoni. Kif għandu jsir dan jiġi stabbilit f'taqsimiet addizzjonali ta' din il-gwida:

- Ċirkostanzi li forsi jqanqlu l-inkluzjoni ta' R&Ż fl-analiżi tal-alternattivi tiġi kunsidrata fit-Taqsima 3.9.1; u
- L-ejenkar u d-dokumentazzjoni tal-azzjonijiet mehtieġa sabiex alternattiva ssir adattata u disponibbli huma stabbiliti fit-Taqsima 3.11.

L-Eżempju 3 hu maħsub biex tingħata illustrazzjoni tal-kunsiderazzjoni tal-fattibilità teknika tal-alternattivi.

⁽¹⁾ L-analiżi tal-fattibilità ekonomika tiġi indirizzata fit-Taqsima 3.8.

Eżempju 3**Kunsiderazzjonijiet għall-fattibilità teknika**

Is-sustanza C tintuża fil-kisi ta' metalli u plastiks; tintuża biex tnaqqas it-tensjoni tal-wiċċ ta' soluzzjonijiet għall-kisi tal-metall biex tiġi impedita l-formazzjoni ta' fwar li fih komponenti potenzjalment ta' dannu mil-likwidi. Is-sustanza tintuża speċifikament f'din l-applikazzjoni għall-kisi tal-metall iebes u tal-plastik u għall-kisi dekorattiv tal-metall.

L-importanza tas-sustanza għall-kisi tal-metall hi li hija adattata f'ambjenti "ostili", pereżempju aċidu shun tal-metall, fejn tista' tiffirma kisa ta' fowm fuq il-wiċċ tal-likwidu tat-trattament, u b'hekk timpedixxi l-emissjoni ta' fwar aċiduż billi taġixxi bħala barriera. Is-sustanza hi meqjusa vitali għal attivitajiet ta' dan it-tip billi tiżgura s-saħħa u s-sigurezza tal-haddiema u tnaqqas ir-riskji ta' impatti fuq is-saħħa (inkluż kancer tal-pulmun u ulċeri mill-esponiment għall-metall) assoċjati mal-kisi tal-metall. Qabel l-introduzzjoni tas-sustanza, il-kontroll tal-emissjonijiet tal-joni tal-metall kien isir permezz ta' estrazzjoni lokali – is-sustanza C hi meqjusa li għamlet il-kontroll tal-fwar aktar effiċjenti u li hi ta' għajjnuna konsiderevoli biex jintlaħqu l-Limiti tal-Esponiment fil-Post tax-Xogħol.

Il-fornituri jixtru soluzzjonijiet milwiema tas-sustanza C, li jistgħu jiddilwixxu aktar u mbagħad ibieghu lill-klijenti tagħhom. Tipikament jintużaw soluzzjonijiet ta' 10 %.

Ir-R&Ż jissuggerixxu li s-sostituzzjoni tal-jon tal-metall b'jon anqas perikoluż tal-istess metall f'xi applikazzjonijiet ta' kisi (użu 1) għandha telimina l-htieġa għall-użu ta' kwalunkwe sustanza għall-prevenzjoni tal-formazzjoni tal-fwar. Din l-opzjoni mhix disponibbli għall-użu 2 – alternattivi għal dan l-użu huma soġġetti għar-riċerka mill-industrija.

Diffikultajiet bil-fattibilità teknika*Alternattivi għas-sustanza*

Fil-preżent ma hemm ebda prodotti alternattivi għas-soppressjoni tal-fwar kimiku minflok is-sustanza għall-kisi tal-metall u l-plastik. L-ittestjar (*) wera li sostituti għas-soppressjoni tal-fwar, pereżempju s-sustanzi D u E mhumx teknikament probabbli minhabba titqib eċċessiv tal-kisjiet u tmermir rapidu waqt il-proċess (elettrolizi).

Alternattivi possibbli teknikament fattibbli*Alternattivi tekniċi*

Numru ta' opzjonijiet għas-soppressjoni mekkanika tal-fwar u ventilazzjoni mtejba ġew identifikati.

Għall-użu 2, il-perjodi itwal tal-hin tal-immersjoni fl-elettrolit mehtieġa biex tinkiseb il-hxuna mehtieġa tal-kisi jagħtu l-opportunità għal aktar spazju magħluq ta' tank (meta mqabbel mal-użu 1 fejn il-hinijiet tal-immersjoni jitkeġlu f'minuti pjuttost milli f'sieġat/ġranet). Filwaqt li jikkawża xi interruzzjoni fil-proċess tal-immersjoni u tal-hruġ ta' oġġetti, dan jelimina l-htieġa għas-soppressjoni tal-fwar kimiku biex jintlaħaq livell ta' esponiment okkupazzjonali meta kombinat ma' estrazzjoni bil-ventilazzjoni aġġustata b'mod adattata (l-użu tal-jon tal-metall hu diġà limitat fl-industriji elettrici u elettronici awtomobilistiċi).

Għall-applikazzjonijiet tal-użu 2 l-użu ta' spazji magħluqa ikbar ta' tankijiet fiżiċi jagħti xi żvantaġġi operattivi fuq l-użu tal-prodotti għas-soppressjoni tal-fwar kimiku. Dawn jinkludu l-htieġa li jitneħħa u jinbidel l-isparju magħluq bejn l-attivitajiet; il-vantaġġ tal-prodotti għas-soppressjoni tal-fwar kimiku jkun li effettivament huma jagħtu spazju magħluq li jgħum f'wiċċ l-ilma li minnu jistgħu jittellgħu u jitniżżlu l-oġġetti. Dawn l-izvantaġġi ma jsehhux bl-użu tal-estrizzjoni bil-ventilazzjoni mtejba biss. Madankollu, filwaqt li dawn jistgħu joffru żvantaġġi operattivi fuq il-prodotti għas-soppressjoni tal-fwar kimiku ma hemm ebda żvantaġġi tekniċi mill-perspettiva tal-kwalità tal-prodotti /l-istandards tal-produzzjoni.

Bidliet fil-proċess li jagħmlu l-funzjoni tas-sustanza tal-Anness XIV żejda

Għall-użu 1, l-indikazzjoni mir-R&Ż hi li l-użu tal-jon anqas tossiku tal-metall għandu jelimina l-htieġa għas-sustanza C (jew kwalunkwe sustanza oħra għall-prevenzjoni tal-formazzjoni tal-fwar) f'dan l-użu u ma għandux jirriżulta f'kwalunkwe diffikultajiet tekniċi sinifikanti u jista' jkollu numru ta' vantaġġi tekniċi anke:

- produzzjoni ta' anqas prodotti inferjuri u helsien mill-hruq
- distribuzzjoni aħjar tal-metall u kisi aħjar li jirriżultaw fi prevenzjoni aħjar tal-korrużjoni
- tnixxif aħjar minhabba l-viskożità aktar baxxa u l-konċentrazzjoni kimika aktar baxxa ta' elettroliti tal-joni tal-metall li jirriżultaw f'anqas titbigh tax-xogħol.
- kisi uniformi mingħajr konċentrazzjoni fuq żoni ta' densità ta' kurrenti għolja
- dehra tal-kisi u d-depożitu miżmuma fuq medda wiesgħa hafna ta' densità ta' kurrenti

(*) [Referenza għal rapporti jew sejbiet rilevanti ta' R&Ż jagħti appoġġ lil dan]

3.6.3. Incertezzu fid-determinazzjoni tal-fattibilità teknika

Huwa importanti li jiġi stabbilit b'mod ċar x'inhuma l-incertezzu fid-dokumentazzjoni tal-analiżi tal-alternattivi u jiġi determinat kif jistgħu jaffettwaw ir-riżultat tal-valutazzjoni tal-analiżi. Li jiġu stabbiliti l-azzjonijiet meħtieġa biex alternattiva ssir adattata u disponibbli (ara t-Taqsima 3.11) tkun parti kritika mill-analiżi tal-alternattivi u dan għandu jinkludi l-kunsiderazzjoni ta' x'għandu jsir biex alternattiva ssir teknikament fattibbli. L-incertezzu, pereżempju r-riżultat possibbli ta' riċerka, testijiet ta' prova tas-sigurtà tal-prodott⁽¹⁾ u tekniċi ikollhom ikunu parti mid-dokumentazzjoni.

3.7. Kif jitqabblu r-riskji tal-alternattiva u tas-sustanza tal-Anness XIV

3.7.1. Kunsiderazzjonijiet ġenerali dwar il-valutazzjoni u t-tqabbil tar-riskji

L-użu ta' alternattiva adattata għandu jwassal għal tnaqqis fir-riskji totali għas-saħħa tan-nies u għall-ambjent meta mqabbla mas-sustanza tal-Anness XIV. Allura, fl-analiżi tal-alternattivi huwa essenzjali li jitqabblu r-riskji potenzjali ta' alternattivi possibbli mas-sustanza tal-Anness XIV għall-użi li tkun qed tintefa' applikazzjoni għalihom. Dan għandu jinkludi ukoll il-kunsiderazzjoni tal-adattatezza u l-effikaċja tal-miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji li jikkontrollaw ir-riskji.

Osserva li għal sustanzi inkluzi fl-Anness XIV u li jseguw ir-rotta SEA għall-awtorizzazzjoni (abbażi tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 60(4), ara t-Taqsima 1.5.5. għal dettalji addizzjonali dwar l-applikabbiltà), rapport SEA, li jista' jinkludi valutazzjoni tal-impatti fuq is-saħħa u l-ambjent magħmul skont il-Gwida dwar l-Analiżi Soċjoekonomika – Awtorizzazzjoni għandu jkun disponibbli. Din il-valutazzjoni tista' tintuża biex tappoġġja t-tehdid tad-deċiżjoni dwar jekk l-alternattivi possibbli għandhomx iwasslu għal tnaqqis fir-riskji totali jew le.

Il-valutazzjoni tar-riskji relatati mal-alternattivi hi ta' natura komparattiva. Għandha tiddokumenta jekk it-trasferiment għall-alternattiva jirriżultax jew le fir-riskji totali mnaqqs għas-saħħa tan-nies u għall-ambjent. Għalhekk huwa importanti mhux biss li jitqiesu r-riskji li rriżultaw fir-reqwizit għall-awtorizzazzjoni (abbażi tal-karatteristiċi tas-sustanza mnizzla fl-Art. 57), imma anke r-riskji l-oħra kollha possibbli li jirriżultaw mis-sustanza tal-Anness XIV u l-alternattiva. L-għan hu li jiġu valutati l-effetti tat-trasferiment għall-alternattiva fit-tnaqqis tar-riskju identifikat tas-sustanza tal-Anness XIV filwaqt li ma jiġux ikkawżati riskji oħra li ma jistgħux jiġu kontrollati.

Pereżempju, b'rabta ma' sustanzi alternattivi, ix-xogħol involut jista' jinkludi:

- il-ġbir ta' dejta dwar il-karatteristiċi ta' sustanzi alternattivi minn manifatturi u importaturi jew sorsi oħra (eż. dossiers tar-reġistrazzjoni dwar alternattivi meta dawn ikunu ġew irreġistrati, jew minn sorsi oħra meta r-reġistrazzjoni tkun għadha ma sehhix);

⁽¹⁾ Is-sigurtà tal-prodott imsemmija hawn hi marbuta mar-reqwiziti legali possibbli, pereżempju għas-sigurtà min-nar b'distinzzjoni mill-analiżi tas-sigurtà kimika fi hdan REACH (jiġifieri fis-CSA).

- l-eżami tal-profil tal-periklu tas-sustanzi alternattivi u t-tqabbil tagħhom mal-profil tal-periklu tas-sustanza tal-Anness XIV biex jiġi valutat jekk ikunx possibbli jiġi determinat b'ċertezza biżżejjed li l-alternattiva għandha tirriżulta f'livell aktar baxx ta' riskju;
- l-eżami tal-livelli tal-esponiment tas-sustanza alternattiva, eż.,
 - l-eżami ta' informazzjoni dwar emissjonijiet fl-ambjent u/jew konċentrazzjonijiet ambjentali tal-alternattivi u dejta dwar livelli preżenti tal-esponiment tal-haddiema jew il-konsumaturi minn sorsi disponibbli pubblikament jew l-impatti assoċjati ma' opzjonijiet alternattivi;
 - l-użu ta' mmudellar tal-esponiment
- fejn tkun meħtieġa, il-kombinazzjoni tad-dejta dwar il-periklu u l-esponiment għall-alternattivi biex jiġi determinat jekk jirriżultawx f'livell aktar baxx ta' riskju
- jekk ikun xieraq, il-kwantifikazzjoni u l-evalwazzjoni tal-bidla fir-riskju permezz tal-approċċ stabbilit għas-sustanza tal-Anness XIV.

L-applikant mhuwiex meħtieġ jiġġenera dejta ġdida dwar il-periklu jew jagħti valutazzjoni tas-sigurtà kimika għal kull waħda mill-alternattivi. Anqas ma hu meħtieġ li r-riskji assoċjati ma' sustanzi jew teknoloġiji alternattivi jiġu valutati bl-istess dettall bħar-riskji assoċjati mas-sustanza tal-Anness XIV. Il-livell tal-isforz li għandu jsir għal din il-valutazzjoni "l fuq mid-dokumentazzjoni tal-informazzjoni disponibbli tkun kwistjoni tal-gudizzju tal-applikant. Pereżempju, it-tqabbil tal-profil tal-periklu jista' jindika li l-alternattivi joffru b'mod ċar livell aktar baxx ta' riskju. F'dawn il-każijiet, forsi ma tkun meħtieġa ebda valutazzjoni addizzjonali. Meta tqabbil tal-profil tal-periklu jew nuqqas ta' dejta jqajmu thassib, allura jista' jkun hemm meħtieġa ta' valutazzjoni aktar dettaljata ta' kwalunkwe bidliet fir-riskju li tsegwi kif xieraq l-approċċi deskritti fil-gwida dwar it-thejjija ta' valutazzjoni tas-sigurtà kimika.

Għall-analiżi tal-alternattivi, meta l-applikant jista' juri li alternattiva li wiehed jista' jassumi li jkun fiha riskji anqas ma tkunx teknikament jew ekonomikament fattibbli għalih, ma jkunx jenħtieġ li titkompla valutazzjoni addizzjonali tar-riskji tal-alternattiva. Madankollu, jekk l-applikant jikkunsidra l-inkluzjoni ta' SEA fl-applikazzjoni tiegħu, jista' jkun utli li l-applikant jagħti informazzjoni dwar it-tqabbil tar-riskji tal-alternattivi ma' dawk tal-applikazzjoni tiegħu (anke jekk l-alternattivi ma jkunux fattibbli għall-applikazzjoni) biex tintuża bħala bażi għall-valutazzjoni tal-impatti fuq is-saħħa u fuq l-ambjent fi hdan is-SEA tiegħu.

3.7.2. *Gbir ta' informazzjoni dwar il-periklu u r-riskji tal-alternattivi*

Din it-taqsimha tindirizza primarjament kif għandha tingabar informazzjoni dwar alternattivi li huma sustanzi, imma sa ċertu punt tagħti ukoll informazzjoni rilevanti għal teknoloġiji alternattivi (eż. ara l-Kaxxa 4).

Kif diġà ssemma għandu jiġi osservat li l-applikant mhuwiex meħtieġ jiġġenera dejta ġdida dwar il-periklu jew iwettaq u jissottometti valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika sabiex tiġi determinata s-sigurtà ta' alternattivi possibbli. Madankollu, l-applikant għandu juża kull informazzjoni disponibbli lilu, anke informazzjoni pubblika generata mir-reġistranti possibbli tas-sustanzi alternattivi.

Il-gwida għat-thejjija tas-CSA tkun utli għall-gbir u l-generazzjoni ta' informazzjoni disponibbli faċilment dwar periklu u riskju u l-kontroll ta' riskji sabiex titqabbel is-sigurtà tal-alternattivi mas-sustanza tal-Anness XIV. Pereżempju, l-applikant jista' juża l-istess strateġiji bażiċi tal-informazzjoni fil-valutazzjoni tar-riskji tas-sustanzi alternattivi kif stabbilit fil-Gwida dwar rekwiżiti ta' informazzjoni u CSAs. Dawn l-approċċi jqisu x'jista' jagħmel l-applikant f'każijiet fejn informazzjoni dwar il-periklu u l-esponiment tas-sustanza alternattiva tkun skarsa jew mhux disponibbli, pereżempju għax is-sustanza alternattiva ma tkunx irreġistrata taht REACH⁽¹⁾. Fejn ma jkunx hemm biżżejjed informazzjoni dwar il-periklu biex jiġi konkluż jekk ir-riskji

⁽¹⁾ Id-disponibbiltà tad-dejta permezz ta' REACH-IT tkun tiddependi fuq jekk is-sustanzi jkunux ġew irreġistrati ('il fuq minn 1 tunnellata fis-sena). Osserva li l-iskeda taż-żmien tar-reġistrazzjoni tiddependi fuq il-medda tat-tunnellaġġ allura dan għandu jiddetermina jekk u meta tkun disponibbli informazzjoni dwar alternattivi possibbli tas-sustanzi fi hdan is-sistema REACH. Għandu jiġi osservat ukoll li d-dossier kollu tar-reġistrazzjoni mhuwiex disponibbli pubblikament.

totali jitnaqqas permezz ta' trasferiment għal sustanza alternattiva, l-applikant jista' pereżempju juża metodi bħar-relazzjonijiet tal-attività tal-istruttura kwantitattiva ((Q)SARS) u "read-across" minn sustanzi simili.

Il-gwida għas-CSA tinkludi ukoll informazzjoni dettalja dwar strateġiji għat-tiftix tad-dejta u dejtabeżis għall-ġbir tad-dejta disponibbli bl-użu ta' sorsi tad-dejta disponibbli pubblikament biex jgħinu fil-ġbir tal-informazzjoni dwar alternattivi possibbli. Il-Kaxxa 4 tagħti aktar eżempji ta' għodod tal-informazzjoni bbażati fuq l-Internet li ġew żviluppati biex jgħinu fit-tqabbil tas-sigurezza tal-alternattivi. L-eżempji tal-Kaxxa 4 huma biss eżempji tat-tip ta' informazzjoni li hi disponibbli liberament u li mhumiex rakkomandazzjonijiet. Osserva li ebda waħda mid-dejtabeżis mhi ddisinjata speċifikament għal REACH.

KAXXA 4

EŻEMPJI TA' DEJTABEŻIS U GHODOD BIEH JGHINU FL-INFORMAZZJONI DWAR IL-PERIKLU U L-ESPONIMENT TA' ALTERNATTIVI POSSIBBLI

Hemm numru ta' dejtabeżis disponibbli pubblikament li twaqqfu biex jgħinu fis-sostituzzjoni ta' sustanzi perikolużi. Uħud jippermettu li jiġu mfittxja l-karatteristiċi perikolużi ta' sustanzi, filwaqt li oħrajn jagħtu eżempji ta' kif ġew sostitwiti sustanzi perikolużi (jiġifieri studji ta' każijiet). Uħud minn dawn id-dejtabeżis huma elenkati u jingħataw kummenti dwarhom isfel (dawn huma eżempji u hemm dejtabeżis oħra disponibbli):

Eżempji ta' għodod alternattivi tat-tqabbil:

Għodda: Ghodda P2Oasys għat-Tqabbil tal-Materjali

Żviluppata minn: TURI - Toxics Use Reduction Institute (University of Massachusetts Lowell USA)

Referenza tal-web: <http://www.turi.org/>

Deskrizzjoni/kummenti: L-ghan ta' P2OASys hu li jippermetti lill-kumpaniji jevalwaw l-impatti potenzjali ambjentali, fuq il-haddiema, u fuq is-saħha pubblika tat-teknoloġiji alternattivi li għandhom l-ghan li jnaqqsu l-użu tas-"sustanzi tossiċi". L-ghodda suppost tgħin lill-kumpaniji f'żewġ modi: 1) Biex jeżaminaw l-impatti potenzjali ambjentali u fuq il-haddiema tal-opzjonijiet "TUR" b'mod komprensiv, billi jiġu eżaminati l-impatti totali tal-bidliet fil-proċess, pjuttost milli sempliċement dawk tal-bidliet kimiċi. 2) Biex jitqabblu l-opzjonijiet TUR mal-proċess kurrenti tal-kumpanija abbażi ta' fatturi kwantitattivi u kwalitattivi.

Ir-reġistrazzjoni ta' dejta tista' tkun dejta kwantitattiva u/jew kwalitattiva dwar it-tossiċità kimika, l-effetti ekoloġiċi, il-karatteristiċi fiżiċi, u l-bidliet fl-organizzazzjoni tax-xogħol bħala riżultat tal-opzjoni proposta.

Għodda: Mudell tal-Kolonna

Żviluppata minn: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz - BGIA

Referenza tal-web: <http://www.hvbg.de/e/bia/>

Deskrizzjoni/kummenti: Diversi tipi ta' periklu (saħha, ambjentali, hruq u splużjoni, emissjoni potenzjali u proċedurali) jingħabru flimkien fi grupp f'kolonna u l-attribwiti ta' alternattiva possibbli jistgħu jitqabblu (mas-sustanza tal-Anness XIV) fi hdan grupp/kolonna. Dan jippermetti lill-utent jiffoka fuq il-potenzjal tal-perikli u l-esponiment li jkun l-aktar sinifikanti għall-użu tal-alternattiva.

Minhabba incertezzi fid-dejta, il-kwalità tad-dejta u t-tahlit ta' dejta kwantitattiva, semi-empirika u kwalitattiva użata biex tiġi kompletata l-matriċi, indiċi tar-riskju ta' dan it-tip jista' jkun soġġettiv.

Eżempju ta' dejtabeż ta' sustanzi perikolużi:

Dejtabeż: PRIO

Żviluppata minn: KEMI (Aġenzija Svediża għall-Kimika)

Referenza tal-web: <http://www.kemi.se/>

Deskrizzjoni/kummenti: L-ghan tal-PRIO hu li jghin fl-evalwazzjoni tar-riskji ghas-sahha u ambjentali tal-kimiċi sabiex manigjers, xerrejja u żviluppaturi ta' prodotti ambjentali jistgħu jidentifikaw il-htieġa għat-tnaqqis tar-riskju. Biex jinkiseb dan, il-PRIO jagħti gwida għat-tehid tad-deċiżjonijiet li tista' tintuża fit-tfassil tal-prijoritajiet għat-tnaqqis tar-riskji.

Id-dejtabejż PRIO hi l-aktar utli għall-utenti li jidentifikaw il-karatteristiċi perikolu tas-sustanzi li jużaw sabiex dan jghinhom fit-tfassil ta' prijoritajiet għall-azzjoni fuq is-sustanza, pjuttost milli jidentifikaw alternattivi possibbli ("aktar siguri") għal sustanza. Lista ta' alternattivi mhix disponibbli fil-preżent, imma tista' titqies fil-gejjieni.

Eżempju ta' dejtabejż tal-esperjenza tas-sostituzzjoni:

Dejtabejż: CatSub

Żviluppata minn: Aġenzija Ewropea għas-Sahha u s-Sigurtà fuq il-Post tax-Xogħol, l-Awtorità Daniża dwar l-Ambjent tax-Xogħol u l-Aġenzija Daniża għall-Protezzjoni Ambjentali

Referenza tal-web: <http://www.catsub.dk>

Deskrizzjoni/kummenti: Il-Catsub hi dejtabejż ta' eżempji tas-sostituzzjoni ta' sustanzi perikolużi. Id-dejtabejż hi popolata b'xi 200 eżempju li jista' jiġu osservati. Il-proċess tad-diffikultajiet fis-sostituzzjoni u kif dawn ingħelbu tingħata fil-kummentarju mill-industrija u l-awtoritajiet.

Id-dejtabejż ma tagħtix "facilità tat-tiftix" ta' informazzjoni dwar karatteristiċi perikolużi ta' sustanzi jew alternattivi possibbli għal sustanzi perikolużi minbarra dawk fl-eżempji fid-dejtabejż. L-eżempji qegħdin bid-Daniż (minbarra tmien eżempji bl-Ingliz). Jeżistu pjanijiet biex il-Catsub tiġi żviluppata f'ghodda internazzjonali tas-sostituzzjoni.

Għandu jiġi osservat li l-informazzjoni dwar il-kumpaniji rigward ir-riskji tas-sustanza tal-Anness XIV u l-alternattiva(i) jistgħu jkunu utli f'SEA, jekk din l-analiżi jkollha titwettaq għall-applikazzjoni. Kif ġie osservat fit-Taqsimiet 3.2 u 3.4.2, informazzjoni prinċipali miġbura u analizzata fl-analiżi tal-alternattivi tista' tintuża fis-SEA. Għall-kuntrarju, il-valutazzjoni tal-impatti fuq is-sahha u l-ambjent li tista' titwettaq bħala parti mis-SEA tista' tintuża fl-analiżi tal-alternattivi biex tappoġġja t-tehid tad-deċiżjoni dwar jekk l-alternattivi possibbli jwasslux għal tnaqqis fir-riskji totali jew le. Il-Kaxxa 5 tistabbilixxi l-konnessjonijiet bejn it-tqabbil tar-riskji fl-analiżi tal-alternattivi u l-evalwazzjoni tal-impatti fis-SEA.

KAXXA 5

TQABBIL TA' RISKJI: KONNESSJONIJIET MAS-SEA

L-ghan tas-SEA bħala parti mill-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni hu li jiġi valutat jekk il-benefiċċji soċjoekonomiċi tal-użu tas-sustanza tal-Anness XIV (għall-użi li tkun qed tintefa' applikazzjoni għalihom) ikunux akbar mir-riskji għas-sahha tan-nies u għall-ambjent (ara l-Gwida dwar l-Analiżi Soċjoekonomika – Awtorizzazzjoni). Biex isir dan jitqabblu żewġ xenarji:

1. L-użu tas-sustanza tal-Anness XIV għall-użi li tkun intefgħet applikazzjoni għalihom (dan jissejjah ix-xenarju ('użu applikat għalih); u
2. In-nuqqas tal-użu tas-sustanza tal-Anness XIV għall-użi li tkun intefgħet applikazzjoni għalihom (dan jinkludi xi tkun ir-reazzjoni għan-"nuqqas ta' użu" (jiġifieri t-tnehhija) tas-sustanza tal-Anness XIV – dan jissejjah ix-"xenarju tan-nuqqas tal-użu").

Sabiex jitqabblu ż-żewġ xenarji, hemm bżonn li jiġu mifhuma l-impatti taż-żewġ xenarji, u li tiġi valutata d-differenza (jiġifieri l-impatt nett). Fil-valutazzjoni tal-impatti fuq is-sahha u ambjentali, jiġi propost approċċ fi stadji, li bih il-valutazzjoni tiffoka fuq dawk l-impatti li jkunu meġjusa riżultati sinifikanti tal-awtorizzazzjoni, bil-livell ta' detall u kwantifikazzjoni applikati determinati mill-estent safejn tkun meħtieġa informazzjoni addizzjonali fil-preżentazzjoni ta' SEA soda. Matul il-proċess, ikollhom isiru ġudizzji dwar liema impatti probabbilment ikunu sinifikanti u kif dawn jistgħu jiġu valutati fl-aħjar mod.

Il-baži għall-identifikazzjoni u l-valutazzjoni tal-impatti fuq is-sahha u ambjentali hu fehim tajjeb tal-bidliet li l-ghoti jew ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni jikkawżaw fuq l-istadji 1-3 isfel:

1. L-użu tas-sustanza tal-Anness XIV jew l-użu ta' kwalunkwe sustanza jew teknoloġija alternattiva.

2. L-emissjonijiet u l-esponimenti li jirrizultaw,

3. L-impatti sussegwenti fuq is-saħħa u l-ambjent,

4. Jekk ikun possibbli, il-valutazzjoni ta' dawn il-bidliet fl-impatti tista' tiġi applikata bħala l-aħħar stadju.

Il-valutazzjoni fi stadji tal-bidliet ikkawżati għandha titwettaq għas-sustanza tal-Anness XIV bħala x-xenarju tal-“użu li ntefgeth applikazzjoni għalih” u kwalunkwe sustanza jew teknoloġija alternattiva identifikata skont ix-xenarju tan-nuqqas tal-użu”. Rispettivament, kwalunkwe proċess upstream jew downstream iehor affettwat b'rabta mas-sustanza tal-Anness XIV jew mal-alternattiva(i) għandu jiġi analizzat.

Id-deskrizzjoni qasira mogħtija qabel tintuża bħala l-qafas kunċettwali għall-identifikazzjoni, il-valutazzjoni u, jekk ikun possibbli, il-kwantifikazzjoni, u eventwalment l-evalwazzjoni tal-impatti fuq is-saħħa u ambjentali fis-SEA.

L-analiżi tal-alternattivi għandha mnejn tkun qisiet is-sostituzzjoni jew l-adattament tal-prodott aħhari li jwasslu għat-tnehhija tal-htieġa tas-sustanza tal-Anness XIV għal kollox. Madankollu, l-estent/l-ambitu tal-analiżi tal-alternattivi jista' ma jkunx kopra l-estent tax-xenarju tan-nuqqas tal-użu fis-SEA (eż. l-użu ta' alternattiva mhux adattata li tista' tiġi applikata f'każ li s-sustanza tal-Anness XIV ma tingħatax l-awtorizzazzjoni). Dan jista' jeħtieġ il-għbir ta' informazzjoni addizzjonali għall-valutazzjoni tal-impatt tas-SEA kif issemma fit-Taqsimiet 3.3 u 3.5.2 qabel.

3.7.3. Valutazzjoni u tqabbil mar-riskji tas-sustanzi alternattivi possibbli

Fil-prinċipju l-valutazzjoni tar-riskji fuq is-saħħa tan-nies u ambjentali għal sustanza alternattiva tista' titmexxa bl-użu tal-istess approċċi bħal dawk għas-sustanza tal-Anness XIV li għaliha jiġi żviluppat CSR bħala parti mill-applikazzjoni. Madankollu il-Gwida dwar ir-rekwiżiti ta' informazzjoni u CSAs ma tqisx it-tqabbil tar-riskji bejn sustanzi (jiġifieri t-tqabbil tar-riskju tal-alternattiva mas-sustanza tal-Anness XIV).

Sabiex ikunu jistgħu jitqabblu r-riskji li jirrizultaw mill-alternattivi disponibbli wiehed għandu juża approċċ flessibbli fil-valutazzjoni ta' dawn l-alternattivi, kif ukoll tas-sustanza tal-Anness XIV. Idealment il-valutazzjoni għandha tindirizza r-riskji possibbli kollha matul iċ-ċiklu tal-hajja kollu tas-sustanzi inklużi ż-żoni u l-popolazzjonijiet rilevanti kollha, anke dawk mhux oriġinarjament assoċjati mar-riskju identifikat. Ir-raġuni għal dan hu li, filwaqt li alternattiva tista' tnaqqas ir-riskji speċifiċi identifikati tas-sustanza tal-Anness XIV, din tista' toffri riskji oħra f'punti differenti taċ-ċiklu tal-hajja tagħha jew tista' taqleb ir-riskji għal żoni/popolazzjonijiet oħra meta tissostitwixxi s-sustanza li qed tqajjem thassib. F'każijiet oħra, l-użu tal-alternattivi jista' jkollu effetti avversi sekondarji li jistgħu ma jiġux rikonoxxuti immedjatament, pereżempju zieda fil-produzzjoni ta' skart perikoluż fi tmiem iċ-ċiklu tal-hajja jew zieda fil-konsum tal-enerġija.

Huwa rakkomandat li l-valutazzjoni tar-riskji tal-alternattivi possibbli titwettaq fi stadji, b'kunsiderazzjoni ta' jekk ikunx hemm biżżejjed informazzjoni dwar il-periklu, l-esponiment, ir-riskju u l-kontroll tar-riskju sabiex issir valutazzjoni tar-riskji tal-alternattiva u dawn jitqabblu mas-sustanza tal-Anness XIV. Il-Figura 9 turi fi flow diagram ġenerali kif wiehed jista' jindirizza r-riskji tal-alternattivi.

KAXXA 6

APPROĊĊ F'LIVELLI GĦALL-VALUTAZZJONI TAR-RISKJI TA' SUSTANZI ALTERNATTIVI

Għal sustanzi alternattivi l-approċċ f'livelli stabbilit isfel jista' jkun adattat. Dan l-approċċ jista' jinkludi dawn il-livelli li ġejjin ta' kumplessità dejjem tiżdied:

— **Livell 1:** Tqabbil tal-periklu tas-sustanza alternattiva ma' dawk tas-sustanza tat-thassib.

Parti A: Ġbir ta' informazzjoni disponibbli dwar il-periklu tal-alternattivi. Meta jkun disponibbli dossiers tar-reġistrazzjoni u informazzjoni oħra marbuta ma' REACH (Artikoli 31 u 32), dawn jistgħu jiġu eżaminati mill-ġdid. Jekk dawn is-sorsi ma jkunux disponibbli, għandhom jitqiesu sorsi oħra (ara t-Taqsima 3.5). Meta tkun nieqsa informazzjoni vitali, tista' tinghata kunsiderazzjoni għall-ġenerazzjoni tagħha, pereżempju, bl-użu ta' (Q)SARs. Incertezza dwar il-validità ta' dawn ir-riżultati għandha tiġi rikonoxxuta u dokumentata fl-analiżi.

Parti B: Tqabbil tal-informazzjoni dwar il-periklu tal-alternattivi ma' dak tas-sustanza tal-Anness XIV. Din il-valutazzjoni għandha tintuża bħala proċess ta' skrinjar biex l-alternattivi jiġu klassifikati abbażi tal-profil tal-periklu tagħhom sabiex tinghata għajna dwar jekk dawn l-alternattivi għandhomx jitqiesu potenzjalment adattati. Dan it-tqabbil għandu l-ewwel iqs dawk il-karatteristiċi tal-periklu li jikkawżaw l-akbar thassib pereżempju l-karatteristiċi PBT/vPvB, u tas-CMR. Jekk kemm is-sustanza tal-Anness XIV kif ukoll is-sustanzi alternattivi jkollhom karatteristiċi simili ta' thassib jew meta l-alternattivi potenzjali kollha jkollhom karatteristiċi PBT/vPvB/CMR, l-applikant għandu jqis l-informazzjoni dwar l-esponiment potenzjali u kwalunkwe possibiltajiet biex jiġi kontrollat ahjar l-esponiment (*). Barra minn hekk, għall-applikazzjonijiet permezz tar-rotta SEA valutazzjoni tal-impatti fuq is-saħħa u l-ambjent tista' tagħmel parti minn SEA. Din il-valutazzjoni tista' tagħti informazzjoni addizzjonali għad-deċiżjoni dwar jekk l-alternattiva twassalx għal tnaqqis fir-riskji totali jew le. L-istess prinċipji japplikaw meta jitqabblu l-karatteristiċi anqas gravi tal-periklu. Jekk l-alternattivi jkun għew irreġistrati u għew evalwati għar-riskji, valuri PNKE u DNEL għalihom jistgħu jkun disponibbli u dawn jistgħu jitqabblu ma' dawk tas-sustanza tal-Anness XIV. Minbarra dan, il-ġbir u t-tqabbil tal-informazzjoni dwar il-karatteristiċi fizikokimiċi tal-alternattivi jistgħu jiġu segwiti jekk dan ikun ta' rilevanza partikolari għar-riskji identifikati.

— **Livell 2:** Dan jinvolvi l-użu ta' informazzjoni dwar is-sustanza alternattiva (karatteristiċi u periklu) fi hdan il-Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika għas-sustanza tal-Anness XIV biex titwettagħ valutazzjoni tal-esponiment ta' malajr riveduta u karatterizzazzjoni tar-riskju għall-alternattiva għall-applikazzjonijiet marbuta mar-riskju identifikat; jista' jkun hemm tliet sitwazzjonijiet possibbli ta' kumplessità dejjem tiżdied:

- 1) Jekk il-valutazzjoni tal-esponiment għas-sustanza tal-Anness XIV turi li l-istimi tal-emissjoni ma jiddependux fuq il-karatteristiċi tas-sustanza, allura jistgħu jintużaw l-istimi eżistenti tal-emissjoni għas-sustanza oriġinali.
- 1a) Meta l-alternattiva jkollha karatteristiċi fizikokimiċi u tad-destin ambjentali simili għas-sustanza tal-Anness XIV, jista' jkun biżżejjed li jintużaw il-valuri PKE eżistenti għat-tqabbil tal-valuri PNKE jew DNEL tas-sustanza ta' thassib u tal-alternattiva; jew
- 1b) Meta l-alternattiva ma jkollhiex karatteristiċi fizikokimiċi u tad-destin ambjentali simili għas-sustanza tal-Anness XIV, l-istimi tal-emissjoni jistgħu jintużaw flimkien mad-dejta tad-destin ambjentali dwar l-alternattivi biex jiġu kalkolati l-valuri PKE tagħha. Dawn imbagħad għandhom jintużaw biex tiġi riveduta l-karatterizzazzjoni tar-riskju.
- 2) Jekk l-istimi tal-emissjoni fil-valutazzjoni tas-sigurtà kimika jiddependu fuq il-karatteristiċi tas-sustanza, jista' jkun possibbli li jiġi stmat jekk l-alternattiva jkollhiex emissjonijiet aktar baxxi jew oghla mis-sustanza tal-Anness XIV sempliċement billi jitqiesu l-karatteristiċi. Madankollu, huwa possibbli li l-emissjonijiet f'zona waħda jiżdiedu filwaqt li dawk f'oħra jonqsu, u jkun diffiċli li jsir għidizzju dwar kif dan ikun se jaffettwa l-PECs (mill-anqas għall-koncentrazzjonijiet reġjonali). F'dawn il-każijiet, jista' jkun jenhtieg li jiġu stmati l-emissjonijiet tas-sustanza alternattiva u imbagħad jitwettqu kalkoli simili għal dawk tas-sustanza ta' thassib biex jiġu ġenerati l-valuri PKE. Jista' ukoll jenhtieg li jitqies l-effett tas-sostituzzjoni tas-sustanza bl-alternattiva f'termini tat-tunnellaġġ tal-alternattiva li jkun mehtieg. Pereżempju, id-dossier tar-reġistrazzjoni għall-alternattiva jkun ibbażat fuq it-tunnellaġġ u l-użi u probabbilment ma jikkunsidrax zieda fl-użu jew użu ġdid bħala riżultat tas-sostituzzjoni (ara ukoll l-Appendiċi 5 dwar it-"fassil ta' profil tar-riskju" għar-riskji ambjentali tal-alternattivi tas-sustanza).

— **Livell 3:** użu ta' xenarji tal-esponiment speċifiċi ghas-sustanza alternattiva (pjuttost milli daww ghas-sustanza tal-Anness XIV) biex titwettaq valutazzjoni tar-riskji għall-alternattiva għall-użu li tkun intefgħet applikazzjoni għalihom maż-żoni/il-popolazzjonijiet kollha friskju. Dan effettivament ikun simili għal-Livell 2 ħlief li x-Xenarji tal-Esponiment ikunu speċifiċi ghas-sustanza alternattiva għall-applikazzjonijiet marbuta mar-riskju identifikat, jekk ikunu disponibbli pereżempju minn Anness tal-SDS jew minn dosier tar-reġistrazzjoni għall-alternattiva.

Nota: Dan l-approċċ għe adattata minn approċċ stabbilit fil-Gwida għat-thejija ta' dossier tal-Anness XV għar-res-trizzjonijiet

(*) Jekk sustanza alternattiva tkun diġà fl-Anness XIV, normalment ma jkunx jagħmel sens li din tiġi trasferita għalih. Jekk is-sustanza tkun fuq il-lista tal-kandidati, allura għandha tingħata kunsiderazzjoni bir-reqqa hafna għar-riskji totali qabel ma tiġi trasferita hemm. Jekk is-sustanza alternattiva tidher li tissodisfa l-kriterji tal-Artikolu 57 imma tkun għadha mhix fuq il-lista tal-kandidati jew ir-reġistru tal-intenzjonijiet, l-applikant għandu jiddokumenta r-raġunijiet tiegħu għas-suspett li s-sustanza tkun SVHC u dan il-profil tal-periklu jista' jitqies bħala argument li t-trasferiment għal din is-sustanza jista' ma jnaqqasx ir-riskji totali.

Jista' jkun il-każ ukoll li s-sustanza tal-Anness XIV ikollu jiġi sostitwit mhux b'sustanza waħda imma pjuttost kombinazzjoni ta' sustanzi jew formulazzjoni kompluta mill-ġdid ta' prodotti li fihom is-sustanza jew anke b'sustanzi alternattivi użati fi hdan proċess alternattiv. F'dawn il-każijiet, l-effetti kombinati ta' dawn il-bidliet jistgħu jkunu diffiċli li jiġu evalwati. Allura, l-analiżi tista' tinkludi valutazzjoni tal-effetti potenzjali ta' kull alternattiva użata waħedha u tista' tingħata xi diskussjoni tal-implikazzjonijiet mistennija tal-effetti kombinati.

Għad-dejta dwar il-periklu, l-effetti prinċipali fuq is-saħħa u ambjentali tal-alternattivi għandhom jiġu identifikati fejn dan ikun possibbli. Għal sustanzi alternattivi għandha tiġi ffukata attenzjoni partikolari fuq effetti karcinoġeni, mutaġeniċi jew riproduttivi u karatteristiċi PBT u vPvB. Dawn it-tqabbliet tal-karatteristiċi u l-effetti simili bejn is-sustanzi mhumex neċessarjament sempliċi jew faċli. Il-klassifikazzjoni u t-tikkettjar ta' sustanzi alternattivi possibbli jistgħu jiġu konsultati fil-lista tal-klassifikazzjonijiet armonizzati (il-Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (jekk tkun disponibbli ⁽¹⁾) u d-dikjarazzjonijiet tal-periklu applikati ghas-sustanzi jistgħu jkun utli fil-valutazzjoni tal-periklu komparattiv ⁽²⁾).

It-tqabbil ta' perikli differenti u l-kobor tagħhom jista' jenhtieg ġudizzju tal-valur dwar l-aċċettabbiltà ta' riskji differenti għal riżultati differenti. Pereżempju, dawn il-ġudizzji jistgħu jinvolvu t-tqabbil ta' tipi differenti ta' impatti fuq is-saħħa (eż. tossiċità tal-fwied versus effetti newroloġiċi) jew effetti differenti fuq l-ambjent. Simultanament il-klassifikazzjoni tar-riskju għas-saħħa, għas-sigurezza u ambjentali tista' tenhtieg li l-applikant jiġi involut f'għażliet ta' kompromess li mhumex dejjem sempliċi. Ir-riskji tal-alternattiva jistgħu ukoll ikunu diffiċli jitqabblu ma' daww tas-sustanza tal-Anness XIV għaliex jistgħu jkunu ta' natura radikalment differenti. Pereżempju, sustanza ta' tossiċità baxxa jista' jkollha effett avvers fuq is-saff tal-ożonu tad-dinja. L-alternattivi jistgħu jkunu mhux perikolużi fir-rigward ta' dawn l-effetti imma jistgħu, pereżempju, ikunu jiehdu n-nar malajr, ikunu tossiċi jew ikunu jistgħu jipprezentaw perikli oħra għall-ambjent. F'dawn il-każijiet, l-applikant għandu jevalwa l-importanza, il-gravità, l-imminenza u l-implikazzjonijiet relattivi tat-tipi differenti ta' riskju u jiddeciedi jekk ir-riskji li jiddaħhlu mill-alternattivi jkunux aċċettabbli u għaliex.

L-applikant jista' jkollu qis ukoll l-implikazzjonijiet usa' tar-riskju u l-impatti sabiex ikompli jinforma u jappoġġja d-deċiżjoni dwar jekk l-użu tal-alternattiva jkunx jirrappreżenta tnaqqis fir-riskju. Dan jista' jinkludi li jiġu indirizzati riskji ta' diversi sustanzi oħra minn proċessi oħra, jiġifieri proċessi upstream jew downstream marbuta mal-manifattura jew l-użu tas-sustanza tal-Anness XIV u sustanzi alternattivi. Dawn jistgħu jinkludu ukoll impatti esterni jew sustanzi mahluqa mhux intenzjonalment, eż. emissjonijiet mill-ġenerazzjoni tal-enerġija kif ukoll mill-konsum/il-produzzjoni ta' affarijiet oħra bħall-produzzjoni tal-iskart u l-użu tal-ilma.

Jista', madankollu, ma jkunx jenhtieg li jitmexxa tqabbil shiħ tar-riskji fuq l-alternattivi possibbli kollha. Dan jista' jkun intensiv hafna fuq ir-riżorsi, l-aktar jekk ikun jenhtieg li tingħabar informazzjoni ġdida dwar numru ta' alternattivi possibbli sabiex jitqabblu r-riskji. Għal sustanzi alternattivi jista' jkun possibbli li jitmexxa tqabbil inizjali tar-riskji billi wieħed jiffoka fuq il-mudell tal-użu speċifiku, it-tunnellaġġ użat u l-emissjonijiet

⁽¹⁾ L-Inventarju tal-Klassifikazzjoni u t-Tikkettjar (dejtabejż) hu disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA.

⁽²⁾ Pereżempju, l-Essenzjali tal-COSHH ippubblikat mill-UK HSE jipprovi skema li permezz tagħha s-sustanzi jistgħu jingħabru fi gruppi skont il-periklu relattiv abbażi tal-frazzjoni tar-riskju.

previsti. B'informazzjoni ewlenija (iżda limitata) dwar il-karatteristiċi fiżikokimiċi, ekotossikoloġiċi u tal-bijodegradazzjoni, jistgħu jitqabblu l-alternattivi f'termini tar-riskju previst tagħhom. Dan il-proċess tal-hekk imsejjaħ bini tal-profil tar-riskju ⁽¹⁾ jista' jippermetti t-tqeghid fil-lista qasira tal-alternattivi li jistgħu jkunu ta' riskju ambjentali aktar baxx.

3.7.4. Valutazzjoni u tqabbil mar-riskji tat-teknoloġiji alternattivi possibbli

Jinsabu diffikultajiet fit-tqabbil tar-riskji ta' sustanza u r-riskji ta' alternattiva teknika. Pereżempju, jista' jkun hemm riskji marbuta ma' teknoloġiji alternattivi imma dawn jistgħu ma jkunux tal-istess natura bħar-riskji li s-sustanza tal-Anness XIV toffri għas-saħħa tan-nies u l-ambjent. Madanakollu, biex tkun adattata, l-alternattiva għandha tirrappreżenta tnaqqis fir-riskji totali għas-saħħa tan-nies u għall-ambjent meta mqabbla mas-sustanza tal-Anness XIV. Għalhekk, għandu jitwettaq tqabbil tar-riskji u l-applikant ikollu jqis kif dawn ir-riskji differenti jistgħux jitqabblu f'termini ta' riskji għas-saħħa tan-nies u għall-ambjent. Osserva li l-introduzzjoni ta' teknoloġija alternattiva biex tissostitwixxi s-sustanza tal-Anness XIV tista' tinvolvi ukoll bidla fl-użu ta' sustanzi oħra fil-proċessi rilevanti. Riskji possibbli ta' dawn is-sustanzi jkollhom jitqiesu fil-valutazzjoni bl-inseguwiment, kemm jista' jkun possibbli, tal-Gwida dwar rekwiżiti tal-informazzjoni u CSAs u t-Taqsuma 3.7.3.

It-tqabbil ma' alternattivi teknoloġiċi normalment jista' ma jkunx kompletament kwantitattiv (jiġifieri b'valuri numeriċi direttament komparabbli) peress li r-riskji ma jkunux espressi f'termini simili, imma fil-biċċa l-kbira tal-kazijiet ikunu kwalitattivi jew semikwantitattivi. Madankollu, deskrizzjoni ċara u trasparenti toffri bażi tajba lill-applikant biex jikkonkludi jekk ir-riskji totali jkunux imnaqqsa (u biex il-Kumitat tal-Aġenzija jagħti l-opinjoni tiegħu dwar dak).

L-aktar fil-kaz fejn l-analiżi tkun tenhtieg it-tqabbil tar-riskji tal-alternattivi tekniċi jew tal-proċess mas-sustanza tal-Anness XIV ⁽²⁾ l-applikant jista' jkollu jqis ukoll l-implikazzjonijiet usa' tar-riskju u l-impatti sabiex ikompli jinforma u jappoġġja d-deċiżjoni dwar jekk l-użu tal-alternattiva toffrix tnaqqis fir-riskju. Għal teknoloġiji alternattivi għandha tingħata kunsiderazzjoni pereżempju lill-kontrolli ambjentali, il-prattiki tax-xogħol u l-legiżlazzjoni li jikkontrollaw riskji oħra (eż. hruq u splużjoni, spazji żgħar u temperatura u pressa estremi). Għandha ssir attenzjoni biex jiġu evalwati effetti oħra sekondarji possibbli tal-alternattiva, pereżempju żidiet possibbli fil-produzzjoni ta' skart perikoluż jew konsum akbar tal-enerġija (ara ukoll il-Kaxxa 7).

Hemm sistemi li ġew żviluppati għat-tqabbil kwalitattiv, semikwantitattiv u kwantitattiv tar-riskji. Dawn jibdw minn tqabbiliet sempliċi ta' informazzjoni dwar il-periklu bħall-“mudell tal-kolonna” minn Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA tal-Ġermanja (ara ukoll il-Kaxxa 4), sa sistemi aktar kumplessi li jqisu impatti hafna aktar mifruxa miċ-ċiklu tal-ħajja kollu tal-prodotti, analiżi taċ-ċiklu tal-ħajja bħal din (LCA) u metodoloġiji konnessi. Bil-metodoloġiji LCA, madankollu, jista' jkun diffiċli li wiehed jiffoka biss fuq l-impatti mill-alternattiva peress li l-LCA hi konċernata bl-impatti kollha mill-prodott aħħari finali. Dawn il-metodoloġiji huma disinjati aktar għall-għażla tal-manifattura u l-użu sostenibbli tal-prodotti milli għall-għażla ta' alternattivi b'riskju aktar baxx għal kimiċi perikolużi għal użi partikolari. Imma jistgħu jintużaw l-istess metodi u approċċi bażiċi użati fl-LCA biex jiddeskrivu l-effetti.

Xi kunsiderazzjoni tad-diffikultajiet possibbli fit-tqabbil tar-riskji tas-sustanzi u r-riskji mill-alternattivi tekniċi tingħata fl-eżempju fil-Kaxxa 7.

⁽¹⁾ Approċċ żviluppat mill-Aġenzija tal-Ambjent tal-Ingilterra u Wales għall-kompilazzjoni ta' valutazzjoni tar-riskji ġeneriċi minn għarfien dettaljat tal-mudelli tal-emissjonijiet probabbli u l-influenza tal-karatteristiċi ambjentali ewlenin ta' daww is-sustanzi użati f'industrija partikolari. Tingħata deskrizzjoni qasira fl-Appendiċi 4.

⁽²⁾ L-impatti soċjoekonomiċi tar-riskji usa' possibbli tal-użu tal-alternattivi jista' jkun wiehed mill-aspetti kkunsidrati fi hdan l-SEA (ara l-Gwida dwar l-Analiżi Soċjoekonomika - Awtorizzazzjoni).

KAXXA 7

TQABBIL TAR-RISKJI MINN SUSTANZI U ALTERNATTIVI TEKNIČI

Tindif ta' faċċati – solventi bl-ałoġenu vs. ilma bi pressa ǧholja

Il-tindif tal-faċċati tal-bini jista' juża numru ta' kimiċi perikolużi. D'dan l-eżempju l-fokus ikun fuq l-użu ta' solvent bil-klorin (li jiġi preżunt li jkun is-sustanza tal-Anness XIV). Metodu tat-tindif alternattiv (jiġifieri alternattiva teknika) ǧhal dan l-użu huma sistemi tal-ilma bil-pressa ǧholja. It-teknika alternattiva ǧhandha riskji marbuta mal-użu ta' ǧħha imma dawn mhumix riskji tossiċi iżda huma kkawżati mill-ambjent tax-xoǧhol fiżiku, l-iskart u l-użu tal-enerġija maħluqa bl-użu tal-alternattiva. Ir-riskji tas-solvent u l-użu tal-ilma bil-pressa ǧholja jingħataw fil-qosor isfel:

Riskji mis-solventi bl-ałoġenu:

- Esponiment tal-ħaddiema ǧhal sustanza tossika jew karcinoġena (riskju ǧhas-saħħa tal-ħaddiema)
- Ħamrija kontaminata (riskju ǧhall-ambjent)
- Skart perikoluż (riskju ǧhas-saħħa u ǧhall-ambjent)

L-identifikazzjoni tar-riskji tqis il-miżuri ǧhall-immaniġġjar tar-riskji u l-kundizzjonijiet operattivi marbuta mal-kontroll tal-esponimenti. Huwa ta' importanza li titqies l-effikaċja attwali tal-miżuri. ǧhall-iskopijiet ta' dan l-eżempju, jiġi preżunt li l-effikaċja tal-miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji biex tiġi kontrollata l-emissjoni fil-ħamrija tkun limitata minħabba problemi fl-implimentazzjoni ta' ǧħhom peress li x-xoǧhol jersaq minn post ǧhal iehor. B'mod simili, kontrolli okkupazzjonali ma jiġux implimentati kompletament fil-prattika ǧħax l-użu ma jkunx f'post wieħed u xi oġġetti tat-tagħmir personali (eż. respiratur) jinsab li jkunu restrittivi fiżikament ǧhall-operatur meta jkun qed juża s-sustanza f'sitwazzjonijiet partikolari.

Riskji mill-ilma bil-pressa ǧholja:

- Riskju ta' aċċident minħabba pressa ǧholja (riskju ǧhas-saħħa tal-ħaddiema), anke ǧhal min ikun ǧħaddej bil-mixi (riskju ǧhas-saħħa pubblika)
- Hoss u vibrazzjoni (riskju ǧhas-saħħa tal-ħaddiema)
- Riskji Tekniċi: Riskju ta' ħsara fil-faċċata: mekkanika, tixrib, ossidazzjoni, iffriżar (riskju tekniku)
- Ilma tal-iskart (riskju ǧhas-saħħa u l-ambjent)
- Konsum tal-enerġija (riskju ǧhall-ambjent)

Fir-rigward tas-sustanza, ir-riskji jitqiesu bil-kontrolli possibbli tar-riskju fis-seħħ. L-istess bħal fil-każ tal-użu tas-sustanza, xi miżuri ma jiġux implimentati kompletament minħabba n-natura mhux stazzjonarja tax-xenarju tal-użu. Fil-valutazzjoni ta' dawn ir-riskji (mhux tossiċi) ǧhandhom jitqiesu kwalunkwe obbligi skont leġiżlazzjoni Komunitarja oħra li jwaqqfu rekwiżit fuq l-implimentazzjoni ta' RMMs u KO. Kif issemma fuq, ǧhandhom jitqiesu l-effikaċja attwali u l-possibiltajiet li jiġu implimentati dawn ir-rekwiżiti.

3.7.4.1. It-tqabbil mar-riskji tat-teknoloġiji alternattivi: Is-Saħħa tan-Nies

Perikli fiżiċi ǧhas-saħħa tan-nies li jirriżultaw mill-użu ta' teknoloġiji alternattivi pereżempju l-esponiment potenzjali ǧhal temperaturi estremi, livelli ǧholja ta' hoss u vibrazzjoni jew riskju akbar ta' ħruq u splużjoni probabbli jkunu partikolarment rilevanti fil-post tax-xoǧhol. It-tqabbil tar-riskji marbuta mal-użu tas-sustanza tal-Anness XIV u daww assoċjati ma' alternattivi possibbli oħra ǧhandhom jinkludu dawn ir-riskji fiżiċi. Madankollu, it-tqabbil ta' tipi differenti ta' riskji (eż. tossiċi ma' mhux tossiċi) huwa diffiċli ukoll (ara l-Kaxxa 7).

Minkejja li l-gwida dwar l-evalwazzjoni tar-riskji ǧhas-saħħa tan-nies fi hdan il-Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u CSAs mhix applikabbli direttament ǧhall-kunsiderazzjoni ta' teknoloġiji alternattivi u ma tindirizzax it-tipi differenti kollha ta' perikli fiżiċi li jistgħu jiġu offruti mit-teknoloġiji, hi tipprovdi qafas ǧhal valutazzjoni li tista' tiġi applikata ǧhall-valutazzjoni ta' dawn ir-riskji (eż. it-tqabbil tal-perikli mal-esponiment).

Fejn il-perikli ikollhom effetti limitu, jistgħu jiġu determinati livelli “siguri” bla effett. Dawn il-livelli jistgħu jitqabblu mal-livell previst tal-esponiment tal-haddiema. L-implimentazzjoni tal-miżuri tal-kontroll biex jitnaqqas ir-riskju għandha tiġi inkluża fil-valutazzjoni. Is-sigurezza ta’ teknika alternattiva tista’ tiġi valutata billi jitqabbel l-esponiment residwu (jiġifieri wara l-implimentazzjoni tal-miżuri tal-kontroll) mal-livelli tal-effetti.

Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri għall-protezzjoni tas-saħha tal-haddiema spiss ikollhom informazzjoni disponibbli dwar il-valutazzjoni u l-kontroll ta’ perikli mhux tossiċi. Huwa rakkomandat li din il-gwida tiġi konsultata biex jiġu determinati r-riskji rilevanti (u l-miżuri tal-kontroll) minn tekniki alternattivi.

3.7.4.2. It-tqabbil mar-riskji tat-teknoloġiji alternattivi: Ambjent

It-tqabbil mar-riskji għall-ambjent mit-teknoloġiji alternattivi li jissostitwixxu s-sustanza tal-Anness XIV probabbilment f’haġna każijiet jindirizzaw primarjament bidliet fl-użu ta’ sustanzi oħra fil-proċessi rilevanti kkawżati bl-introduzzjoni tat-teknoloġija alternattiva. Ir-riskji ta’ dawn is-sustanzi jkollhom jiġu inklużi fl-evalwazzjoni u sakemm possibbli għandhom jiġu valutati skont il-Guidance on information requirements and CSA u t-Taqsim 3.7.3.

Diffikultà potenzjali fit-tqabbil tar-riskji ambjentali tat-teknoloġiji alternattivi ma’ dawk tas-sustanza tal-Anness XIV hi li r-riskju tat-tossicità u/jew ir-riskju tal-persistenza fl-ambjent għandu jitqabbel ma’ tipi oħra ta’ riskji. Pereżempju r-riskju offrut mill-ġenerazzjoni ta’ gassijiet serra mill-użu akbar tal-enerġija jew riskji mill-produzzjoni akbar ta’ skart eċċ. Madankollu, għandu jiġi osservat li dawn ir-riskji jistgħu jiġu kawżati ukoll mill-emissjoni ta’ sustanzi kimiċi u din id-diffikultà mhix limitat għat-tqabbil ta’ sustanzi u teknoloġiji.

Xi gwida għad-determinazzjoni tal-aħjar teknoloġiji disponibbli (BAT) ġiet żviluppata fil-qafas tad-Direttiva dwar il-Prevenzjoni u l-Kontroll Integrati tat-Tniġġis (ara l-Kaxxa 8). Din toffri metodoloġija biex tippermetti tqabbil ta’ opzjonijiet differenti f’termini tal-effetti potenzjali ambjentali tagħhom b’kunsiderazzjoni ta’ seba’ temi hekk imsejha ambjentali definiti b’mod ġenerali. Il-kunċett iqis l-ispiża u l-benefiċċji probabbli tal-miżuri kif ukoll għandu l-għan li jhares l-ambjent kollu biex jiġi evitat li tinholq problema ambjentali għida u aktar serja waqt li tkun qed tissolva oħra.

KAXXA 8

TEKNIKI ALTERNATTIVI U TQABBIL TAR-RISKJI AMBJENTALI: GWIDA MILL-IPPC DWAR L-“EFFETTI TAL-MEZZI MHALLTA”

L-għażla bejn opzjonijiet differenti għall-kontroll tal-emissjonijiet fl-ambjent tqieset taħt il-Prevenzjoni u l-Kontroll Integrati tat-Tniġġis (IPPC). Għadu kif ġie żviluppat u pubblikat Dokument ta’ Referenza (“BREF”) dwar l-Ekonomija u l-Effetti tal-Midja Mhallta⁽¹⁾.

Fid-dokument BREF it-terminu “effetti tal-mezzi mhallta” jintuza biex jiġu deskritti l-effetti ambjentali tal-opzjonijiet li jkunu qed jitqiesu. L-għażla bejn opzjonijiet differenti għandha mnejn tirrikjedi li ssir għażla bejn l-emissjoni ta’ sustanzi niġġiesa differenti fl-istess mezz ambjentali (eż. opzjonijiet differenti tat-teknoloġija jistgħu jemmettu sustanzi niġġiesa differenti fl-arja). F’każijiet oħra, l-għażla forsi tkun bejn l-emissjoni għal midja differenti (eż. l-użu tal-ilma għall-ghorik ta’ emissjoni fl-arja li b’hekk jipproduċi ilma tal-iskart jew il-filtrazzjoni ta’ tnixxija tal-ilma biex jiġi prodott skart solidu). Il-BREF jagħti gwida ukoll dwar it-tqabbil tal-prezzijiet ta’ miżuri differenti tat-tnaqqis (inklużi spejjeż tal-investiment, spejjeż operattivi u tal-manutenzjoni, introjtu u spejjeż evitati) l-użu possibbli ta’ din il-metodoloġija titqies aktar tard fit-Taqsim 3.8 dwar il-probabbiltà ekonomika.

Il-BREF hu ffokat fuq it-tqabbil ta' opzjonijiet alternattiva għad-determinazzjoni ta' dak li jirrappreżenta l-aħjar teknoloġija disponibbli (BAT) għall-kontroll tal-emissjonijiet minn proċessi industrijali sabiex jinkiseb livell għoli ta' protezzjoni għall-ambjent kollu. Dan mhux speċifikament maħsub biex jippermetti tqabbil bejn l-użu speċifiku ta' sustanza u alternattiva possibbli. Madankollu l-BREF joffri metodoloġija li tippermetti tqabbil ta' opzjonijiet differenti f'termini tal-impatt ambjentali potenzjali tagħhom, meta wiehed iqis il-mezzi ambjentali differenti, l-impatti ambjentali differenti u l-ispejjeż ta' kull opzjoni.

Il-metodoloġija tal-midja mhallta tikkonsisti minn erba' passi. Madankollu, l-ewwel żewġ passi (imsejha "linji gwida" fil-BREF) jiddeskrivu l-proċess għall-identifikazzjoni ta' teknoloġija tat-tnaqqis u l-kompilazzjoni ta' inventarju ta' emissjonijiet għal kull opzjoni. Filwaqt li dan mhuwiex daqshekk rilevanti għall-identifikazzjoni ta' alternattivi taħt il-proċess tal-awtorizzazzjoni REACH, hu joffri qafas għall-għażla ta' tekniki li jistgħu jkunu ta' assistenza. Il-Passi (linji gwida) 3 u 4 li fihom jitqabblu u jiġu interpretati l-effetti u r-riskji possibbli minn tekniki differenti huma ta' użu aktar dirett. Il-BREF jiddeskrivi ukoll kif tista' tiġi evalwata l-vijabbiltà ta' opzjonijiet differenti.

Meta l-BREF jista' jkun utli hu meta jqis effetti minbarra l-effetti tossiċi fuq in-nies u l-ambjent (pereżempju t-tnaqqis tal-ożonu, il-bdil fil-klima, l-ewtrofikazzjoni u l-aċidifikazzjoni eċċ). Il-BREF fil-fatt jibda bl-evalwazzjoni tal-effetti tossiċi, imma l-metodoloġija hi bażata fuq fatturi ta' tossiċità li nkisbu minn numru ta' sustanzi niġġiesa tal-arja għas-saħha tan-nies u l-kisba ta' PNECs (abbazi tat-TGD għal sustanzi godda u eżistenti). Għall-valutazzjoni tar-riskji tas-sustanza tal-Anness XIV u sustanzi alternattivi għandha tintuża l-gwida fi hdan REACH, jiġifieri l-Gwida dwar rekwiżiti ta' informazzjoni u CSAs fejn din tkun rilevanti.

Il-linji gwida BREF jingħataw fil-qosor isfel:

Linja gwida 1 — Fittex u identifika l-opzjonijiet alternattivi: il-pass inizjali fil-proċess hu li jitfittxu u jiġu identifikati l-opzjonijiet alternattivi li jkunu disponibbli u li jistgħu jiġu implimentati. Il-fruntieri tal-valutazzjoni għandhom jiġu stabbiliti f'dan l-istadju, bl-istessnija normali tkun li l-valutazzjoni tiġi ristretta għall-fruntiera tal-proċess IPPC.

Jekk f'dan l-istadju jkun hemm biżżejjed ġustifikazzjoni biex tintlaħaq konklużjoni, l-utent għandu jieqaf u jistabbilixxi l-ġustifikazzjoni għad-deċiżjoni.

Linja gwida 2 — Inventarju tal-emissjonijiet: dan il-pass jehtieg li l-utent jistabbilixxi inventarju tal-emissjonijiet għal kull waħda mill-opzjonijiet alternattivi li jkunu qed jitqiesu.

Jekk f'dan l-istadju jkun hemm biżżejjed ġustifikazzjoni biex tintlaħaq konklużjoni, l-utent għandu jieqaf u jistabbilixxi l-ġustifikazzjoni għad-deċiżjoni.

Linja gwida 3 — Ikkalkola l-effetti tal-mezzi mhallta: dan il-pass jippermetti lill-utent jesprimi l-effetti ambjentali potenzjali anticipati minn kull wiehed mis-sustanzi niġġiesa fi hdan seba' temi ambjentali (eż. tossiċità tan-nies, tishin globali, tossiċità tal-ilma, eċċ). Dan sabiex medda wiesa' ta' inkwinanti jistgħu jew jitqabblu direttament jew jingabru flimkien u jiġu espressi bħala effett totali.

Żewġ approċċi huma deskritti li jippermettu li l-emissjonijiet totali ta' sustanza niġġiesa individwali jiġu espressi bħala effett ekwivalenti (eż. il-Potenzjal ta' Riskaldament Globali ta' medda wiesa' ta' gassijiet serra li jistgħu jiġu espressi bħala kg ta' ekwivalenti CO₂). Dawn jippermettu li sustanzi niġġiesa individwali jingħaddu u jiġu espressi bħala effett potenzjali totali fi hdan kull waħda mis-seba' temi ambjentali (?). L-utent jista' mbagħad ikun jista' jqabbel l-alternattivi biex jevalwa liema opzjoni jkollha l-effett potenzjali l-aktar baxx f'kull tema.

Jekk f'dan l-istadju jkun hemm biżżejjed ġustifikazzjoni biex tintlaħaq konklużjoni, l-utent għandu jieqaf u jistabbilixxi l-ġustifikazzjoni għad-deċiżjoni.

Linja gwida 4 — Interpreta l-effetti ta' mezzi mhallta; dan il-pass finali fil-linji gwida tal-mezzi mhallta jiddiskuti kif l-utent jista' jinterpreta liema mill-opzjonijiet alternattivi toffri l-ogħla livell ta' protezzjoni għall-ambjent. Jiġu diskussi approċċi differenti għat-tqabbil tar-riżultat tal-valutazzjoni tal-medja mhallta.

Il-grad ta' incertezza fid-dejta bażika miġbura għal-Linji Gwida 1 u 2 hu relattivament baxx meta mqabbel mal-incertezza wara l-manipulazzjoni sussegwenti meta jiġu applikati l-Linji Gwida 3 u 4.

(¹) Kummissjoni Ewropea (Lulju 2006) Dokument dwar il-Prevenzjoni u l-Kontroll Integrati tat-Tniġġis dwar l-Ekonomija u l-Effetti tal-Mezzi Mhallta

(²) Temi ambjentali/effetti tal-mezzi mhallta huma: tossiċità għan-nies, tishin globali, tossiċità tal-ilma, aċidifikazzjoni, ewtrofikazzjoni, tnaqqis tal-ożonu u holqien fotokimiku tal-ożonu.

3.7.5. Incertezzi fl-evalwazzjoni tar-riskji

L-incertezzi fid-determinazzjoni tas-sigurezza kimika huma stabbiliti fil-Gwida dwar ir-reqwiziti tal-informazzjoni u CSAs. Madankollu, dik il-gwida ma tqisx l-incertezzi assoċjati mad-determinazzjoni tar-riskji li jkunu usa' mit-tossiċità jew l-effetti fizikokimiċi meta jitqiesu sustanzi u b'mod partikolari alternattivi tekniċi.

Il-kwalità tad-dejta li tintuża biex jiġu evalwati r-riskji tal-alternattivi hi importanti. Dan għaliex deċiżjoni dwar ir-riskji relattivi tal-alternattiva (jiġifieri kif imqabbla mas-sustanza tal-Anness XIV) tista' tiġi bażata fuq din id-dejta. L-applikant jista' jkollu jevalwa l-kwalità tad-dejta disponibbli u jqabbel id-dejta minn sorsi differenti fejn ikun jenhtieg. Jista' jkun hemm miżuri kwantitattivi disponibbli dwar l-incertezza li tista' tiġi attribwita lid-dejta. Pereżempju, l-emissjonijiet rappurtati jistgħu jitkejlu jew jiġu stmati abbażi ta' medda (eż. ± 5 %). Permezz tal-użu ta' din id-dejta jista' jkun possibbli li jitqiesu l-ogħla meded u daww l-aktar baxxi biex tiġi permessa analiżi tas-sensittività.

Jista' jkun possibbli ukoll li tingħata indikazzjoni kwalitattiva tal-affidabbiltà tad-dejta bl-użu ta' punti tal-klassifikazzjoni. Dan jista' jgħin biex tingħata gwida għall-kunfidenza li jkollu l-applikant fid-dejta u jista' jgħin biex jindika l-fond ta' analiżi tas-sensittività. Ara l-Gwida dwar ir-reqwiziti tal-informazzjoni u CSAs għal gwida addizzjonali dwar l-evalwazzjoni tal-kwalità u l-affidabbiltà.

Huwa importanti li dejta ta' kwalità "inferjuri" ma tiġix soppressa anqas eskluża mill-valutazzjoni billi titqies biss dejta tal-ogħla kwalità. Inkella, jekk tiġi eskluża dejta anqas affidabbli, allura l-applikazzjoni tal-metodologija forsi ssir barriera għall-kunsiderazzjoni tal-alternattivi. Tekniki alternattivi godda u innovattivi spiss ma jkollhomx dejta disponibbli daqs tekniki stabbiliti. Jekk tkun disponibbli biss dejta ta' kwalità inferjuri, allura wiehed għandu jissodisfa l-konkluzjonijiet bl-attenzjoni. Madankollu, xorta wahda jistgħu jintlaħqu l-konkluzjonijiet u jistgħu jiffurmaw il-bażi għal diskussjoni addizzjonali jew biex jiġi identifikat fejn għandha tinkiseb dejta aktar affidabbli.

L-incertezzi għandhom japplikkaw għall-valutazzjonijiet tar-riskju tas-sustanza tal-Anness XIV u għall-alternattivi, imma jistgħu ma japplikawx b'mod uguali. Dan għandu jitqies meta jkunu qed jintlaħqu l-konkluzjonijiet.

3.8. Kif tiġi determinata l-fattibilità ekonomika tal-alternattivi

Il-fattibilità ekonomika ta' alternattiva għandha tiġi indirizzata fi hdan l-analiżi tal-alternattivi u tkun iffukata fuq il-viżibbiltà ekonomika tal-użu tal-alternattiva fl-użi li tkun intefgħet applikazzjoni għalihom. Din tiffoka fuq il-bidliet fl-ispejjeż u l-introjt tal-applikant inkluż trasferiment possibbli tal-ispiza lill-klijenti li kieku kellu jibdel għal sustanza jew teknika alternattiva. Il-valutazzjoni ma tqiesx l-impatt usa' fuq is-soċjetà jew l-ekonomija aktar mifruxa.

Il-valutazzjoni tista' tqis l-impatti ekonomiċi tat-trasferiment għal alternattiva u l-użu ta' alternattiva fi hdan il-katina tal-provvista. Il-valutazzjoni tista' tinkludi:

- L-investiment u l-ispejjeż rikorrenti tas-sustanza jew it-teknoloġija alternattiva inkluż kif jistgħu jinbidlu biż-żmien.
- Spejjeż oħra tat-trasferiment għall-alternattiva – inkluż apparat, tahriġ, użu ta' enerġija, spejjeż regolatorji, perjodu ta' waqfin potenzjali u tqandil sal-punt li down ma jkunux koperti taht spejjeż rikorrenti.
- L-ispiża tar-R&Ż – inklużi testijiet ⁽¹⁾.
- Il-hin u spejjeż oħra tal-utenti downstream fl-ispeċifikazzjoni mill-ġdid ta' prodotti alternattivi.
- Tfixkil tas-suq potenzjali: Pereżempju jekk alternattiva tiġi prodotta minn kumpanija waħda biss (monopolju) jew numru limitat hafna ta' kumpaniji (oligopolija). Madankollu, wiehed għandu josserva li jekk produttur ta' alternattiva jkollu jabbuża mill-pożizzjoni dominanti tiegħu fis-suq, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jiġu notifikati.

Kriterju wiehed biex alternattiva tkun ekonomikament fattibbli hu jekk il-valur nett preżenti tal-introjtu wara li jitnaqqsu l-ispejjeż ikun pożittiv. Fi kliem ieħor, il-punt hu li l-użu ta' alternattiva għandu jirriżulta fil-ġenerazzjoni ta' profitt gross.

KAXXA 9

FATTIBILITÀ EKONOMIKA: RABTIET MAL-ANALIŻI SOČJOEKONOMIKA

Filwaqt li l-valutazzjoni tal-fattibilità soċjoekonomika tiffoka fuq il-fattibilità ekonomika tal-alternattiva possibbli għall-applikant, SEA tindirizza l-benefiċċji soċjali u ekonomiċi usa' tal-użu kontinwat tas-sustanza tal-Anness XIV (mogħtija l-awtorizzazzjoni) u tqabbal dan mal-impatti soċjali u ekonomiċi possibbli tat-tneħħija tas-sustanza tal-Anness XIV mis-suq (awtorizzazzjoni rifjutata).

Applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għas-sustanzi tal-Anness XIV li ma jistgħux jiġu kontrollati b'mod adegwat għandhom jingħataw biss jekk jintwera li l-benefiċċji soċjoekonomiċi jkunu akbar mir-riskji għas-saħħa tan-nies u għall-ambjent u li ma jkun hemm ebda alternattivi adattati għas-sustanza tal-Anness XIV. Il-mod kif jiġu evalwati l-benefiċċji soċjoekonomiċi hu billi titmexxa analiżi soċjoekonomika (SEA) u gwida dwar kif għandha titmexxa u tiġi dokumentata SEA li tappoġġja applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tinsab go Gwida dwar l-Analiżi Soċjoekonomika – Awtorizzazzjoni separata. Il-punt tad-dhul għas-SEA hu li l-analiżi tal-alternattivi tkun ikkonkludiet li ma jkun hemm ebda alternattivi adattati. (SEA tista' tintuża ukoll biex tappoġġja applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għas-sustanzi tal-Anness XIV li jistgħu jiġu kontrollati b'mod adegwat.)

Uħud mill-istess tekniki li jintużaw u jiġu spjegati fil-gwida għal SEA jistgħu jintużaw fil-valutazzjoni tal-fattibilità ekonomika u fejn ikun rilevanti ssir referenza għall-Gwida dwar l-Analiżi Soċjoekonomika – Awtorizzazzjoni separata, anke:

- Konsistenza fl-analiżi tal-ispiża;

⁽¹⁾ Dan għandu jiġi dokumentat tul aspetti oħra ta' R&Ż, ara t-Taqsima 3.9 dwar ir-riċerka u l-iżvilupp.

— Skontar;

— Tul tal-hajja tal-prodott/sustanza rilevanti

Dawn it-tekniki huma stabbiliti u spjegati fil-gwida teknika għal SEA għaliex dik il-gwida tinkludi l-kunsiderazzjoni ta' metodoloġiji ekonomiċi u tkun referenza tajba jekk l-applikant jagħzel li juża u japplika dawn it-tekniki għall-valutazzjoni tiegħu tal-fattibilità ekonomika. Peress li applikazzjonijiet skont ir-rotta SEA jkollhom jinkludu dokumentazzjoni ta' SEA, l-applikant ikollu xorta jirreferi għal dik il-gwida f'dan il-każ.

Il-bażi għad-determinazzjoni tal-fattibilità ekonomika tal-alternattivi tista' tissegħja analiżi tal-ispiza. Din tidentifika l-ispejjeż assoċjati mas-sustanza tal-Anness XIV u tqabbilhom mal-alternattivi possibbli, billi tikkalkola l-ispejjeż komparattivi bejniethom. L-analiżi għandha tinkludi ukoll bidliet possibbli fl-introjt minhabba s-sostituzzjoni. Dan l-introjt jitnaqqas mill-ispejjeż.

L-ispejjeż u l-introjt identifikati għandhom jirriflettu biss l-użi li tkun saret applikazzjoni għalihom u jqisu l-konsegwenzi ekonomiċi ta' kwalunkwe bidliet relatati fil-volum tal-produzzjoni. Huwa rakkomandat li, bħala minimu, l-analiżi tal-ispiza tidentifika u tqabbel l-ispejjeż u l-introjt diretti u indiretti tal-użu tas-sustanza tal-Anness XIV u tal-użu tal-alternattiva(i). Tista' tingabar ukoll dejta dwar l-ispejjeż tal-obbligi fil-gejjieni ⁽¹⁾ u l-benefiċċji indiretti ⁽²⁾ li jseħhu minhabba t-trasferiment għal alternattiva.

L-Appendiċi I tal-Gwida dwar l-Analiżi Soċjoekonomika – Awtorizzazzjoni tagħti informazzjoni Prattika u gwida addizzjonali dwar kif għandha tiġi evalwata l-fattibilità ekonomika fl-analiżi tal-alternattivi. L-appendiċi tibni fuq din it-taqsimha kif ukoll fuq il-Kapitoli 3.4 (Impatti ekonomiċi), sa ċertu punt 3.5 (Impatti soċjali) u l-Appendiċijiet B, C, D, E u F tal-Gwida dwar l-Analiżi Soċjoekonomika – Awtorizzazzjoni.

Il-proċess jista' jitqassar hekk:

- Ikkategorizza u ddetermina l-ispejjeż u l-introjt li jirriżultaw mill-produzzjoni jew l-użu tas-sustanza tal-Anness XIV u l-alternattiva(i).
- Identifika kwistjonijiet possibbli ta' obbligi u benefiċċji anqas konkreti li jistgħu jirriżultaw mit-trasferiment għall-alternattiva.
- Wettaq analiżi komparattiva tal-ispiza tal-użu kurrenti tas-sustanza tal-Anness XIV versus l-alternattiva/i.

Proċess fi stadji għall-kunsiderazzjoni fid-determinazzjoni tal-fattibilità ekonomika jingħata isfel ⁽³⁾:

- 1) Iddetermina r-rekwiżiti tad-dejta għall-analiżi tal-ispiza, inkluża dejta li turi jekk l-introjt tal-applikant jiġix affettwat bħala riżultat tal-produzzjoni jew l-użu tas-sustanza jew it-teknoloġija alternattiva. Ikun jaqbel li din id-dejta tingabar fl-istess hin bħad-dejta dwar il-fattibilità ekonomika tal-alternattivi (ara t-Taqsimha 3.5.2). Id-dejta għandha tingabar fuq "bażi tal-produzzjoni ta' kull unità", jew xi bażi ohra li tippermetti evalwazzjoni komparattiva tal-kwistjonijiet tal-għażla ta' kompromess (pereżempju r-riskji

⁽¹⁾ Jista' jkun diffiċli li jiġu kwantifikati l-ispejjeż li jirriżultaw bħala konsegwenza ta' obbligi incerti fil-gejjieni għat-tindif ta' emissjonijiet ta' sustanzi perikolużi jew minn obbligi għal pretensjonijiet ta' korriment personali li jirriżulta minn emissjonijiet ambjentali jew mill-użu tal-prodott.

⁽²⁾ Dawn huma benefiċċji li jistgħu jseħhu imma ma jistgħux jiġi kwantifikati faċilment (eż. spejjeż imnaqqsa għall-kura tas-saħħa minhabba ambjent tax-xogħol aktar sigur, jew bejgħ aktar tal-prodott bħala riżultat ta' prestazzjoni aħjar mill-prodott).

⁽³⁾ Abbazi tal-Aġenzija Amerikana għall-Harsien tal-Ambjent: Valutazzjoni tas-Sostituti bit-Teknoloġiji Aktar Indaf – Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543

ghas-sahha tan-nies u ambjentali u l-użu tal-enerġija). Ikseb din id-dejta u dejta rilevanti addizzjonali marbuta mal-ispiża pereżempju dwar l-użu tal-enerġija, il-miżuri għall-immaniġġjar tar-riskji, l-informazzjoni dwar is-sigurezza tal-proċess u s-suq. Iddetermina jekk ir-rati tal-konsum tar-riżorsi, ir-rati tal-ġenerazzjoni tal-iskart, u d-dejta dwar l-attivitajiet tal-haddiema għas-sustanza tal-Anness XIV u l-alternattivi jkunx konsistenti. Jekk id-dejta ma tkunx konsistenti, jista' jkun jenhtieg li persunal mgħarraf tal-industrija jeżamina mill-ġdid u jirriżolvi kwalunkwe inkonsistenzi ⁽¹⁾.

- 2) Evalwa l-ispejjeż diretti marbuta mal-operat tas-sustanza tal-Anness XIV u l-alternattivi bl-użu tad-dejta miġbura u verifikata fl-Istadju 1. L-ispejjeż diretti jinkludu l-ispiża kapitali, l-ispejjeż operattivi, u l-ispejjeż tal-manutenzjoni. L-ispejjeż tal-immaniġġjar tal-iskart huma ukoll eżempji ta' spejjeż diretti (imma hafna negozji jallokaw dawn l-ispejjeż għall-ispejjeż ġenerali). L-ispejjeż marbuta mal-proċedura tal-applikazzjoni (tariffi, spejjeż personali għall-abbozzar u l-aġġornament tad-dossier tal-awtorizzazzjoni) għandhom jiġu inklużi ukoll. Evalwa l-introjtu mill-bejgħ tas-sustanza tal-Anness XIV (jew il-prodott li juża s-sustanza) kif ukoll l-introjtu għall-alternattiva.
- 3) Evalwa l-ispejjeż indiretti possibbli, il-benefiċċji indiretti u l-kwistjonijiet ta' obbligi possibbli għas-sustanza tal-Anness XIV u l-alternattivi:
 - a. Jekk ikun hemm indikazzjoni raġonevoli ta' obbligu possibbli b'konessjoni mal-użu tas-sustanza tal-Anness XIV jew l-alternattivi, din għandha titqies. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, l-istima tal-ispiża tal-obbligu fil-ġejjieni jkun soġġetta għal grad għoli ta' incertezza. Allura, il-htieġa li jiġi kwantifikat l-obbligu fil-ġejjieni tista' tkun inqas importanti mill-evalwazzjoni ta' kemm ikun probabbli li r-riskju tal-obbligu jista' jsehh fil-ġejjieni.
 - b. Jekk ikun possibbli, identifika kwalunkwe benefiċċji anqas konkreti li jistgħu jirriżultaw mit-trasferiment għal alternattiva. Il-benefiċċji ta' prodott, proċess jew teknoloġija aktar indaf jistgħu jkunu sostanzjali u ma għandhomx jiġu injorati meta titwettagħ analiżi tal-ispejjeż.
- 4) Wettaq analiżi tal-ispejjeż tas-sustanza tal-Anness XIV u l-alternattiva(i) bl-użu tad-dejta dwar l-ispejjeż u l-introjtu miġbura fl-Istadju 1 u possibbilment fl-Istadju 3. (Għida addizzjonali dwar kif tiġi żgurata l-konsistenza tal-analiżi tal-ispejjeż tista' tinsab fl-Appendiċi I u l-Kapitolu 3 tal-Għida dwar l-Analiżi Soċjoekonomika - Awtorizzazzjoni Dawn jagħtu għida dwar l-immaniġġjar tar-rati tal-kambju, l-inflazzjoni, l-għadd doppju u l-ghoti ta' skont. Dawn huma aspetti kruċjali fi kwalunkwe analiżi soda tal-ispejjeż.)

Il-punti msemmija qabel jipprezentaw approċċ ġeneriku għall-kunsiderazzjonijiet biex tiġi evalwata l-fattibilità ekonomika tal-alternattivi. Barra minn hekk, jista' jkun possibbli li tiġi appoġġjata l-analiżi tal-ispejjeż bl-użu ta' proporzjonijiet finanzjarji li jistgħu jkunu disponibbli peress li dawn ikunu l-figuri li jiġi rappurtati bħala rutina għall-prestazzjoni finanzjarja tal-kumpaniji (pereżempju għar-rappurtagg lill-azzjonisti jew għar-rappurtagg finanzjarju intern). Madankollu, f'hafna każijiet dawn il-proporzjonijiet finanzjarji jkunu figuri dwar il-kumpanija pjuttost milli speċifiċi għall-prodotti, u barra minn hekk, dawn il-figuri ma jkunx disponibbli għall-ġejjieni. Allura l-użu tagħhom probabbli li jkun limitat. (Proporzjonijiet finanzjarji possibbli li jistgħu jintużaw għall-valutazzjoni tal-fattibilità ekonomika huma stabbiliti fil-Kapitolu 3 tal-Għida dwar l-Analiżi Soċjoekonomika - Awtorizzazzjoni.)

Minbarra l-analiżi ta' jekk il-valur nett preżenti tal-introjtu wara li jitnaqqsu l-ispejjeż ikunx pożittiv, l-applikanti jistgħu jużaw metodi oħra biex jiddokumentaw jekk alternattiva tkunx ekonomikament fattibbli għalihom, imma huwa rakkomandat li kwalunkwe spjegazzjoni simili tkun dettaljata biżżejjed, partikolarment jekk l-applikant jikkonkludi li l-alternattiva ma tkunx ekonomikament fattibbli għalih. Konkluzjoni semplici li l-alternattiva ma tkunx ekonomikament fattibbli għall-applikant li ma tiġix appoġġjata minn ġustifikazzjoni biżżejjed tista' titqies mhux biżżejjed mill-Aġenzija, b'mod partikolari jekk applikanti oħra jkunu identifikaw dik l-alternattiva bħala adattata għalihom.

⁽¹⁾ Biex jiġi żgurat li l-analiżijiet tal-ispejjeż għall-alternattivi jkunu komparabbli, din id-dejta għandha tintuża f'kalkoli attwali tal-ispejjeż biss jekk id-dejta tkun disponibbli għall-alternattivi kollha li jkunu qed jiġu evalwati. Jista' ma jkunx hemm biżżejjed kontenut ta' dejta dwar alternattivi godda jew innovattivi li ma jintużawx b'mod mifrux.

L-eżempju mogħti fil-Kaxxa 10 juri argumenti sempliċi ta' appoġġ għan-nuqqas tal-fattibilità ta' alternattiva fuq bażi ekonomika (abbażi tal-eżempju mogħti qabel). Osserva li dawn huma eżempji deskrittivi u l-użu fl-applikazzjoni jkollu jiġi appoġġat minn evidenza (jiġifieri dejta) u/jew referenzi.

KAXXA 10

EŻEMPJU SEMPLIĊI TA' INFORMAZZJONI TA' APPOĠĠ

Kieku l-alternattiva kellha NPV negattiv seta' jiġi argumentat li l-alternattiva ma kienetx ekonomikament fattibbli. Dan jista' jiġi bażat fuq il-preżunzjoni li l-prezz tal-prodott ma nbidilx. Valutazzjoni kwalitattiva tas-suq tagħti xi evidenza b'appoġġ ta' din il-preżunzjoni li l-prezz ma għandux jiżdied (għalkemm fejn possibbli għandhom jintużaw referenzi u dejta għal applikazzjoni attwali għall-awtorizzazzjoni).

Sinossi tas-suq kurrenti tal-prodott tal-applikant:

- Is-suq għall-prodott prodott bl-użu tas-sustanza tal-Anness XIV jitmexxa skont il-prezz minn suq internazzjonali kompetittiv hafna (jiġifieri l-użu jista' jsehh jew fi hdan jew barra mill-UE fejn ma tkun tenhtieg ebda awtorizzazzjoni). Hemm madwar 60 kumpanija li jipproduċu, b'ebda produttur wiehed li għandu sehem dominanti tas-suq. Kwalunkwe zieda fil-prezz tal-prodott ikun ifisser telf sostanzjali fid-domanda għall-prodott tal-applikant. Dan għaliex l-ispejjeż tat-trasport tal-prodotti importati rivali jammontaw għal proporzjon żgħir hafna biss tal-prezz tal-prodott. It-theddida ta' prodotti impurtati u kompetizzjoni minn prodotti rivali tiżgura li l-prezz tal-prodott tal-applikant ma jiżdiedx (sabiex jiġu trasferiti uħud mill-ispejjeż kapitali mehtiega biex tintuża l-alternattiva) u li l-prezz totali jibqa' baxx biżżejjed li jagħmel il-prodotti li qed jikkompetu anqas attraenti mill-prodott tal-applikant.
- Minhabba prezzijiet tal-prodott baxxi flimkien ma' spejjeż baxxi tad-dhul għal daww li jkunu qed jidhlu fis-suq għall-ewwel darba, il-profitabbiltà kurrenti tinżamm baxxa permezz tal-forzi tas-suq. Jekk ikunu saru biżżejjed profitti fl-industrija allura daww li jkunu deklin fis-suq għall-ewwel darba jkollhom l-inċentiva biex jidhlu fis-suq (jiġifieri jidhlu fis-suq bi prezz aktar baxx biex jiksbu sehem tas-suq bi tnaqqis żgħir fil-profitabbiltà). Allura jekk ma jkunx possibbli li jiġu trasferiti uħud mill-ispejjeż kapitali tal-alternattiva, ma jkunx ekonomikament fattibbli li jiġi investit u jingabar il-kapital mehtieg biex tintuża l-alternattiva, għalkemm ikun hemm xi ffrankar fl-ispejjeż operattivi.

L-analiżi kwalitattiva msemija qabel tqis biss l-implikazzjonijiet tal-użu tal-alternattiva għall-applikant. Impatti bhall-benefiċċji għall-qgħad u għall-mard mhumieħ inkluzi għax mhumieħ parti mill-analiżi tal-fattibilità ekonomika. Il-Gwida dwar l-Analiżi Soċjoekonomika – Awtorizzazzjoni tingħata f'dokument separat u l-Kapitolu 3 ta' dik il-gwida jagħti dettalji addizzjonali dwar kif għandu jiġi analizzat suq għal sustanza.

3.8.1. Incertezzi fid-determinazzjoni tal-fattibilità ekonomika

L-evalwazzjoni tal-fattibilità ekonomika tista' tiġi bażata fuq l-ispiża medja ta' sostitut f'facilità "tipika" jew "mudell". La l-analiżi tal-ispiża anqas il-valutazzjoni tal-prestazzjoni teknika mhuma mahsuba biex jagħtu informazzjoni assoluta dwar l-ispiża jew il-prestazzjoni, imma jistgħu jirriżultaw f'informazzjoni komparattiva dwar l-ispiża jew il-prestazzjoni relattiva tas-sustanza tal-Anness XIV u l-alternattivi. Din l-analiżi flimkien mal-impatt tal-ispejjeż tas-sostituzzjoni fuq il-margini operattiva u fuq it-trasferiment possibbli tagħhom tal-ispejjeż, għandha tagħti l-baži li fuqha l-applikant jista' juri jekk alternattiva tkunx ekonomikament fattibbli għalih. Madankollu, l-incertezzi fil-valutazzjoni tal-fattibilità ekonomika għandhom jiġu mistqarra b'mod ċar fid-dokumentazzjoni tal-analiżi tal-alternattivi. Il-Kapitolu 4 tal-Gwida dwar l-Analiżi Soċjoekonomika – Awtorizzazzjoni tista' tintuża għall-gwida dwar kif għandha titwettaq analiżi tal-incertezza u l-Appendiċi F tal-gwida SEA fiha bosta tekniki tal-incertezza li jistgħu jkunu rilevanti meta jiġi determinat jekk alternattiva tkunx ekonomikament probabbli.

3.9. Riċerka u żvilupp li jkunu rilevanti u adattati

L-Artikolu 62(4)(e) jistqarr li l-applikazzjoni għandha tinkludi: *analiżi tal-alternattivi li tqis ir-riskji tagħhom u l-fattibilità teknika u ekonomika tas-sostituzzjoni u tinkludi, jekk ikun adattat, informazzjoni dwar kwalunkwe attivitajiet ta' riċerka u żvilupp rilevanti mill-applikant;*

Dan ifisser li l-applikant għandu jiddokumenta fl-analizi tal-alternattivi tal-applikazzjoni tiegħu kwalunkwe informazzjoni rilevanti dwar riċerka u żvilupp li titqies adattata għall-fehim mill-Aġenzija u l-Kummissjoni tad-disponibbiltà preżenti jew fil-gejjieni tal-alternattivi adattati għas-sustanza tal-Anness XIV. Għalkemm mhux mandatarju, jiġi nnutat li huwa rakkomandabbli hafna li din l-informazzjoni tingħata jekk tkun disponibbli, sabiex tissaħħah l-analizi tal-alternattivi, partikolarment meta jiġi konkluż li ma jkun hemm ebda alternattivi adattati disponibbli. Barra minn hekk, l-applikant jista' jippjana li jibda R&Ż ġdid u jista' jiddeċiedi jiddokumenta dan fl-applikazzjoni. Dawn il-pjanijiet ikollhom rwol kritiku fl-iffissar tal-perjodu tar-reviżjoni. Dan jista' jkun xieraq meta ma jkunu ġew identifikati ebda alternattivi adattati. Il-Kummissjoni, meta tiddeċiedi d-dewmien tar-reviżjoni limitata biż-żmien, għandha tqis din l-informazzjoni.

Din it-taqsimha tindirizza l-kunsiderazzjoni tar-R&Ż fl-analizi tal-alternattivi, u tinkludi kunsiderazzjoni ta':

— F'liema ċirkostanzi jkun adattat li jiġi rappurtat (dokumentat) ir-R&Ż li l-applikant iqis rilevanti għall-analizi tal-alternattivi;

— Eżempji ta' tipi rilevanti ta' R&Ż u x'jistgħu jinvolvu;

— L-ispejjeż tar-R&Ż; u

— Dokumentazzjoni tar-R&Ż fl-applikazzjoni (ara ukoll it-Taqsimha 3.12).

3.9.1. Ċirkostanzi li jistgħu jqanqlu l-inklużjoni ta' R&Ż fl-analizi tal-alternattivi

L-applikant għandu jqis li attivitajiet ta' riċerka u żvilupp passati, kurrenti (attwali) jew ippjanati huma adattati għall-inklużjoni fl-analizi tal-alternattivi pereżempju f'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin:

— Ir-riżultati tal-attivitajiet tar-R&Ż passati jew kurrenti jistgħu jintużaw biex jappoġġjaw id-dokumentazzjoni li tkun saret analizi biżżejjed tal-alternattivi possibbli identifikati. Dan ikun partikolarment rilevanti meta ma jkunux ġew identifikati alternattivi adattati jew dawn ikunu ġew identifikati fis-suq imma ma jkunux disponibbli għall-applikant għal sostituzzjoni immedjata.

— R&Ż relatat mal-ġenerazzjoni ta' informazzjoni dwar ir-riskji, il-fattibilità ekonomika jew teknika tal-alternattivi possibbli identifikati, sabiex jiġu appoġġjati l-argumenti li jkunu saru fl-analizi tal-alternattivi.

— Meta jkun jenhtieg R&Ż minhabba li t-trasferiment għall-alternattiva jkun jirrikjedi bidliet kbar fil-proċessi tal-produzzjoni jew fil-katina tal-provvista, jew minhabba li t-trasferiment jinkludi t-tweqqif tar-rekwiżit tas-sigurezza legali tal-prodott, jew rekwiżiti oħra li jistgħu jiehdu bosta snin. Dan jista' jinkludi testijiet mill-applikant, il-fornituri jew l-utenti downstream tiegħu, li jkunu meħtieġa biex jiġi żgurat il-funzjonament u l-aċċettabbiltà tal-alternattiva. Filwaqt li r-R&Ż mhux mandatarji, għandu jiġi nnutat li s-sejba li ma jeżistu ebda alternattivi adattati u li ma jkunu indikati ebda pjanijiet għal R&Ż għandha twassal għal perjodi qosra tar-reviżjoni. Dan jista' ukoll ineħhi s-saħħa tal-kredibbiltà tal-applikant, partikolarment jekk terzi persuni jkunu ssottomettew informazzjoni dwar alternattivi jew operaturi oħra fis-settur ikunu ttrasferew għal alternattiva.

- In-nuqqas ta' kwalunkwe alternattivi possibbli jista' jkollha il-bidu ta' R&Ż fuq sustanzi u/jew tekniki godda. Għalkemm ma jeżisti ebda obbligu biex l-applikant jibda din ir-riċerka u dan l-iżvilupp, jista' jkun siewi hafna li wiehed juri kif din ir-riċerka għet, qegħda jew hi ppjanata li titmexxa biex tappoġġja l-analiżi tal-alternattivi.

Fil-qosor, kif imsemmi qabel, informazzjoni minn kwalunkwe attivitajiet rilevanti ta' riċerka u żvilupp mill-applikant għandha titqies adattata biex tiġi inkluża fl-analiżi tal-alternattivi kull meta din l-informazzjoni tista' tintuża biex iżżid il-fehim mill-Aġenzija u l-Kummissjoni rigward ir-raġuni għaliex l-alternattivi preżenti ma jkunux adattati u l-prospetti għad-disponibbiltà fil-gejjieni ta' alternattivi adattati fl-użi li tkun infegħet applikazzjoni għalihom. L-informazzjoni dwar ir-riċerka u l-iżvilupp għandha titqies ukoll mill-Kummissjoni meta din tkun qed tiddeċiedi dwar id-dewmien tal-perjodu tar-reviżjoni limitata biż-żmien.

Isfel jingħataw xi **eżempji** li juru raġunijiet differenti għall-preżentazzjoni ta' R&Ż abbażi ta' attivitajiet passati, kurrenti u fil-gejjieni:

- R&Ż passati jistgħu jkunu qed juru għaliex ċerta alternattiva ma tkunx probabbli ekonomikament, jew li proċessi ma jistgħux jiġu adattati biex jakkomodaw alternattiva. Dawn ir-R&Ż jista' jiehdu l-forma ta' testijiet pereżempju. Testijiet jistgħu jkunu marbuta ukoll mal-manifattura tal-alternattiva. Pereżempju, fejn ir-R&Ż jkunu jiffokaw fuq il-possibbiltà li tinkiseb il-purezza meħtieġa ta' sustanza alternattiva. Testijiet bi prodotti aħharin jistgħu jkunu ffukaw fuq il-kwalità tal-prodott aħhari manifatturat bl-użu tal-alternattiva. (Pereżempju, fil-produzzjoni tal-karta, bl-investigazzjoni tal-possibbiltà tal-kisi taċ-ċilindri tat-tnixxif mingħajr ma tintuża s-sustanza tal-Anness XIV jew b'alternattiva u bl-ittestjar tal-kwalità tal-karta prodotta skont ir-rekwiżiti tal-kwalità tal-klijenti. R&Ż passati jistgħu juru ukoll li alternattivi possibbli ma jkunux probabbli teknikament abbażi li ma jkunx intwera li jissodisfaw standards legali għas-sigurezza tal-prodott.
- R&Ż kontinwi jistgħu juru li jkunu qed isiru sforzi biex jiġu mfitxija alternattivi, jew li alternattivi mhux fattibbli teknikament jew mhux disponibbli fil-preżent ikunu qed jiġu soġġetti għal riċerka dwar dak li jkun jenhtieg biex isiru probabbli. Pereżempju, x'jenhtieg isir biex alternattiva ssir disponibbli u/jew probabbli? Dan jista' jkun marbut mat-tfittxija jew il-produzzjoni tal-alternattiva jew rekwiżiti tal-industrija u legali li għandhom jintlaħqu qabel ma jistgħu jiġu aċċettati l-prodotti. Dawn ir-R&Ż jistgħu jkunu indirizzaw liema ttestjar għandu jitwettaq u liema kriterji għandhom jintlaħqu qabel ma tkun tista' tintuża alternattiva għal funzjoni partikolari. Dan għandu jistabbilixxi ukoll b'mod ċar il-perjodu taż-żmien għal dan l-ittestjar u r-riċerka tal-prodott. F'xi setturi tal-industrija l-iffissar tal-perjodu taż-żmien għal dan l-iżvilupp u l-ittestjar tas-sigurezza tal-prodotti jista' jiehu bosta snin.
- R&Ż fil-gejjieni (ippjanati) jkollhom rwol simili għal R&Ż tal-proseguwiment u jistgħu jkunu kapaċi juri impenn ippjanat għall-investigazzjoni kontinwata ta' alternattivi li jkunu ntwerew li ma jkunux fattibbli teknikament jew disponibbli fil-preżent u l-investigazzjoni ta' dak li jkun meħtieġ biex jagħmilhom adattati. Ir-R&Ż ikunu jistgħu jiffokaw ukoll fuq it-tiftix kontinwat għal sostitutzzjonijiet għas-sustanza tal-Anness XIV, pereżempju disinn molekulari jew tal-prodott. Jistgħu jindirizzaw bidliet magħrufa, possibbli jew antiċipati fid-disinn tal-prodott u l-htieġa tal-konsumatur. Pereżempju, jista' jkun hemm indikazzjonijiet ta' bidliet teknoloġiċi addizzjonali li jnaqqsu l-htieġa għas-sustanza tal-Anness XIV jew jużaw il-fatt li s-sustanza tkun żejda minhabba xejriet fid-disinn tal-industrija jew teknoloġija ġdida fuq medda itwal ta' żmien.

L-applikant jista' jidentifika ukoll riċerka u żvilupp imwettqa minn fornituri, l-industrija, regolaturi, universitajiet, istituti tar-riċerka u oħrajn bl-użu ta' informazzjoni interna, informazzjoni disponibbli pubblikament u/jew bil-komunikazzjoni fi hdan jew barra mill-katina tal-provvista.

L-ispejjeż ta' R&Ż jistgħu jkunu konsiderevoli u jvarjaw b'mod wiesa' minn settur għal settur. In-nefqa fuq R&Ż tista' ukoll tkun soġġetta għall-kunfidenzjalità kummerċjali. Madankollu, l-ispiża tar-R&Ż għandha titqies u forsi tghin biex jintwera, f'każijiet fejn ma jkun hemm ebda alternattivi adattati u disponibbli, impenn biex tiġi sostitwita s-sustanza tal-Anness XIV meta dik issir possibbiltà. L-ispiża ta' R&Ż addizzjonali meħtieġa għandha titqies ukoll fi hdan l-valutazzjoni tal-fattibilità ekonomika ta' alternattiva.

3.9.2. Dokumentazzjoni ta' R&Ż fl-applikazzjoni

L-applikant jista' jkun jixtieq jikkunsidra li jappoġġja l-applikazzjoni billi jinkludi dettalji dwar:

- Riżultati ta' attivitajiet rilevanti ta' riċerka u żvilupp passati;
- L-istat kurrenti ta' attivitajiet rilevanti ta' riċerka u żvilupp rigward alternattiva(i) għall-applikant u għal utenti ohra;
- Riċerka u żvilupp rilevanti ppjanati fil-gejjieni għall-identifikazzjoni ta' alternattivi possibbli għas-sustanza tal-Anness XIV.

Rakkomandazzjonijiet addizzjonali dwar x'għandu jitqies fid-dokumentazzjoni ta' attivitajiet rilevanti ta' riċerka u żvilupp jingħataw fit-Taqsima 3.12.

3.10. Konkluzjoni dwar l-adattatezza u d-disponibbiltà tal-alternattivi

L-analiżi tal-alternattivi hu l-proċess tad-determinazzjoni tal-adattatezza tal-alternattiva u l-kunsiderazzjoni tad-disponibbiltà tagħha. Hemm tliet aspetti prinċipali li l-applikant għandu jevalwa b'rabta mad-disponibbiltà tal-alternattiva għal kull użu li tintefa' applikazzjoni għalih:

- it-tnaqqis fir-riskji totali lill-ambjent u lis-saħħa tan-nies (b'kunsiderazzjoni tal-adattatezza u l-effikaċja tal-miżuri għall-immaniġġjar tar-riskji);
- il-fattibilità teknika għall-applikant (abbażi tas-sodisfazzjoni mill-alternattiva tal-funzjoni speċifika); u
- il-fattibilità ekonomika għall-applikant (abbażi tal-evalwazzjoni tal-konsegwenzi ekonomiċi tat-trasferiment għall-alternattiva).

Din il-gwida hi maħsuba biex turi kif l-applikant jista' jiġbor l-analiżi tiegħu u jikkonkludi dwar l-adattatezza u d-disponibbiltà tal-alternattivi. Dan il-proċess jiffoka fuq it-tliet aspetti prinċipali msemmija qabel. Madankollu, għandu jibqa' jiġi kkunsidrat li skont l-Artikolu 60(5) mhux biss dawn imma l-aspetti rilevanti kollha għandhom jitqiesu mill-Kummissjoni fl-evalwazzjoni dwar jekk alternattiva tkunx adattata u disponibbli. B'konsegwenza, l-applikant jista' jiddeċiedi ukoll jinkludi aspetti rilevanti ohra fl-evalwazzjoni tiegħu.

Il-flow diagram fil-Figura 8 juri proċess għall-analiżi tal-alternattivi li tista' tiqies li hi fi stadji, billi jitqiesu aspetti differenti tal-fattibilità, ir-riskji u d-disponibbiltà ta' alternattiva separatament u billi dawn jingabru flimkien f'deċiżjoni finali. Madankollu, fil-verità għalkemm dan jista' jkun possibbli, huwa aktar probabbli li dawn l-aspetti kollha jitqiesu simultanjament. Minbarra dan, il-konsultazzjoni fi hdan u barra mill-katina tal-provvista dwar l-alternattivi ma jkunx proċess wiehed qabel ma jintgħażlu alternattivi għal aktar stharrig; imma pjuttost dan ikun iterattiv, b'konsultazzjoni kontinwa u ġbir ta' informazzjoni f'kull stadju tal-proċess.

L-alternattiva għandha tirrappreżenta tnaqqis fir-riskju meta mqabbla mas-sustanza tal-Anness XIV. L-alternattiva għandha tkun ukoll teknikament u ekonomikament fattibbli. Għar-riskju, l-evalwazzjoni hi wahda tat-tqabbil tal-alternattiva mas-sustanza tal-Anness XIV. F'termini ta' fattibilità teknika u ekonomika, l-evalwazzjonijiet ikunu jekk l-alternattiva tkunx vijabbli għall-applikant, inkluż jekk rilevanti l-utenti downstream tiegħu fl-użi li tintefa' applikazzjoni għalihom. L-applikant jista' jirreferi għal kwalunkwe minn dawn l-aspetti jew kombinazzjoni tagħhom meta juri li alternattiva ma tkunx adattata.

L-applikant għandu juri u jiddokumenta analiżi ta' dawn l-aspetti, imma sa liema punt għandhom jingħataw il-partijiet differenti tal-gustifikazzjoni jiddependi fuq iċ-ċirkostanzi speċifiċi tal-każ. Jekk l-applikant jikkonkludi li ma jkun hemm ebda alternattivi adattati, allura l-analiżi tal-alternattivi għandha tiddokumenta b'mod ċar ir-raġuni għaliex ma jeżistu ebda alternattivi simili. Pereżempju, l-applikant għandu jiddokumenta f'kemm jista' jkun dettall għaliex l-alternattivi identifikati li jirriżultaw fi tnaqqis totali ta' riskji ma kienux teknikament jew ekonomikament vijabbli għalih. Barra minn hekk, f'dan il-każ l-applikant jiġi inkoraġġit li jipprovi informazzjoni dwar attivitajiet ta' R&Ż ipplanati jew kurrenti li jikkonċernaw sustanzi jew teknoloġiji alternattivi. F'dawn il-każijiet ma jkunx jenhtieg li jiġi spjegat fit-tul kollu l-eżami tar-riskji ta' dawn l-alternattivi potenzjali.

Il-livell tad-dettall ovvjament ikun jiddependi fuq l-importanza relattiva ta' kull aspekt fid-determinazzjoni tal-alternattiva b'hal mhux adattata. Pereżempju, jista' jkun ċar għall-applikant li l-alternattivi teknikament fattibbli kollha ma jirrappreżentawx tnaqqis fir-riskju kif imqabbla mas-sustanza tal-Anness XIV. F'dan il-każ ovvjament ma jkunx hemm bżonn li ssir analiżi dettaljata tal-fattibilità ekonomika ta' daww l-alternattivi li ma jkunx adattati abbażi tar-riskji.

Il-fokus tal-analiżi tkun il-kompilazzjoni tal-informazzjoni mill-valutazzjonijiet tad-diversi aspetti tal-alternattivi u li jitwieżnu flimkien u jitqiesu kwalunkwe għażliet ta' kompromess bejniethom sabiex tintlahaq konkluzjoni dwar l-adattatezza u d-disponibbiltà:

- Kompilazzjoni tar-riżultati tal-valutazzjonijiet tal-fattibilità teknika, il-fattibilità ekonomika u r-riskju; it-tqabbil tas-sustanza tal-Anness XIV u l-alternattivi;
- Kompilazzjoni ta' informazzjoni dwar l-inċertezzi fid-dejta li għandhom jitqiesu fil-proċess tat-tehid tad-deċiżjoni;
- Identifikazzjoni tal-“għażliet ta' kompromess” possibbli bejn il-fattibilità teknika, il-fattibilità ekonomika u r-riskju; it-tqabbil tas-sustanza oriġinali u l-alternattivi possibbli. Pereżempju, xi tnaqqis fil-prodott aħhari li jirriżulta mill-użu ta' alternattiva jista' jkun aċċettabbli (soġġett, pereżempju, għall-approvazzjoni tas-sigurezza tal-prodott) abbażi tat-tnaqqis fir-riskju u l-ispejjeż imnaqqsqa fil-kontroll tal-esponiment; u
- Kunsiderazzjoni tad-disponibbiltà ta' alternattivi adattati: eż jekk ikunx hemm biżżejjed mill-alternattiva disponibbli f'ċertu punt u jekk din tkunx aċċessibbli għall-applikant.

Tekniki alternattivi jistgħu jitqiesu disponibbli meta jiġu żviluppati biżżejjed biex jippermettu l-implimentazzjoni fis-settur industrijali rilevanti u jkunu aċċessibbli b'mod raġonevoli mingħajr dewmien żejjed lill-operatur. Sustanzi alternattivi jistgħu jitqiesu disponibbli meta jkunu aċċessibbli b'mod raġonevoli bla dewmien żejjed lill-operatur fil-kwantità meħtieġa (jiġifieri l-kapaċità tal-produzzjoni globali ma għandhiex tiġi ristretta hafna minhabba d-domanda l-ġdida). Biex jitqiesu disponibbli, kemm tekniki kif ukoll sustanzi għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti legali rilevanti (eż. sustanza tista' tenhtieg li tiġi registrata skont REACH qabel ma tkun tista' tiġi manifatturata, impurtata, imqegħda fis-suq jew użata; jew il-bidla tas-sustanza użata fil-produzzjoni tista' tenhtieg l-approvazzjoni skont leġislazzjoni oħra; bidla kbira fl-impjant tal-produzzjoni jista' jenhtieg permezz skont id-Direttiva IPPC.)

Kwistjoni importanti fl-identifikazzjoni tad-disponibbiltà tal-alternattivi hu ukoll iż-żmien: sustanzi alternattivi jistgħu ma jkunx disponibbli immedjatament jew jistgħu ma jkunx disponibbli fit-tunnellaġġi meħtieġa imma jistgħu jsiru disponibbli fis-suq f'xi hin fil-gejjieni. Biex jiġi evalwat dan, l-għarfien tal-kwantitajiet, is-swieg rilevanti u x-xejriet kurrenti u riċerka dwarhom ikunu utli. Għal tekniki alternattivi tapplika l-istess kunsiderazzjoni bażika: l-apparat jew it-teknoloġija meħtieġa huma disponibbli digħa fis-suq fi kwantitajiet biżżejjed? Għandu jitqies iż-żmien meħtieġ għall-investment, l-installazzjoni u t-thaddim ta' tekniki alternattivi. Dan japplika ukoll għal sustanzi alternattivi li jeħtieġu bidliet fil-proċessi jew fl-apparat. Fiż-żewġ każijiet it-tweġiq tar-rekwiżiti legali jkun jeħtieġ iż-żmien.

Fl-evalwazzjoni tar-rekwiżiti taż-żmien l-applikant ikollu jqis id-data tat-terminazzjoni, jiġifieri d-data minn meta t-tqegħid fis-suq u l-użu tas-sustanza jkunu projbiti sakemm ma tingħatax l-awtorizzazzjoni. Id-data tat-terminazzjoni għandha tqis, fejn ikun xieraq, iċ-ċiklu tal-produzzjoni speċifikat għal dak l-użu (Artikolu 58.1(c)(i)) u għandha tkun mill-inqas 18-il xahar wara d-data tal-gheluq għall-wasla tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni (Artikolu 58.1(c)(ii)). Jekk is-sostituzzjoni tkun possibbli qabel id-data tat-terminazzjoni, l-alternattiva titqies disponibbli minn din il-perspettiva.

Għar-reviżjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet id-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu jissottometti aġġornament tal-analizi tal-alternattivi li jqis kwalunkwe sostituti possibbli ġodda. Hu għandu jivverifika r-raġunijiet għall-konkluzjoni dwar id-disponibbiltà (jew in-nuqqas ta' disponibbiltà) ta' alternattivi adattati billi jirreferi ukoll għal-lista tal-azzjonijiet rakkomandati biex isiru possibbli alternattivi adattati u disponibbli (ara t-Taqsima 3.11), li tinsab fl-applikazzjoni oriġinali tiegħu. Għandu jiġi nnutat li skont ir-rotta SEA l-awtorizzazzjonijiet ikollhom jiġu rtirati meta jeżistu alternattivi adattati għad-dententur tal-awtorizzazzjoni, b'kunsiderazzjoni tal-prinċipju tal-proporzjonalità.

Il-Kaxxa 11 tistabbilixxi xi kunsiderazzjonijiet dwar l-adattatezza u d-disponibbiltà ta' alternattivi għal tipi differenti ta' applikanti u għal terza persuna.

KAXXA 11

DISPONIBILTÀ TA' ALTERNATTIVI ADATTATI GĦAL ATTURI DIFFERENTI

Il-kunsiderazzjoni dwar jekk alternattiva tkunx *disponibbli* tkun tiddependi fuq il-perspettiva ta' atturi differenti fil-proċess tal-awtorizzazzjoni. Pereżempju:

Manifattur/importatur (M/I) bhala l-applikant. L-M/I ma għandux *a priori* jkun tal-fehma li kwalunkwe alternattiva li ma tkunx jew ma tistax tkun parti mill-portafoll tal-prodotti tiegħu ma tkunx alternattiva li tkun *disponibbli* għalih. Hu jkollu jqis liema alternattivi jistgħu jkunu *adattati* abbażi tal-fattibilità teknika u ekonomika, b'kunsiderazzjoni tal-alternattivi possibbli mhux mill-portafoll tiegħu u anke barra mis-settur tiegħu (pereżempju, alternattivi possibbli għal użu wiehed jew aktar li hu jista' jkun qed jifja' applikazzjoni għalihom tista' tkun bidla f'proċess jew alternattiva teknika pjuttost milli sustanza). Hu jista' jkun jixtieq ukoll iqis l-adattatezza tal-alternattiva għal partijiet oħra tal-katina tal-provvista.

Utent downstream (UD) bhala applikant jew kontributur għall-applikazzjoni. L-UD, li forsi jkun fl-aħjar pożizzjoni biex jifhem l-aktar l-użu tiegħu, jista' ma jkunx familjari mal-portafoll tal-fornitur, u jkun konxju biss ta' liema alternattiva(i) tkun (ikunu) teknikament u ekonomikament fattibbli għall-użu(i) tiegħu.

Terza persuna, li tikkontribwixxi informazzjoni dwar alternattivi. It-terza persuna jista' jkollha anqas riżorsi għall-investment fir-riċerka biex tifhem l-alternattivi kollha possibbli imma jista' jkollha esperjenza ta' x'jista' jkun adattat jew disponibbli għal użi ġenerali. Osserva, madankollu, li terzi persuni jistgħu jkunu fornituri ta' alternattivi. F'dan il-każ huma jista' jkollhom l-għarfien tekniku kollu tal-alternattiva. Madankollu, huma għandhom jissottomettu informazzjoni dwar alternattivi abbażi ta' "informazzjoni wiesgħa dwar l-użi" dwar is-sustanza tal-Anness XIV pubblikata fuq il-websajt tal-Aġenzija. Allura, l-informazzjoni tista' ma tkunx imfassla għall-użi speċifiċi li jikkostitwixxu s-suġġett tal-applikazzjoni.

Kif stabbilit fil-Figura 8 fit-Taqsima 3.4, jekk l-analiżi tal-alternattivi mill-applikant tikkonkludi li jkunu disponibbli alternattivi adattati, ma tistax tinghata l-awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 60(4) ("rotta soċjoekonomika").

3.11. Azzjonijiet meħtieġa biex jagħmlu l-alternattivi possibbli adattati u disponibbli

Jekk l-analiżi tal-alternattivi turi li fil-preżent ma hemmx alternattivi jew li l-alternattiva(i) possibbli mhumie x adattati jew disponibbli, l-applikant għandu jipprova l-informazzjoni addizzjonali li ġejja:

- lista ta' azzjonijiet li huma meħtieġa biex alternattiva(i) possibbli jsiru teknikament jew ekonomikament fattibbli għall-applikant u skeda taż-żmien li fiha dawn l-azzjonijiet jistgħu jiġu implimentati b'kunsiderazzjoni tal-ispejjeż tal-investment u operattivi meħtieġa; u
- attivitajiet ta' riċerka u żvilupp meħtieġa, eż.:
 - Liema attivitajiet ta' riċerka u żvilupp huma meħtieġa u/jew ippjanati biex jiġu żviluppati sustanzi jew teknoloġiji, jew jiġu żviluppati apparat jew proċessi li jippermettu l-użu tal-alternattiva(i); u
 - X'ittestjar għandu jsir u liema kriterji għandhom jintlaħqu qabel ma tista' tintuża alternattiva għal funzjoni partikolari – inkluż li jitwaqqaf b'mod ċar iż-żmien għal dan l-ittestjar u r-riċerka tal-prodott.

L-inklużjoni tal-informazzjoni addizzjonali elenkata qabel tappoġġja l-valutazzjoni tal-applikant li l-alternattivi ma jkunux disponibbli għall-użi li ntefġet applikazzjoni għalihom fl-iskeda taż-żmien mogħtija. Dan għandu jiqies ukoll meta jiġi stabbilit il-perjodu tar-reviżjoni tal-awtorizzazzjoni. L-azzjonijiet meħtieġa biex alternattiva mhux adattata u/jew mhux disponibbli ssir sostitut probabbli jkunu tqiesu mill-applikant fid-determinazzjoni tad-diversi partijiet tal-analiżi tal-alternattivi. Pereżempju, fil-kunsiderazzjoni tal-fattibilità teknika l-applikant ikun iddetermina għaliex l-alternattiva possibbli ma tkunx teknikament probabbli għalih u fuq liema bażi. Jista' jkun li l-alternattiva ma tkunx teknikament fattibbli għax din tkun għadha ma ssodisfatx il-kriterji legali tas-sigurezza jew tal-prestazzjoni li jkunu meħtieġa għall-prodott aħhari. Hawn il-lista ta' azzjonijiet ikollha tinkludi dak li għandu jsir biex l-alternattiva tithalla tintuża u l-iskeda taż-żmien meħtieġa għal dawn l-azzjonijiet. Barra minn hekk, l-ispejjeż possibbli ta' dawn l-azzjonijiet jistgħu jkunu tqiesu fil-valutazzjoni tal-fattibilità ekonomika tal-alternattiva, jew jistgħu jkunu disponibbli f'SEA.

Fil-lista isfel jinghataw xi eżempji ta' sitwazzjonijiet fejn l-applikant għandu jinkludi informazzjoni dwar azzjonijiet meħtieġa biex l-alternattiva ssir adattata u disponibbli (din il-lista mhix eżawrjenti):

- It-trasferiment għall-alternattiva jenhtieg investimenti li jiehdu żmien konsiderevoli (żmien meħtieġ biex jiġu ppjanati l-bidliet meħtieġa, biex jinxtara l-apparat meħtieġ, biex tinbena kwalunkwe kostruzzjoni, jiġi installat, jiġi mharreg il-persunal, eċċ);
- It-trasferiment għal sustanza alternattiva jenhtieg approvazzjoni regolatorja (eż. produzzjoni ta' inġenji tal-ajru jew apparat mediku), jew bidla għal teknika alternattiva tenhtieg revizzjoni tal-permess (eż. skont id-Direttiva IPPC);

- It-trasferiment għal sustanza alternattiva jenhtieg l-approvazzjoni tal-klijenti (eż. għall-użu f'prodotti li għandhom jiġu ttestjati għall-prestazzjoni teknika fuq perjodi twal, jew fejn it-trasferiment għal alternattiva "l fuq fil-katina tal-provvista jista" jaffettwa l-kwalità tal-prodott ahħari u jenhtieg ittestjar minn diversi livelli ta' utenti downstream);
- Sustanza alternattiva fil-preżent ma tiġix prodotta fi kwantità biżżejjed; u
- Spejjeż marbuta mal-investiment f'apparat/tekniki godda jistgħu jiddependu fuq investimenti pjanati oħra, l-età tal-apparat preżenti, eċċ.

L-Eżempju 4 juri, għal sustanza u sitwazzjoni ipotetika, kif l-applikant ikun identifika l-azzjonijiet li jistgħu jkunu meħtieġa biex alternattiva possibbli ssir adattata u disponibbli.

Eżempju 4

Azzjonijiet meħtieġa biex alternattiva possibbli ssir adattata u disponibbli

Deskrizzjonijiet tax-xenarju

Is-sustanza H (sustanza vPvB) hu ingredjent attiv fil-kisjiet li jintużaw biex jimpedixxu l-korrużjoni f'makkinarju kummerċjali/industrijali. Il-kisjiet jintużaw fil-produzzjoni tal-makkinarju u anke għall-manutenzjoni u t-tiswija professjonali ta' magni. Is-sustanza H tintuża professjonalment biss minn nies tekniċi mharrġa u l-esponiment tal-haddiema u l-ambjent għas-sustanza H hu kontrollat tajjeb kemm waqt il-manifattura tal-magni kif ukoll waqt it-tiswija u l-manutenzjoni. Is-CSR jagħti fid-dettall il-kundizzjonijiet operattivi u l-miżuri għat-tnaqqis tar-riskju li huma fis-seħh. L-applikant hu l-utent downstream tas-sustanza.

Hemm rekwiżiti preskrittivi legali tas-sigurezza li jfissru li kwalunkwe bidla fil-manifattura, il-manutenzjoni jew it-tiswija tal-magni tkun soġġetta għal kriterji tas-sigurezza u rekwiżiti legali konsiderevoli. L-indirizzar tal-kriterji tas-sigurezza u r-rekwiżiti legali jiehdu minimu ta' hames snin.

Il-magni għandhom hajja tas-servizz twila (30+ sena, jekk jinżammu tajjeb). L-użu kontinwat tas-sustanza tal-Anness XIV ikun meħtieġ għall-manutenzjoni u t-tiswija tal-magni waqt il-hajja tas-servizz tagħhom. Peress li ma hemm ebda alternattiva disponibbli li hi teknikament probabbli, applikazzjoni rifjutata tkun tfixx li l-magni jiġu manifatturati barra mill-UE u l-magni eżistenti ma jkunux jistgħu jissewew u jinżammu u allura ma jkunux disponibbli għall-użu.

Alternattiva li ma tkunx teknikament fattibbli għall-applikant

Hemm alternattiva possibbli tas-sustanza li tista' tintuża biex tissostitwixxi l-funzjoni tas-sustanza tal-Anness XIV. Madankollu din l-alternattiva ma gietx soġġetta għal kwalunkwe ttestjar tas-sigurezza, allura għadu ma ntweriex hix teknikament fattibbli jew disponibbli għall-applikant (jew għal min ikun) biex jużaha għall-funzjoni mixtieqa.

L-identifikazzjoni tal-azzjonijiet meħtieġa għat-trasferiment mis-sustanza tal-Anness XIV għall-alternattiva tas-sustanza possibbli

Dan jinkludi kwalunkwe ttestjar li sar dwar is-sigurezza tal-prodott u x'xogħol addizzjonali li jkun meħtieġ biex jissodisfa l-leġislazzjoni dwar is-sigurezza tal-prodott (bl-osservazzjoni li l-alternattiva tista' tfalli li tissodisfa r-rekwiżiti tas-sigurezza tal-prodott). Jinkludi ukoll deskrizzjoni taż-żmien meħtieġ għall-ittestjar tas-sigurezza tal-prodott. Biex jiddokumenta dan, l-applikant jistabbilixxi (fir-rapport tal-analiżi tal-alternattivi fl-applikazzjoni):

- Ir-rekwiżiti tas-sigurezza li għandhom jintlaħqu;
- Liema ttestjar tas-sigurezza tal-prodott ikun sar u x'kienu r-riżultati għall-alternattiva possibbli;
- Xi htigijiet addizzjonali tal-ittestjar għandhom jiġu kumpletati biex jintlaħqu r-rekwiżiti legali; u
- Il-perjodu taż-żmien għall-kumpletar tal-programm tal-ittestjar għall-alternattiva possibbli.

Il-kompitu hawn hu l-għbir tal-aspetti kollha tal-alternattiva li jwasslu biex jiġi konkluż li ma tkunx adattata u mhux disponibbli u biex jiġi evalwat xi jkollu jsir biex jagħmluha sostitut adattat u disponibbli. L-applikant ikun ikkonkluda li dawn l-azzjonijiet ma jkunux possibbli fil-preżent; inkella ma jkunx ikkonkluda li ma hemm ebda alternattivi adattati u disponibbli. Allura, għal kull aspekt tal-evalwazzjoni tal-alternattivi (jiġifieri fattibilità teknika u ekonomika, tnaqqis fir-riskju u d-disponibbiltà tal-alternattivi) l-applikant jista' jqis l-azzjonijiet u l-perjodu ta' żmien meħtieġ biex l-alternattiva ssir adattata u disponibbli. It-Tabella 8 tillustra eżempji ipotetiċi ta' kif l-informazzjoni tista' tinghata fil-qosor.

Tabella 8

Eżempji ipotetiċi ta' sommarji ta' azzjonijiet meħtieġa biex jindirizzaw l-adattatezza u d-disponibbiltà ta' alternattivi possibbli

Aspett tal-analiżi	Riżultat tal-analiżi tal-alternattivi	Azzjoni biex tindirizza l-adattatezza/id-disponibbiltà
Fattibilità teknika	Mhux fattibbli abbażi li l-purezza meħtieġa tas-sustanza ma tistax tinkiseb (ara: ref. għar-R&Ż rappurtati u valutazzjoni tal-fattibilità teknika).	Ir-R&Ż qed jindirizzaw il-metodi possibbli li jistgħu jagħtu l-purezza meħtieġa (99.9 %) fil-volumi meħtieġa. Dawn jinkludu: — "Il-Metodu 1" — "Il-Metodu 2" — "Il-Metodu 3" Il-metodu li jindika li tista'tinkiseb il-purezza meħtieġa jkun soġġett għal R&Ż biex tiġi investigata l-possibbiltà li tiġi dimensjonata l-produzzjoni biex tagħti l-volum meħtieġ. Azzjonijiet meħtieġa b'perjodi taż-żmien indikattivi huma: — Il-kompletar ta' R&Ż fuq skala ta' laboratorju biex jiġi determinat liema metodu jista' jintuża biex jagħti l-purezza meħtieġa: x sa y xhur. — Il-konferma tar-riżultati fuq skala ta' laboratorju tal-purezza: x sa y xhur. — L-ippjanar ta' impjant pilota għall-produzzjoni inizjali: x sa y xhur. — Il-produzzjoni onlajn fuq skala pilota u konformazzjoni tal-purezza: x sa y xhur. — L-ittestjar tal-prodott u approvazzjoni tal-konsumatur: x sa y xhur. — Introduzzjoni tal-produzzjoni fuq skala kummerċjali sa x % tat-tunnellagġ meħtieġ: x sa y xhur.

Aspett tal-analiżi	Riżultat tal-analiżi tal-alternattivi	Azzjoni biex tindirizza l-adattatezza/id-disponibbiltà
		— Skala sal-produzzjoni kummerċjali shiha: x sa y xhur. Il-perjodu taż-żmien totali mehtieg x sa y xhur/snin. Dettalji dwar il-programm ta' R&D propost huma jinsabu fuq (ref).
Fattibilità ekonomika	Mhux fattibbli għax l-introduzzjoni tal-alternattiva teknika tfisser li ebda apparat użat fil-preżent ma jkun jista' jintuża (jiġifieri dan ifisser li l-assi preżenti jkunu żero peress li l-valur tal-bejgħ tal-apparat ikun limitat hafna. Is-sostituzzjoni tkun tfisser l-akkomodazzjoni mill-ġdid u r-rilokar tal-utenti kollha. L-investiment fl-ispejjeż kapitali u operattivi huwa kbir wisq biex jingarr minn kwalunkwe utenti. Dan jimpedixxi l-fattibilità li l-ispejjeż jiġu trasferiti lill-klijent, għaliex il-barriera ekonomika huma l-ispejjeż tal-investiment biex tiġi akkomodata l-alternattiva. L-eliminazzjoni/l-introduzzjoni gradwali mhix possibbli peress li s-sistemi huma tant differenti (ara l-analiżi tal-fattibilità ekonomika - ref)	L-ispejjeż kapitali u operattivi jkunu jistgħu jintlahqu biss b'investiment finanzjarju kbir hafna fl-industrija, li fil-preżent mhux possibbli (peress li essenzjalment dan ikun ifisser li l-kumpaniji jkollhom ibiddu n-negozju li jkunu fih). Dan ikun jenhtieg assistenza finanzjarja konsiderevoli għall-eliminazzjoni gradwali tas-sustanza tal-Anness XIV u l-introduzzjoni gradwali tal-alternattiva fuq mill-anqas perjodu ta' x snin. L-azzjonijiet mehtieġa (b'perjodi taż-żmien indikattivi) biex jinghelbu l-barrieri finanzjarji għas-sostituzzjoni ta' kull wiehed mill-200 utent smat huma: — L-identifikazzjoni tal-possibbiltajiet għall-akkomodazzjoni mill-ġdid/ir-rilokar mehtieġa biex jiġi akkomodat u jopera apparat ġdid (spiża approssimattiva għal kull kumpanija utent skont il-post ta' € x sa y): Perjodu taż-żmien possibbli: x sa y xhur. — L-investiment f'apparat ġdid mehtieġ biex jakkomoda l-alternattiva (spiża approssimattiva għal kull kumpanija utent ta' € x) – azzjoni biex jinsabu fondi jew investitur. Perjodu taż-żmien possibbli: x sa y xhur. — Installazzjoni u ttestjar ta' apparat u impjant (inkluż, rilokar, reklutaġġ, tahrig/tahrig mill-ġdid, dettaljar u dokumentazzjoni ta' proċeduri operattivi godda, rekwiżiti tas-saħħa u s-sigurezza u oħrajn legali). Spiża approssimattiva għal kull kumpanija utent skont il-post ta' € x sa y). Perjodu taż-żmien: x sa y xhur. — Approvazzjoni tal-klijent għall-użu tal-alternattiva, inkluż ittestjar tal-prodott. Spiża approssimattiva għal kull kumpanija utent ta' € x. Perjodu taż-żmien: x sa y xhur. L-ispiza smata għal kull impjant utent hi minn € x sa y M għal kull kumpanija utent (l-ispiza totali smata (eż. għal 200 kumpanija) hi minn € x sa y biljun). Il-perjodu taż-żmien smat hu minn x sa y snin għal kull utent. (Dettalji tal-analiżi finanzjarja jingħataw fl-analiżi tal-alternattivi taht il-valutazzjoni tal-fattibilità ekonomika)

Aspett tal-analiżi	Riżultat tal-analiżi tal-alternattivi	Azzjoni biex tindirizza l-adattatezza/id-disponibbiltà
Riskji għas-saħha tan-nies u għall-ambjent	L-alternattiva ma wrietx li tirrappreżenta tnaqqis totali fir-riskju għas-saħha tan-nies u għall-ambjent meta mqabbla mas-sustanza tal-Anness XIV. Dan għaliex l-alternattiva hi nanopartikola li għaliha r-riskji possibbli għas-saħha tan-nies u għall-ambjent għadhom ma ġewx mifhuma kompletament. Hemm evidenza li tissuggerixxi li l-emissjoni fl-ambjent u l-esponiment tal-haddiema jista' jikkawża riskji. Madankollu, il-kontroll tar-riskji għadu incert peress li l-perikli mhumix mifhuma sew u l-kundizzjonijiet operattivi u l-miżuri għat-tnaqqis tar-riskju għadhom mhumix żviluppati (ara l-kunsiderazzjoni tar-riskji tal-alternattiva - ref)	Fehim tal-perikli u l-esponiment offriti mill-alternattivi jenhtiegħ qabel ma jistgħu jiġu żviluppati miżuri xierqa tal-kontroll biex jiġi żgurat li r-riskji possibbli mill-alternattiva jiġu kontrollati b'mod adegwat. Dan hu possibbli imma hu dipendenti fuq riċerka addizzjonali u żvilupp ta' testijiet adattati biex jiġu determinati l-perikli ta' dawn il-materjali u l-iżvilupp ta' miżuri adattati għall-kontroll tal-esponiment. Azzjonijiet meħtieġa biex tiġi determinata s-sigurezza tas-saħha tan-nies u ambjentali huma: — Il-kompletar tad-dokumentazzjoni tal-metodoloġiji tal-ittestjar għad-determinazzjoni tal-periklu ambjentali tan-nanopartikoli. Dan qed jiġi kumpletat fuq inizjattiva internazzjonali. Il-perjodu taż-żmien għall-ikkompletar tar-ring-test għat-tossicità tal-ilma: x sena/snin. — Il-pubblikazzjoni tal-linji gwida tal-ittestjar li jistgħu jintużaw mill-industrija: x snin. — L-iżvilupp ta' programm tal-ittestjar biex jiġi determinat il-periklu ambjentali (tossicità tal-ilma) – x sena/snin. — Il-kompletar tal-programm tal-ittestjar għall-periklu għas-saħha tan-nies: x sena/snin (*). — L-iżvilupp tal-miżuri għat-tnaqqis tar-riskju għall-kontroll effettiv tal-emissjonijiet fl-ambjent: x snin — L-iżvilupp tal-miżuri tal-kontroll okkupazzjonali għall-esponiment fuq il-post tax-xogħol: x sena/snin (*). Iż-żmien totali meħtieġ biex ikunu jistgħu jiġu evalwati r-riskji u jiġu żviluppati miżuri effettivi tal-kontroll – x snin. (*) Programm għall-ittestjar tas-saħha tan-nies u żvilupp ta' kontrolli jista' jiġi ppjanat u mmexxi fl-istess hin mal-ittestjar ambjentali.

Nota: Reġistrazzjonijiet fit-Tabella huma sommarji għal alternattivi u sitwazzjonijiet ipotetiċi differenti. Kull aspekt jitqies individwalment. Madankollu, l-azzjonijiet u ż-żmien totali meħtieġa biex alternattiva possibbli ssir adattata u disponibbli għandhom jinkludu l-kunsiderazzjoni tal-aspetti kollha li jkun gwad idenfikati li jwasslu għall-konkluzjoni li l-alternattiva ma tkunx adattata jew disponibbli. Xi azzjonijiet jistgħu jittwettqu fl-istess hin.

3.1.2. Kunsiderazzjonijiet għad-dokumentazzjoni tal-analiżi tal-alternattivi

REACH ma tiddekrivix b'mod speċifiku d-dokumentazzjoni minima meħtieġa għall-analiżi tal-alternattivi. Madankollu, l-Artikolu 62(4)(e) jistabbilixxi l-informazzjoni dwar l-alternattivi li għandha tiffirma parti mill-analiżi. Din tinkludi l-kunsiderazzjoni tar-riskji tal-alternattivi u l-fattibilità teknika u ekonomika tas-sostituzzjoni u, jekk tkun adattata, l-informazzjoni dwar kwalunkwe attivitajiet rilevanti ta' riċerka u żvilupp mill-applikant. Barra minn hekk, l-applikant għandu josserva li skont l-Artikolu 60(5) l-opinjoni tal-Aġenzija u l-valutazzjoni mill-Kummissjoni tal-applikazzjoni fir-rigward tal-adattatezza u d-disponibbiltà tal-alternattivi ma jkun limitati għat-tnaqqis fir-riskji totali jew il-fattibilità teknika u ekonomika tal-alternattiva, imma jqisu l-aspetti rilevanti kollha. Dan jista' pereżempju jinkludi informazzjoni dwar l-alternattivi minn terzi persuni interessati. Allura, sabiex juri li jkun tteħdu passi adegwati għall-identifikazzjoni tal-alternattivi possibbli jew biex juri jekk l-alternattivi possibbli jkunx adattati u disponibbli jew le, l-applikant ikun jaqbilu jiddokumenta analiżi komprensiva tal-alternattivi possibbli kollha u jqis l-aspetti rilevanti kollha.

Huwa importanti li d-dokumentazzjoni tkun ċara u trasparenti. Dan ifisser li għal kull parti tal-analiżi l-applikant għandu jipprova jippreżenta l-informazzjoni f'mod loġiku li jiddeskrivi kif ikun wasal għall-konkluzjoni dwar kull aspekt tal-analiżi. Din għandha tippreżenta l-informazzjoni użata biex jittieħdu d-deċizzjonijiet, anke spazji vojta fid-dejta/l-informazzjoni u preżunzjonijiet magħmula, kif ukoll tagħti spjegazzjonijiet u ġustifikazzjonijiet għall-konkluzjoni li tkun intlaħqet billi tindirizza l-incertezzi, u tirreferenzja l-materjal li jkun intuża. B'dan il-mod l-Aġenzija tista' tara dak li qed jiġi preżentat, liema preżunzjonijiet saru, liema konkluzjonijiet intlaħqu u kif intlaħqu dawk il-konkluzjonijiet.

Informazzjoni dwar attivitajiet adattati ta' riċerka u żvilupp jistgħu jiġu inklużi taht it-titolu l-aktar rilevanti għal kull każ separat. Pereżempju tista' tiġi indirizzata fit-Taqsima 2 dwar l-analiżi tal-funzjoni tas-sustanza jew taht it-Taqsima 4.1 dwar il-valutazzjoni tal-fattibilità teknika tal-alternattivi. L-applikant jista' ukoll jikkunsidra li żdid titolu separat għar-riċerka u l-iżvilupp, eż. taht it-Taqsima 4 dwar il-valutazzjoni tal-adattatezza u d-disponibbiltà.

Il-gwida li tingħata isfel hi maħsuba biex tkun indikazzjoni ta' dak li jista' jiġi dokumentat għal kull aspett tal-analiżi tal-alternattivi li jsegwi l-istruttura tal-format tal-analiżi tal-istrutturi pubblikat fuq il-websajt tal-Aġenzija. Taht dawn it-titoli l-applikant għandu jiddokumenta r-riżultati tal-analiżi tiegħu għal kull użu li tintefa' applikazzjoni għalih (għandu jinnota li jista' jindika liema dejta jqis bħala kunfidenzjali).

Sommarju tal-analiżi tal-alternattivi

Din it-taqsima tista' tippreżenta sommarju tas-sejbiet u l-konklużjonijiet tal-analiżi dwar l-identifikazzjoni tal-alternattivi possibbli u l-adattatezza u d-disponibbiltà tal-alternattivi għal kull użu li tintefa' applikazzjoni għalih. Barra minn hekk, kwalunkwe sejbiet dwar azzjonijiet meħtieġa biex l-alternattivi possibbli jsiru adattati u disponibbli u l-perjodi taż-żmien għal dawn l-azzjonijiet għandhom jiġu inklużi ukoll.

Introduzzjoni

L-applikant jista' juża din l-introduzzjoni biex jiddeskrivi kwalunkwe informazzjoni bażika adattata għall-analiżi tal-alternattivi.

Analiżi tal-funzjoni tas-sustanza

Informazzjoni dettaljata għandha tiġi preżentata dwar il-funzjonijiet preċiżi jew il-kompiti mwettqa mis-sustanza tal-Anness XIV għal kull wiehed mill-użi li tintefa' applikazzjoni għalih. Din għandha tinkludi ukoll deskrizzjoni u riżultat tal-proċess fejn l-użu jiġi applikat u f'liema kundizzjonijiet tal-proċess għandha titwettagħ il-funzjoni. Eżempji ta' rekwiżiti funzjonali li għandhom jitqiesu jistgħu jinkludu: karatteristiċi kritiċi tas-sustanza marbuta mal-funzjoni ekwivalenti mixtieqa, kriterji tal-kwalità, rekwiżiti tal-proċess u tal-prestazzjoni, rekwiżiti tal-klijenti jew rekwiżiti legali għall-aċċettabbiltà teknika.

Għall-funzjonijiet kollha l-applikant jista' jkun jixtieq jirrapporta kwalunkwe ostakli jew diffikultajiet identifikati jew mistennija b'rabta mas-sejba tal-alternattivi tagħhom u l-kunsiderazzjoni tagħhom bħala sostituti.

Identifikazzjoni tal-alternattivi possibbli

L-alternattivi possibbli identifikati għal kull użu għandhom jiġu preżentati u deskritti fid-dettall f'din it-taqsima. Għall-alternattivi tas-sustanza dan jinkludi l-identità u Tabella sommarja tal-karatteristiċi rilevanti. Għall-alternattivi tekniċi għandha tingħata deskrizzjoni tat-teknoloġija li għandha tiġi introdotta sabiex tinkiseb l-istess funzjoni bħas-sustanza tal-Anness XIV, jew biex possibbilment titneħħa għal kollox il-htieġa għall-funzjoni tas-sustanza tal-Anness XIV permezz ta' bidliet oħra fil-proċess.

Deskrizzjoni tat-tiftix tad-dejta u konsultazzjonijiet li jkunu saru għandhom jiġu inklużi. B'mod partikolari f'każijiet fejn ma jkunu ġew identifikati ebda alternattivi possibbli, din id-dokumentazzjoni għandha tkun dettaljata u magħmula bir-reqqa. F'dawn il-każijiet l-inklużjoni ukoll ta' attivitajiet ta' riċerka u żvilupp li jappoġġjaw in-nuqqas ta' alternattivi possibbli tkun adattata.

Tiftix ta' dejta

L-estent u r-riżultati tat-tiftix ta' dejta u informazzjoni dwar alternattivi possibbli għandhom jingħataw fid-dettall u b'mod partikolari kif dawn ġew inkorporati fl-analiżi tal-alternattivi.

Konsultazzjoni

L-applikant jista' jkun jixtieq jiddokumenta l-konsultazzjoni li tkun saret waqt l-analiżi. Din id-dokumentazzjoni għandha tkun trasparenti u tkun tista' tiġi verifikata. Fid-dokumentazzjoni tal-komunikazzjoni b'appoġġ tal-applikazzjoni l-applikant jista' jkun jixtieq jinkludi:

- Dettalji dwar liema partijiet tal-katina tal-provvista ġew konsultati;
- Dettalji dwar organizzazzjonijiet ohra li ġew kuntattjati;
- Dettalji dwar l-alternattivi possibbli li ġew identifikati permezz ta' dan il-proċess u evidenza tad-disponibbiltà (jnuqqas tad-disponibbiltà) ta' alternattivi (adattati);

Fattibilità teknika

Il-fattibilità teknika hu aspett prinċipali għad-determinazzjoni tal-adattatezza tal-alternattivi. Hawn l-applikant għandu jippreżenta analiżi trasparenti tal-fattibilità teknika tal-alternattivi f'termini tal-provvista possibbli ta' funzjoni ekwivalenti. Jista' jkun hemm numru ta' alternattivi għal użi differenti, allura l-applikant għandu jiddokumenta b'mod ċar il-kunsiderazzjoni tal-fattibilità teknika għal kull użu li tkun qed tintefa' applikazzjoni għalih u jqis kull alternattiva għal dak l-użu individwalment.

Jekk ikun intuża approċċ li jiżviluppa l-kriterji tal-fattibilità teknika (ara l-Kaxxa 3 Taqsima 3.6), l-applikant għandu jiddokumenta b'mod ċar kif ġew applikati l-kriterji għall-funzjoni ekwivalenti fuq l-alternattivi possibbli biex tiġi determinata l-fattibilità teknika. Pereżempju, liema dejta ntuzat (jissemmev is-sorsi) u kif intużaw inkluzi kwalunkwe preżunzjonijiet li saru, jiġifieri x'kien il-proċess li bih ġew żviluppati u applikati l-kriterji.

L-applikant għandu jiddokumenta ukoll il-bidliet mehtieġa fil-proċess għat-trasferiment possibbli għall-alternattiva kif ukoll ir-rekwiżiti ta' tagħmir, miżuri għall-immanigġjar tar-riskji, enerġija, bidliet fil-persunal u htigijiet ta' tahrig (fost ohrajn) u kif dawn jaffettwaw il-fattibilità teknika tal-alternattivi.

L-analiżi tkun differenti skont min ikun l-applikant. Pereżempju, il-fattibilità teknika ta' alternattiva tista' tiddependi fuq bidliet fil-proċess, użu ta' apparat jew miżuri għat-tnaqqis tar-riskju li jkunu disponibbli għall-manifattur imma mhux għall-utenti downstream għal raġunijiet tekniċi jew ekonomiċi. Kunsiderazzjoni importanti jkunu l-inċertezz fl-evalwazzjoni tad-dejta u kif dawn ġew ittrattati. L-applikant għandu jindika b'mod ċar l-effett li dawn l-inċertezz jista' jkollhom fuq il-valutazzjoni tal-fattibilità teknika.

Tnaqqis fir-riskji totali għas-saħħa tan-nies u għall-ambjent

Kunsiderazzjoni importanti għad-dokumentazzjoni tal-valutazzjoni tat-tnaqqis tar-riskji totali għas-saħħa tan-nies u għall-ambjent bl-użu ta' sustanzi alternattivi tkun x'dejta tkun intużat biex jitqabblu r-riskji tas-sustanza tal-Anness XIV u l-alternattiva. Pereżempju kif issemma fit-Taqsima 3.7, probabbli jkun hemm inqas informazzjoni disponibbli dwar l-alternattivi milli jkun hemm għas-sustanza tal-Anness XIV (imma bl-osservazzjoni li jekk l-alternattiva tkun giet reġistrata u jkun twettaq CSR, jista' fil-fatt ikun hemm ammont ta' informazzjoni simili dwar ir-riskji għal dak għas-sustanza tal-Anness XIV). Allura, id-dokumentazzjoni jkollha tistabbilixxi kif il-valutazzjonijiet ikunu tmexxew, liema dejta ntuzat u xi preżunzjonijiet saru (pereżempju l-użu ta' fatturi tal-valutazzjoni għad-dejta dwar il-periklu u emissjonijiet konservattivi għal xenarji ta' esponent).

Minbarra dan, kif gie trattat kwalunkwe tqabbil bejn riskji ta' diversi tipi jkollu jiġi deskritt u dokumentat b'mod ċar. Pereżempju kif tqabblu u twieżnu kontra xulxin effetti differenti fuq is-saħħa jew effetti differenti ambjentali? Għat-teknoloġiji alternattivi, fejn ir-riskji jistgħu jkunu fiżiċi pereżempju t-temperatura jew il-vibrazzjoni, kif tqabblu dawn ir-riskji mar-riskji tossiċi tas-sustanza tal-Anness XIV? Il-konkluzjonijiet milhuqa dwar it-tnaqqis possibbli fir-riskju għas-saħħa tan-nies u l-ambjent ikollhom jiġu appoġġjati mid-dejta użata; billi jiġu enfasizzati l-inċertezz fi hdan id-dejta u kif ġew indirizzati.

Fattibilità ekonomika

Bhal fil-każ tal-fattibilità teknika l-valutazzjoni tal-fattibilità ekonomika tkun mill-perspettiva tal-applikant. Ikun importanti, għal kull użu, li jiġi stabbilit kif tkun twettqet l-analiżi bl-ghoti tad-dettalji tad-dejta u l-metodoloġija użati għall-analiżi. Ikun importanti ukoll li tiġi mwaqqfa l-perspettiva tal-analiżi, peress li l-fattibilità ekonomika ta' alternattiva tista' tkun differenti għal utent downstream meta mqabbla ma' fornitur. Pereżempju, utent downstream forsi jkun jista' jqis faċilment il-fattibilità ekonomika ta' alternattiva (sakemm tkun teknikament fattibbli u raġonevolment aċċessibbli) permezz tal-valutazzjoni tal-ispiża diretta tat-trasferiment possibbli. Madankollu, għal fornitur dan jista' jfisser li jkollu jimplimenta bidliet fil-proċess tal-produzzjoni u t-telf ta' klijenti għall-prodott marbut mas-sustanza tal-Anness XIV li ma jistax jaqleb għall-alternattiva u, għalhekk, l-analiżi tkun aktar kumplessa. L-analiżi allura tkun differenti skont min ikun l-applikant. Allura, id-dokumentazzjoni tal-valutazzjoni tal-fattibilità ekonomika jkollha tistabbilixxi b'mod ċar il-fruntieri tal-valutazzjoni u turi r-raġunament għall-istabbiliment ta' dawn il-fruntieri.

Id-dokumentazzjoni tal-valutazzjoni tal-fattibilità ekonomika jkollha tistabbilixxi s-sorsi tad-dejta u, li hu importanti, l-inċertezi fis-sorsi tad-dejta użata u kif dawn ikunu ġew ġestiti (jiġifieri xi jkunu l-preżunzjonijiet).

Attivitajiet ta' riċerka u żvilupp

Fid-dokumentazzjoni ta' kwalunkwe attivitajiet ta' riċerka u żvilupp rilevanti, għandhom jitqiesu pereżempju dawn il-kwistjonijiet li ġejjin:

- X'inhu l-iskop tad-dokumentazzjoni tar-R&Ż?
- Il-wiri li alternattiva possibbli ma tkunx teknikament fattibbli għal użu applikat.
- Il-wiri li l-alternattiva ma tissodisfax leġislazzjoni jew regoli dwar is-sigurezza tal-prodotti.
- Il-wiri tar-riċerka u l-iżvilupp dwar sustanzi godda u/jew tekniki biex juru li din ir-riċerka twettqet, qed titwettagħ jew hu ppjanat li titwettagħ b'appoġġ tal-analiżi tal-alternattivi.
- Min wettaq/qed iwettaq/se jwettaq ir-R&Ż, min ipparteċipa/ikkonsulta, qed jipparteċipa/jikkonsulta, se jipparteċipa/jikkonsulta (eż. internament, organizzazzjoni tan-negozju, ikkummissjonat jew mil-letteratura biss)?
- X'sar/qed isir/se jsir?
- X'kienu r-riżultati/is-sejbiet?
- X'kienu l-bidliet implimentati u azzjonijiet oħra ta' segwitu meħuda?

L-applikant għandu josserva li jista' jindika partijiet mill-applikazzjoni li jkunu kunfidenzjali (Art. 118 u 119). Dan jista' jkun ta' importanza partikolari fir-rigward ta' riċerka u żvilupp dwar alternattivi possibbli, imma anke informazzjoni kunfidenzjali oħra li jqis li jkollha effett detrimentali fuq in-negozju tiegħu, jekk ikollhom isiru pubbliċi (ara l-Kaxxa 2).

Konkluzjonijiet dwar l-adattatezza u d-disponibbiltà tal-alternattivi

Id-dokumentazzjoni tal-passi meħuda biex jiġi identifikat jekk alternattivi jkunux adattati u disponibbli jkollha tistabbilixxi li tkun twettqet analiżi biżżejjed tal-alternattivi. Raġunament ċar u dokumentazzjoni trasparenti jkunu essenzjali biex jintwera li tkun nġhatat kunsiderazzjoni xierqa lill-fattibilità teknika u ekonomika, lit-tnaqqis fir-riskji totali u d-disponibbiltà ta' alternattivi.

Dan hu importanti l-aktar f'każijiet fejn il-konklużjoni tkun li ma jiġu identifikati ebda alternattivi adattati. F'dawn il-każijiet l-applikant għandu jagħti ukoll informazzjoni fir-rapport dwar liema azzjonijiet u perjodi taż-żmien ikunu meħtieġa biex l-alternattiva ssir sostitut adattat għas-sustanza tal-Anness XIV fl-użi li tintefa' applikazzjoni għalihom.

Azzjonijiet meħtieġa biex alternattiva possibbli ssir adattata u disponibbli

Din it-taqsimha għandha tinkludi preżentazzjoni ta' lista ta' azzjonijiet li jkunu meħtieġa sabiex l-alternattiva(i) jsiru teknikament u/jew ekonomikament fattibbli, u disponibbli fl-użi li tintefa' applikazzjoni għalihom, anke l-perjodu taż-żmien meħtieġ biex dawn l-azzjonijiet jiġu implimentati kif ukoll ostakoli potenzjali (ara t-Taqsimha 3.11 u t-Tabella 9). Dan għandu japplika b'mod partikolari f'każijiet fejn il-konklużjoni tkun li ma jkun hemm disponibbli ebda alternattiva adattata għall-applikant imma jkun hemm alternattiva adattata disponibbli fis-suq għalkemm tkun għadha mhix lesta għal sostituzzjoni immedjata (jiġifieri sad-"data tat-terminazzjoni") jew operatur iehor fl-istess suq ikun diġà qaleb jew ikun se jaqleb fi ftit żmien għall-alternattivi. Din l-informazzjoni għandha titqies għad-determinazzjoni tal-perjodu tar-reviżjoni tad-deċiżjoni tal-awtorizzazzjoni.

3.13. Konnessjonijiet għal partijiet ohra tal-applikazzjoni

3.13.1. Pjan tas-sostituzzjoni

Jekk applikazzjoni skont ir-rotta tal-kontroll adegwat tikkonkludi fl-analiżi tal-alternattivi li tkun (ikunu) disponibbli alternattiva(i) adattata(i), allura l-applikant għandu jhejji pjan ta' sostituzzjoni li jstabbilixxi l-impenn tiegħu biex jittrasferixxi għal dak(dawk) is-sostitut(i), bl-istabbiliment tal-perjodu taż-żmien u kunsiderazzjonijiet ohra għat-trasferiment. Għadha dwar kif għandu jiġi prodott pjan tas-sostituzzjoni tinsab fil-Kapitolu 4 ta' din il-għid.

3.13.2. Analizi soċjoekonomika(SEA)

SEA hi meħtieġa għall-applikazzjonijiet skont ir-rotta SEA u tista' tiġi sottomessa fil-każ tal-applikazzjonijiet skont ir-rotta tal-kontroll adegwat fuq bażi volontarja. Għidha għall-kompilazzjoni ta' SEA b'appoġġ ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni u sottomissjoni ta' SEA jew kontribut lil wahda minn terza persuna bħala parti mill-proċess tal-awtorizzazzjoni tinsab fil-Għidha dwar l-Analiżi Soċjoekonomika – Awtorizzazzjoni.

Rabta ewlenija bejn l-analiżi tal-alternattivi u s-SEA tkun il-komunikazzjoni mal-katina tal-provvista dwar ir-reazzjoni possibbli jekk l-awtorizzazzjoni ma tingħatax. Pereżempju, dan jista' jwassal għall-użu ta' alternattivi li jkun nstab li ma jkunux adattati. Is-SEA jista' jkollha tqis l-impatt soċjoekonomiku ta' dan ix-xenarju. Qasam ewlieni iehor hu t-tqabbil tas-sigurezza tal-alternattivi mas-sustanza tal-Anness XIV (ara t-Taqsimha 3.7, Kaxxa 5). Filwaqt li l-analiżi tal-alternattivi tkun iffukata fuq il-funzjoni tas-sustanza tal-Anness XIV u jekk din tistax tiġi sostitwita jew issir żejda, is-SEA għandha jkollha tqis fruntiera usa'. Din tista' tkun il-kunsiderazzjoni tal-konsegwenzi tal-użu ta' alternattiva mhux adattata jew il-konsegwenzi usa' tat-tnehhija tal-funzjoni fil-prodotti ahħarin. Dan normalment ikun lil hinn mill-ambitu tal-analiżi tal-alternattivi. Madankollu, il-valutazzjoni SEA tal-impatti fuq is-saħħa u l-ambjent tista' tintuża fl-analiżi tal-alternattivi biex tgħin fid-deċiżjoni dwar it-tqabbil tar-riskji għas-sustanzi li jsewgu r-rotta SEA.

Jiġi rakkomandat lill-applikant li jqis x'ikollu jikkunsidra fis-SEA tiegħu fl-istadju fejn ikun qed jiġbor u janalizza l-informazzjoni għall-analiżi tal-alternattivi. Dan jgħin biex jiġi ottimizzat il-għbir tad-dejta u jgħin lill-applikant biex ikollu kunsiderazzjoni usa' tal-alternattivi possibbli għas-sustanza tal-Anness XIV, l-aktar fejn ikun hemm possibiltajiet biex l-użu tas-sustanza jsir żejjed permezz ta' bidliet fil-prodotti ahħari. Fazijiet ewlenin tal-analiżi tal-alternattivi fejn konnessjonijiet mas-SEA jkunu partikolarment importanti huma indikati fil-għidha, l-aktar fit:-

— Taqsimha 3.3 dwar il-fokus u l-ambitu tal-analiżi tal-alternattivi;

- Taqsima 3.5 dwar kif jiġu identifikati alternattivi possibbli; u
- Taqsima 3.7 dwar it-tqabbil tar-riskji tal-alternattiva mas-sustanza tal-Anness XIV.

3.14. Preżentazzjoni tad-dokumentazzjoni tal-analiżi tal-alternattivi lill-Aġenzija

L-applikazzjonijiet għandhom jintefgħu permezz tal-websajt tal-Aġenzija. L-applikazzjonijiet jistgħu jithejjew kif indikat fil-manwal(i) tal-utent disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA. Dokumenti ta' appoġġ pereżempju l-analiżi tal-alternattivi u SEA għandhom jiġu mehmuża mal-applikazzjoni.

4. IPPJANAR GĦAS-SOSTITUZZJONI: GWIDA DWAR PJANIJET TAS-SOSTITUZZJONI

4.1. Introduzzjoni

Jekk l-applikant ikun sab alternattiva adattata u disponibbli għas-sustanza tal-Anness XIV għal użu(i) li għalihom ikun qed jitfa' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni skont ir-rotta tal-kontroll adegwat, hu għandu jagħti pjan tas-sostituzzjoni. Pjan tas-sostituzzjoni hu **impenn li jittiehdu l-azzjonijiet meħtieġa biex tiġi sostitwita s-sustanza tal-Anness XIV b'sustanza jew teknoloġija alternattiva adattata fi hdan skeda taż-żmien speċifikata.**

L-informazzjoni li tinsab fi pjan tas-sostituzzjoni għandha tintuża mill-Kumitati tal-Aġenzija meta jkun qod jiffurmaw l-opinjoni tagħhom u mill-Kummissjoni meta tkun qod tikkunsidra l-ghoti tal-awtorizzazzjoni u għandha titqies fid-determinazzjoni tad-dewmien tal-perjodu tar-reviżjoni limitata biż-żmien tad-deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni ⁽¹⁾.

Din it-Taqsima tal-gwida tindirizza t-tnejja ta' pjan tas-sostituzzjoni skont {Art. 62(4)(f)}. Tinkludi gwida dwar dawn l-elementi li ġejjin:

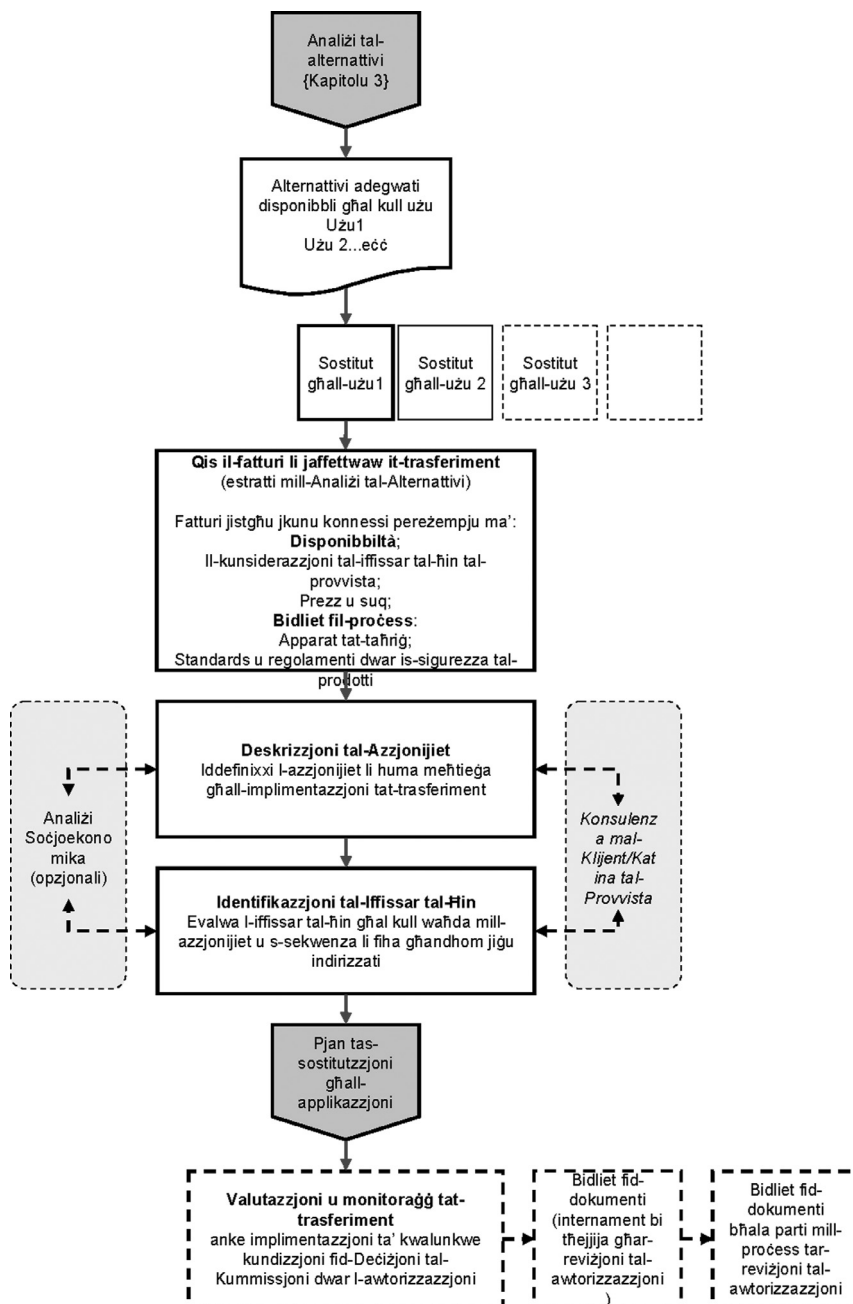
- L-ambitu u l-kontenut ta' pjan tas-sostituzzjoni
- Kif għandu jithejja u jiġi dokumentat pjan tas-sostituzzjoni:
 - Identifikazzjoni tal-azzjonijiet meħtieġa għas-sostituzzjoni.
 - Definizzjoni ta' skeda taż-żmien għal dawk l-azzjonijiet.
 - Dokumentazzjoni tal-pjan għas-sottomissjoni mal-applikazzjoni.

Il-Figura 10 turi l-proċess totali propost għall-iżvilupp ta' pjan tas-sostituzzjoni; l-inkluzjoni tal-konsultazzjoni ma' utenti downstream/il-katina tal-provvista, fejn rilevanti, biex tinkiseb informazzjoni meħtieġa u jiġi żgurat li tkun tista' tinhadem; id-dokumentazzjoni tal-pjan; u s-sottomissjoni tiegħu mal-applikazzjoni. Il-Figura tinkludi ukoll stadji aktar avvanzati (jiġifieri wara l-ghoti tal-awtorizzazzjoni) marbuta mal-bidu tal-introduzzjoni tas-sostitut u l-aġġornament tal-pjan bħala riżultat tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni u mal-proċess tar-reviżjoni tal-awtorizzazzjoni. Madankollu, il-gwida stabbilita hawn tiffoka fuq it-tnejja u d-dokumentazzjoni tal-pjan tas-sostituzzjoni li jiġi preżentat bħala parti mill-applikazzjoni.

⁽¹⁾ Diversi fatturi ohra jitqiesu fid-determinazzjoni tad-dewmien, kif stabbilit fl-Artikolu 60(8), ara t-Taqsima 1.5.5. Osserva li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jikkonforma ma' kwalunkwe kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni. Dan jista' jenħteġ li hu jieh azzjonijiet differenti minn dawk li jkun ippreżenta fil-pjan tas-sostituzzjoni tiegħu inkluz fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni. Madankollu, ladarba tingħata l-awtorizzazzjoni, ma hemm ebda obbligu li jerga' jiġi sottomess aġġornament tal-pjan tas-sostituzzjoni, sakemm l-awtorizzazzjoni ma tkunx waslet għar-reviżjoni.

Figura 10

Flow diagram ghat-thejija u l-implimentazzjoni ta' pjan tas-sostituzzjoni



4.2. Ambitu u kontenut ta' pjan tas-sostituzzjoni

Pjan tas-sostituzzjoni jista' jiġi żviluppat biss għal dawk l-użi li għalihom tkun disponibbli alternattiva adattata għall-applikant. Għandu jiġi osservat li alternattivi differenti jistgħu jkunu adattati għall-użi differenti li tintefa' applikazzjoni għalihom, allura numru ta' pjanijiet tas-sostituzzjoni jistgħu jkollhom jiġu żviluppati u inklużi fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni. Il-proċess totali tat-thejija u s-sottomissjoni ta' pjan tas-sostituzzjoni hu mistenni li jkun simili fost tipi differenti ta' applikanti (eż. M/I jew UD).

L-elementi ewlenin tal-pjan tas-sostituzzjoni hi l-lista tal-azzjonijiet meħtieġa għat-trasferiment għas-sostitut u l-perjodu taż-żmien għal dawk l-azzjonijiet. Il-pjan tas-sostituzzjoni allura għandu jinkludi:

- Deskrizzjoni tal-azzjonijiet proposti u ġustifikazzjonijiet għaliex ikunu meħtieġa dawk l-azzjonijiet;
- Min se jmxexxi l-azzjonijiet proposti;

- Skeda taż-żmien għall-azzjonijiet proposti li għandhom iwasslu għat-trasferiment għas-sostitut u ġustifikazzjoni għalix l-azzjonijiet jehtieġu ż-żmien allokat; u
- Xi jkunu l-inċertezzi fil-ksib tal-azzjonijiet fil-perjodu taż-żmien u x'mitigazzjoni possibbli għandha titqies.

4.3. Thejjija ta' pjan tas-sostituzzjoni

It-thejjiija tal-pjan tas-sostituzzjoni tinvolti numru ta' attivitajiet li jinghataw fil-qosor fil-lista bil-bulits moghtija isfel. Ghandu jiġi osservat li l-ordni tal-bulits ma timplikax li ghandhom jitwettqu f'dik is-sekwenza. Il-konsultazzjoni mal-katina tal-provvista b'mod speċjali tkun diġà hadet parti importanti fl-analiżi tal-alternattivi u tkun kruċjali ukoll fid-dettaljar tal-azzjonijiet għall-pjan tas-sostituzzjoni.

- Identifikazzjoni tal-fatturi li jaffettwaw it-trasferiment għas-sostitut(i);
- Determinazzjoni tal-azzjonijiet meħtieġa għat-trasferiment għas-sostitut;
- Determinazzjoni taż-żmien meħtieġ għal kull waħda minn daww l-azzjonijiet;
- Konsultazzjoni mal-katina tal-provvista dwar azzjonijiet u perjodi taż-żmien;
- Ippjanar tal-immaniġġjar tal-azzjonijiet anke kunsiderazzjoni tal-inċertezzi u mitigazzjoni; u
- Identifikazzjoni ta' kif għandhu jiġi segwit il-progress tal-pjan.

Kull wiehed minn dawn l-aspetti jitqies fis-sottotaqsimiet isfel. Fl-Appendiċi 6 tinghata lista tal-kontroll possibbli għal pjan tas-sostituzzjoni. Il-lista hi maħsuba biex tgħin lill-applikant fl-ippjanar ta' kif jiġi żviluppat pjan tas-sostituzzjoni u fl-identifikazzjoni tal-kwistjonijiet essenzjali li għandhom jitqiesu.

4.3.1. Fatturi li jaffettwaw it-trasferiment għas-sostitut(i)

Il-fatturi ewlenin li jaffettwaw l-adattatezza u d-disponibbiltà tal-alternattiva jkunu ġew indirizzati fl-analiżi tal-alternattivi. Allura, il-pjan tas-sostituzzjoni għandu jiġi bażat fuq il-kunsiderazzjoni ta' dawn il-fatturi għall-alternattiva u l-aktar fuq kif dawn il-fatturi differenti jistgħu jinfluwenzaw l-azzjonijiet meħtieġa u l-perjodu taż-żmien għat-trasferiment għas-sostitut. Xi eżempji jinġeraw isfel:

- Id-disponibbiltà (meqjusa fil-valutazzjoni tad-disponibbiltà fl-analizi tal-alternattivi). Kemm tista' ssir malajr is-sostituzzjoni abbażi tas-swieq preżenti? Il-pjan tas-sostituzzjoni jkollu jqis il-kapaċità tas-suq li jipprovi s-sostitut u fi hdan liema orarju. It-trasferiment ikun dipendenti fuq il-provvista kontinwata tas-sostitut. Il-possibbiltà li s-sositut jiġi introdott gradwalment tista' titqies ukoll.
- Il-prezz u s-suq (meqjusa fil-valutazzjoni tal-fattibilità ekonomika fl-analizi tal-alternattivi). Pereżempju kif bidliet potenzjali fis-suq għall-alternattivi jistgħu jbiddu d-disponibbiltà tas-sostitut (forsi mhux meqjus fl-analizi tal-alternattivi fil-kuntest usa' tal-katina tal-provvista). Dan jista' ukoll ikollu konnessjonijiet ma' SEA ta' appogg li tkun qieset l-impatti usa' tat-trasferiment f'termini ta' impatt soċjoekonomiku u jista' jqis analizi aktar kumplessa ta' ġustifikazzjoni għall-perjodu taż-żmien tat-trasferiment.
- Il-bidla fil-proċess (meqjusa fl-evalwazzjoni tal-fattibilità teknika fl-analizi tal-alternattivi). Bidliet fl-apparat u l-proċessi tal-produzzjoni (anke tahrig u kunsiderazzjonijiet ta' saħħa u sigurezza) jistgħu jkunu meħtieġa biex jakkomodaw l-użu tal-alternattiva. F'xi każijiet dan jista' jiehdu żmien u riżorsi konsiderevoli.

- Il-bidla fil-proċess (meqjusa fil-valutazzjoni tal-fattibilità teknika fl-analiżi tal-alternattivi). Regolamenti, standards u rekwiżiti tal-klijenti jistgħu jenhtiegu ttestjar u bdil fil-proċeduri operattivi kif ukoll fir-rekwiżiti tas-sigurezza tal-prodott. Dawn il-fatturi jehtiegu azzjonijiet li jkollhom influwenza konsiderevoli fuq il-perjodu taż-żmien tal-pjan (pereżempju rekwiżiti legali għas-sigurezza tal-prodott spiss jistgħu jiehdu żmien sostanzjali biex jiġu kompletati).

L-evalwazzjoni ta' dawn il-fatturi għandha tippermetti li l-azzjonijiet jiġu definiti skont kif dawn il-fatturi jistgħu jiġu indirizzati sabiex jista' jsir trasferiment għas-sostitut, b'mod li dan ikun jista' jinkiseb u jiġi ġestit mill-applikant. Din l-evalwazzjoni tista' mbagħad tintuża għad-derivazzjoni tal-ġustifikazzjoni mehtieġa għal kull azzjoni u/jew taż-żmien mehtieġ għall-azzjoni fid-dokumentazzjoni tal-pjan tas-sostituzzjoni.

4.3.2. Definizzjoni tal-azzjonijiet

L-azzjonijiet jiġu definiti bħala kompiti individwali jew settijiet ta' kompiti li jindirizzaw aspetti distinti tal-proċess tat-trasferiment. Huwa rakkomandat li l-lista tal-azzjonijiet għandu jkun fiha dawn l-elementi li ġejjin:

- Serje ta' azzjonijiet proposti mill-applikant (għalkemm mhux neċessarjament dejjem biex isiru mill-applikant) biex titwettagħ is-sostituzzjoni.
- Perjodu taż-żmien/data proposta għall-ikkompletar ta' kull azzjoni (ara t-Taqsima 4.3.4 isfel).
- Dikjarazzjoni ta' ġustifikazzjoni biex tiġi preżentata r-raġuni wara kull azzjoni/perjodu taż-żmien propost mill-applikant.
- Dettall tal-inċertezzji assoċjati mal-azzjonijiet u l-problemi possibbli li jistgħu jaffettwaw l-azzjonijiet jew il-perjodu taż-żmien tal-azzjonijiet. Dan għandu jinkludi kunsiderazzjoni tal-miżuri li jistgħu jiġu implimentati biex jitnaqqsu kwalunkwe problemi li jistgħu jseħħu.
- Proċess għar-reviżjoni tal-progress imqabbel mal-iskeda taż-żmien proposta għall-azzjonijiet. Dan jghin fl-investigazzjoni tar-raġunijiet għan-nuqqas ta' progress u fl-ippjanar u l-inizjazzjoni ta' azzjonijiet korrettivi meta l-pjan ikun qed jipprograssa.

4.3.3. Identifikazzjoni u stabbiliment ta' marki tal-progress

L-identifikazzjoni tal-azzjonijiet jew il-gruppi ta' azzjonijiet kritiċi li għandhom jiġu kompletati sabiex jiġi żgurat li s-sostituzzjoni tista' titwettagħ fil-prattika għandha tghin fl-iżvilupp tal-pjan tas-sostituzzjoni u wara tappoġġja l-implimentazzjoni tiegħu. Marki tal-progress ("tragwardi") essenzjalment jirrappreżentaw l-ikkompletar ta' stadji ewlenin (eż. gruppi ta' azzjonijiet) fil-pjan u jippermettu li jitkejjel u jiġi evalwat il-progress skont l-iskeda taż-żmien tal-pjan tas-sostituzzjoni. Huwa utli li jiġu dokumentati dawn it-tragwardi fil-pjan tas-sostituzzjoni peress li dan għandu jghin lill-Kummissjoni fl-evalwazzjoni tal-effikaċja u l-pratticità tal-pjan tas-sostituzzjoni.

Huwa importanti li wiehed iżomm f'moħħu meta jistabbilixxi t-tragwardi li, jintgħażlu liema tragwardi jkun, dawn għandhom ikunu rilevanti għall-analiżi li tkun tmexxiet qabel fl-iżvilupp tal-pjan tas-sostituzzjoni (jiġifieri għal dawk l-elementi li magħhom ikunu marbuta l-aktar inċertezza sinifikanti jew l-ogħla livell ta' riskju jew li fuqhom ikun jiddependi s-suċċess tal-pjan totali tas-sostituzzjoni).

Huwa importanti li wiehed iżomm f'moħħu meta jistabbilixxi t-tragwardi li, jintgħażlu liema tragwardi jintgħażlu, għandhom ikunu rilevanti għall-analiżi mmexxija qabel fl-iżvilupp tal-pjan tas-sostituzzjoni (jiġifieri għal dawk l-elementi li hemm marbuta magħhom l-aktar inċertezza sinifikanti jew l-ogħla livell ta' riskju jew li fuqhom jiddependi s-suċċess tal-pjan totali tas-sostituzzjoni).

L-istadju li jmiss hu li jiġi determinat x'kriterji tar-reviżjoni se jintużaw. Dan jista' jkun sempliċi daqs l-evalwazzjoni ta' jekk tkunx intlaħqet mira ta' tragward skont l-iskeda taż-żmien proposta. F'sostituzzjonijiet aktar kumplessi, għandu mnejn ikun mehtieġ sett usa' ta' kriterji għar-reviżjoni pereżempju:

- Il-proġett qieghed skont il-mira mal-iskeda taż-żmien proposta?
- L-azzjonijiet kollha li jonqos mill-aħhar revizjoni huma kompluti?

— Ir-riskji kbar kollha (għall-pjan tas-sostituzzjoni) tnaqqsu? Jekk le kemm għad fadal?

— L-interdipendenzi kollha qed jitmexxew fil-preżent?

Kriterji bħal dawk imsemmija qabel huma illustrattivi biss u għandhom jiġu stabbiliti permezz ta' diskussjoni mal-partijiet interessati tal-katina tal-provvista fil-pjan tas-sostituzzjoni. Id-dokumentazzjoni fil-pjan tas-sostituzzjoni ta' kif l-applikant jippjana li jsegwi u jiddokumenta l-progress meta mqabbel mal-pjan iżżid il-kredibbiltà tal-pjan u għandha taffef l-aġġornament tal-pjan għar-reviżjoni tal-applikazzjoni (jekk u meta dan ikun xieraq).

L-iskeda taż-żmien għall-azzjonijiet tista' tiġi abbozzata bl-użu ta' numru ta' metodi. L-ehfef wiehed jista' jkun lista qasira ta' azzjonijiet ewlenin u perjodi taż-żmien assoċjati.

4.3.4. Definizzjoni tal-perjodu taż-żmien tal-pjan

L-iskeda taż-żmien għall-azzjonijiet tista' tiġi abbozzata bl-użu ta' numru ta' metodi. L-ehfef wiehed jista' jkun lista qasira ta' azzjonijiet ewlenin u perjodi taż-żmien assoċjati.

L-element ewleni tal-iskeda taż-żmien tal-pjan tas-sostituzzjoni huma d-dati tal-bidu u t-tmiem għall-azzjonijiet identifikati. It-tnejn huma kritiċi u għandhom isiru bil-kunsiderazzjoni shiha u xierqa tal-fatturi li jaffettwaw it-trasferiment għas-sostituti u l-inċertezz li għandhom jiġu identifikati fix-xogħol preparatorju biex jiġi prodott il-pjan tas-sostituzzjoni. It-twaqqif ta' data tat-tmiem (jiġifieri d-data li fiha jsehh il-kompletar tal-pjan tas-sostituzzjoni) għandu jiġi gwidat mill-iżvilupp tal-lista jew serje ta' azzjonijiet u dati individwali għall-ikkompletar ta' kull waħda minn dawn l-azzjonijiet.

Għal kull azzjoni li giet identifikata, jenhtieg li l-pjan tas-sostituzzjoni jkun fih ġustifikazzjoni għaliex din l-azzjoni tkun mehtieġa u ġustifikazzjoni għaž-żmien permess biex tiġi implimentata. F'hafna każijiet dan jista' jkun evidenti (pereżempju, il-provvista ta' biżżejjed kwantitajiet tal-alternattiva(i) tista' tiehu ċertu ammont ta' żmien). F'każijiet ohra, il-ġustifikazzjoni tista' tkun aktar kumplessa u tiġbor informazzjoni minn medda wiesgħa ta' sorsi.

Meta tiġi stabbilita l-iskeda taż-żmien jista' jkun importanti li jitqiesu kwistjonijiet bħal pereżempju (il-lista mhix eżawrjenti):

- Il-perjodi tal-konsultazzjoni mal-partijiet interessati u/jew it-tixrid tal-informazzjoni;
- Id-dewmien potenzjali minn persuni ohra, b'mod partikolari meta l-informazzjoni tiġi provduta minn kumpanija jew persuna ohra barra mill-kontroll dirett tal-programm/tal-proġett;
- Il-perjodu taż-żmien tal-approvazzjoni tal-klijent (pereżempju standards tal-industrija) u
- Legiżlazzjoni ohra (eż. li taffettwa l-prodott finali).

4.3.5. Komunikazzjoni mal-katina tal-provvista u l-klijenti

Fl-iżvilupp ta' pjan tas-sostituzzjoni, komunikazzjoni tajba ma' persuni interessati ewlenin fil-katina tal-provvista f'hafna każijiet tkun importanti biex jiġi żgurat li l-pjan ikun prattiku u jista' jiġi implimentat. Komunikazzjoni mal-katina tal-provvista tkun importanti ukoll għall-ġbir ta' informazzjoni biex jiġu identifikati l-azzjonijiet mehtieġa għas-sostituzzjoni u t-twaqqif tal-perjodi taż-żmien għal dawk l-azzjonijiet u biex jiġu mifhuma l-kundizzjonijiet mehtieġa biex dawn l-azzjonijiet jirnexxu.

Ikun importanti li l-partijiet rilevanti kollha tal-katina tal-provvista jkunu konxji tal-htieġa li tiġi sostitwita s-sustanza u l-kontribut għall-iżvilupp tal-pjan. Applikant li jkun manifattur tas-sustanza tal-Anness XIV jista', pereżempju, igawdi billi jqis il-htigijiet tal-klijenti jew tal-fornituri tiegħu fl-iżvilupp tal-pjan tas-sostituzzjoni.

Il-preżentazzjoni tal-informazzjoni dwar il-komunikazzjoni tista' tintuża fil-ġustifikazzjonijiet tal-azzjonijiet mehtieġa, biex jintwera li l-pjan tas-sostituzzjoni, u l-aktar l-iskeda taż-żmien, ikollu bażi prattika u jqis l-implikazzjonijiet għall-katina tal-provvista u l-utenti aħharin. Dan għandu jintuża ukoll biex jintwera kif l-applikant u l-utenti downstream għandhom il-ħsieb li jwettqu s-sostituzzjonijiet fl-użi li ntefġhet applikazzjoni għalihom skont l-iskeda taż-żmien stabbilita.

4.4. Dokumentazzjoni tal-pjan

Il-format tal-pjan tas-sostituzzjoni mhuwiex stabbilit fir-Regolament REACH. Minhabba n-natura tal-pjan tas-sostituzzjoni l-istruttura għandha tkun flessibbli biex tissodisfa r-rekwiżiti tal-applikazzjoni. Għall-harsa ġenerali f'fames partijiet sugġerita isfel (u illustrata f'format publikat fuq il-websajt tal-Aġenzija), l-applikant jithegġeg mill-mistoqsijiet biex jistabbilixxi d-dettall ta' kull aspett tal-pjan, sabiex dokumentazzjoni shiha tal-pjan tista' tiġi preżentata lill-Aġenzija/il-Kummissjoni fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni.

- Parti 1) Użu u sostitut;
- Parti 2) Analizi tal-fatturi li jaffettwaw it-trasferiment;
- Parti 3) Azzjonijiet mehtieġa għat-trasferiment bi pjan għall-perjodu taż-żmien;
- Parti 4) Konnessjonijiet ma' partijiet ohra tal-applikazzjoni ⁽¹⁾; u
- Parti 5) Monitoraġġ intern.

Jista' jkun utli li jiġi dokumentat sommarju tal-ġustifikazzjoni għall-azzjonijiet li għandhom jittiehdu u l-azzjonijiet infushom fil-pjan. F'hafna każijiet, tabella sempliċi tal-kwistjonijiet li r-referenzi tagħhom jingħataw fid-dikjarazzjonijiet tal-ġustifikazzjoni tista' tkun biżżejjed biex jintwera approċċ kunsidrat bi trasparenza adattata. F'ohrajn, jista' jkun mehtieġ approċċ aktar kumpless. Jingħata eżempju fil-Kaxxa 12.

KAXXA 12

SOMMARJU TAL-AZZJONIJIET TAL-PJAN TAS-SOSTITUZZJONI U L-ĠUSTIFIKAZZJONIJIET TAGĦHOM

Tabella A

Eżempju ta' Tabella sommarja ta' lista' ta' azzjonijiet

Ref.	Fattur li jaffettwa t-trasferiment	Azzjoni proposta	Riżorsa	Reviżjoni	Perjodu taż-żmien
	<i>Żomm dan fil-qosor u jekk ikun mehtieġ, irreferi lura għal dokumenti ohra jew partijiet tal-pjan tas-sostituzzjoni</i>	<i>Meta tipproponi azzjonijiet, iffoka fuq dikjarazzjonijiet qosra li jinkludu dan li ġej: Indikazzjoni ta' kwalunkwe incertezza/kif din se titmexxa. Konnessjonijiet ma' kwalunkwe miżuri ta' mitigazzjoni proposti.</i>	<i>Min hu responsabbli għall-ikkompletar tal-azzjoni. Disponibbiltà ta' riżorsi ta' persunal</i>	<i>Min hu responsabbli għar-reviżjoni tal-azzjoni</i>	<i>Dan jista' jkun data jew perjodu taż-żmien (eż. fi żmien 6 xhur)</i>
A1.1	Provista biżżejjed tas-sustanza alternattiva	Ilhaq qbil dwar kuntratti fil-prinċipju mal-fornitur biex tippermetti li jiġu żviluppati biżżejjed kwantitajiet. Segwi l-progress permezz ta' laqgħat regolari.	Fornituri stabbiliti u d-disponibbiltà tal-persunal għat-twettiq tax-xogħol konfermata.	Maniġer/persuna tas-sengħa fil-post biex jeżamina d-deċiżjonijiet mill-ġdid	12-il xahar
A1.2					
A1.3					

⁽¹⁾ L-aktar konnessjonijiet mal-analizi tal-alternattivi, imma jista' jkun hemm konnessjonijiet ma' partijiet ohra tal-applikazzjoni. Pereżempju, jista' jkun hemm konnessjonijiet ma' SEA sottomessa b'mod volontarju, peress li xi raġunijiet għaliex it-trasferiment għal alternattiva jehtieġ iż-żmien jistgħu jkunu ta' natura soċjoekonomika kumplessa.

Tabella B

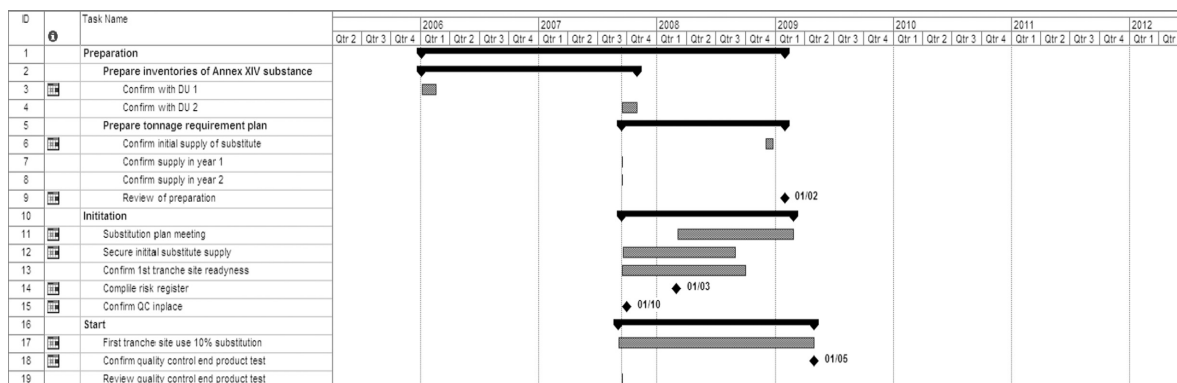
Eżempju ta' tabella sommarja ta' dikjarazzjoni tal-ġustifikazzjoni tal-lista' ta' azzjonijiet

Ref.	Raġuni/Ġustifikazzjoni	Referenza Addizzjonali
	Meta tikteb il-ġustifikazzjoni pprova qis dawn l-elementi li ġejjin: Għaliex tenhtiegħ l-azzjoni? X'informazzjoni addizzjonali tappoġġja l-azzjoni? Hemm xi rekwiżiti relatati mal-azzjoni (eż. riżorsi). Ir-raġunar wara t-twaqqif ta' kwalunkwe dati għall-ikkompletar? Stima/kwalifika tal-livell ta' riskju assoċjat mal-ikkompletar tal-azzjoni. Jekk l-azzjoni tkunx fuq il-moġħdija kritika.	Huwa importanti li jsiru konnessjonijiet mal-informazzjoni ta' appoġġ, pereżempju għandhom jingħataw referenzi għall-argumenti li jsiru fi hdan ir-rapport tal-analiżi soċjoekonomika.
A1.1	Is-sustanza Y (is-sostitut tas-sustanza X) għadha kif saret disponibbli kummerċjalment. Il-produzzjoni preżenti hi biss 25 % ta' dik meħtieġa għas-sostituzzjoni totali tas-sustanza X f'dan l-użu Saru taħditiet dettaljati mal-fornitur tas-sustanza Y u 12-il xahar huma meqjusa l-aktar stima realistika taż-żmien meħtieġ biex jintlaħaq il-livell mixtieq tal-provvista. Dan hu kritiku għall-kisba tas-sostituzzjoni totali. Jekk ma jkunx hemm sostituzzjoni totali ta' X b'Y, ma jibqax possibbli li jiġi prodott in-numru meħtieġ ta' tagħmir mediku, eċċ.	Dettalji tal-kuntatt għall-fornitur tas-sustanza Y.
A1.2		
A1.3		

Sommarju tal-azzjonijiet imqabbla mal-perjodi taż-żmien u l-ġustifikazzjonijiet tagħhom huma maħsuba bhala preżentazzjoni tal-kunsiderazzjonijiet tal-applikant abbażi ta' medda wiesgħa ta' fatturi. Uħud minnhom probabbli jingħataw f'aktar dettall f'dokumenti ohra, pereżempju l-analiżi tal-alternattivi u l-analiżi soċjoekonomika.

L-azzjonijiet għandhom jiġu stabbiliti fuq perjodu taż-żmien għall-kisba ta' dawn l-azzjonijiet bil-marki tal-progress u l-istadji ewlenin indikati. Dan jista' jiġi deskritt sempliċement fuq perjodu taż-żmien u illustrat f'tabella jew bl-użu ta' illustrazzjoni ta' perjodu taż-żmien jew għodda grafika għall-immanigġjar tal-proġetti pereżempju ċart Gantt. Kif dan jitwettaq ikun dipendenti fuq il-komplessità tal-pjan. Illustrazzjoni possibbli tidher isfel.

Figura 11

Illustrazzjoni ta' perjodu taż-żmien għall-pjan tas-sostituzzjoni

Sabiex tintwera t-trasparenza fi hdan il-pjan tas-sostituzzjoni, għandhom jinghataw b'mod ċar ir-referenzi għas-sorsi tal-informazzjoni użati mill-applikant. L-aktar metodu adattat għal dan tista' tkun l-inklużjoni ta' appendiċi jew sistema tal-ghoti tar-referenzi għal dokumenti ohra sottomessi bhala parti tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni (jew disponibbli band'ohra).

4.4.1. Preżentazzjoni tad-dokumentazzjoni tal-pjan tas-sostituzzjoni lill-Aġenzija

Il-pjan tas-sostituzzjoni għandu jiġi sottomess bhala parti mill-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni kif indikat fil-manwal(i) tal-utent disponibbli fuq il-websajt tal-Aġenzija.

5. GWIDA GHAL TERZI PERSUNI DWAR IS-SOTTOMISSJONI TAL-INFORMAZZJONI DWAR SUSTANZI JEW TEKNOĠIJI ALTERNATTIVI

Il-gwida f'dan il-kapitolu ġiet abbozzata biex tgħin lil terzi persuni fis-sottomissjoni tal-informazzjoni tagħhom dwar sustanzi u teknoloġiji alternattivi għas-sustanza li għaliha tkun qed tintalab l-awtorizzazzjoni jew tiġi riveduta. L-għan hu li tassisti lil terzi persuni fit-twettiq ta' sottomissjonijiet effettivi lill-Aġenzija. Gwida dettaljata addizzjonali dwar kif għandha titwettaq analiżi tal-alternattivi immirata primarjament għall-applikant għall-awtorizzazzjoni tinsab fil-Kapitolu 3. Terzi persuni interessati jistgħu jsibu li l-gwida f'dak il-kapitolu tkun utli biex jissottomettu informazzjoni dokumentata sew dwar l-alternattivi.

Għandu jiġi osservat li persuni interessati jkollhom opportunità ukoll biex jappoġġjaw il-proċess għat-tehid tad-deċiżjoni dwar is-sustanza tal-Anness XIV abbażi tal-prestazzjoni teknika tagħha, għal raġunijiet ekonomiċi jew l-impatti ambjentali/fuq is-saħha tan-nies permezz ta' kontribut lill-proċess tas-SEA (gwida dwar dan il-proċess tinghata fil-Gwida dwar l-Analiżi Soċjoekonomika - Awtorizzazzjoni.

Dan il-kapitolu jiddeskrivi l-kuntest totali li fih terzi persuni jistgħu jixtiequ jagħtu informazzjoni u l-interazzjonijiet bejn l-applikant, l-utenti downstream, l-Aġenzija u terzi persuni. Il-kapitolu tal-gwida hu maħsub biex jgħin lil terzi persuni kollha: kwalunkwe organizzazzjoni, individwu, awtorità jew kumpanija minbarra l-applikant jew l-Aġenzija/il-Kummissjoni b'interess potenzjali fis-sottomissjoni ta' informazzjoni dwar alternattivi anke:

- Il-fornituri tas-sustanzi jew it-teknoloġiji alternattivi;
- Akkademiki/innovaturi li żviluppaw jew għandhom għarfien dwar sustanza jew teknoloġija alternattiva;
- NGOs u Trejdunjins;
- Aġenziji governattivi u intergovernattivi; u
- Utenti downstream.

Sottomissjonijiet minn terzi persuni jistgħu jkunu importanti ħafna għall-kunsiderazzjonijiet tal-Kumitati tal-Aġenzija dwar applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni. L-applikant jista' ma jkunx konxju tas-sustanza jew it-teknoloġija alternattiva proposta mit-terza persuna u l-Aġenzija tista' ssir taf bl-eżistenza tal-alternattivi permess tas-sottomissjonijiet magħmula minn terzi persuni biss. Barra minn hekk, informazzjoni teknika, ekonomika u dwar is-sigurezza providuta minn terzi persuni dwar sustanzi jew proċessi alternattivi tista' tinfluenza l-valutazzjoni tal-adattatezza mill-Kumitati.

Il-punt safejn informazzjoni sottomessa minn terzi persuni tista' tinfluwenza l-proċess tad-deċiżjoni jiddependi fuq il-kwalità u ċ-ċarezza tal-informazzjoni sottomessa u l-punt safejn terzi persuni jistgħu jgħinu biex juru l-fattibilità teknika u ekonomika tal-użu ta' sustanza jew teknoloġija alternattiva kif ukoll il-valutazzjoni tal-kapaċità tagħha li tnaqqas ir-riskju totali. Skont l-Artikolu 64(3) kwalunkwe informazzjoni sottomessa minn terzi persuni titqies mill-Aġenzija meta din tkun qed thejji opinjoni. F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li, fid-deċiżjoni jekk alternattiva tkunx adattata għall-applikant, l-Aġenzija jkollha tqis il-fattibilità ekonomika u teknika għall-applikant.

Terzi persuni ma jkollhomx aċċess għall-informazzjoni dettaljata fi hdan l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni u għandhom jibbażaw is-sottomissjonijiet tagħhom fuq l-informazzjoni provduta mill-Aġenzija fuq il-websajt tagħha dwar l-użu mifrux ta' sustanza li għaliha qed tinkiseb jew tiġi riveduta l-awtorizzazzjoni. Terzi persuni għandhom joqogħdu attenti speċjalment meta jiddeskrivu liema funzjoni twettaq l-alternattiva, għal liema użi l-alternattiva tagħhom tkun adattata u f'liema kundizzjonijiet tista' tintuża. Pereżempju, lubrikant li jkun disinjat speċjalment għal temperaturi estremi u/jew għall-użu ma' materjal speċifiku, ma għandux jiġi deskritt sempliċement bħala lubrikant mingħajr ebda informazzjoni li takkumpanjah dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

L-informazzjoni għandha tiġi sottomessa f'perjodu taż-żmien speċifikat (ara isfel), jekk ikollha titqies mill-Aġenzija. Forsi jkun adattat li tiġi sottomessa l-informazzjoni anke qabel ma tkun giet stabbilita kompletament il-fattibilità teknika għal użu speċifiku. Pereżempju, każ konvinċenti jista' jiġi preżentat li l-innovazzjoni tkun promettenti biżżejjed li tiġi ġustifika riċerka addizzjonali, riċerka addizzjonali tkun ipplanata u l-innovazzjoni probabbliement toffri benefiċċju ewlieni għas-saħħa tan-nies jew għall-ambjent. Din l-informazzjoni tista' tavrta l-ispeċifikazzjoni ta' perjodu tar-reviżjoni għall-awtorizzazzjoni mill-Aġenzija.

L-Aġenzija ma tintalabx twieġeb għal sottomissjonijiet magħmula minn terzi persuni imma tista' tagħżel li titlob informazzjoni addizzjonali.

5.1. Ċirkostanzi li jwasslu għas-sottomissjoni ta' informazzjoni minn terzi persuni

Terzi persuni jistgħu jixtiequ jissottomettu informazzjoni dwar alternattivi potenzjalment adattati li jkunu teknikament probabbli u aktar siguri għas-saħħa tan-nies u/jew għall-ambjent. Huma jistgħu jkollhom interess partikolari fl-indikazzjoni kif l-użu ta' kimika jista' jiġi evitat kompletament bl-użu ta' teknoloġija alternattiva jew billi jiġi ottimizzat il-proċess b'mod li l-kimika ma tkunx aktar meħtieġa jew tintuża hafna inqas.

5.2. Stabbiliment tal-perjodu taż-żmien għas-sottomissjonijiet minn terzi persuni

Terzi persuni huma speċifikament mistiedna jissottomettu informazzjoni dwar alternattivi meta l-Aġenzija tippubblika informazzjoni fuq il-websajt tagħha dwar użi li għalihom ikunu waslu applikazzjonijiet jew meta l-Aġenzija tindika fuq il-websajt tagħha li l-awtorizzazzjoni tkun soġġetta għar-reviżjoni (Art. 64(2)). L-aġenzija għandha tindika data tal-gheluq għas-sottomissjoni tal-informazzjoni li tkun fi hdan il-perjodu ta' 10 xhur li jkollhom il-kumitati tal-Aġenzija għall-Valutazzjoni tar-Riskji u l-Analiżi Soċjoekonomika biex ihejju abbozz ta' opinjoni. L-Artikolu 64(3) jindika li terzi persuni jistgħu jiġu mistiedna ukoll mill-kumitat għall-analiżi soċjoekonomika biex jagħtu informazzjoni addizzjonali dwar teknoloġiji u sustanzi alternattivi possibbli.

Id-dati tat-terminazzjoni⁽¹⁾ mogħtija fil-lista tal-Anness XIV jagħtu indikazzjoni tal-perjodu probabbli taż-żmien tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni. L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għandhom jintefgu qabel id-data tal-gheluq speċifikata fir-reġistrazzjoni tal-Anness XIV, li jkollha tkun mill-anqas 18-il xahar qabel id-data tat-terminazzjoni, sabiex l-użu tas-sustanza ma tiġix permessa wara d-data tat-terminazzjoni jekk deċiżjoni tkun għadha ma ttehditx sa dak iż-żmien. Ladarba l-applikazzjoni tintefa', il-kumitati tal-Aġenzija għall-Valutazzjoni tar-Riskji u l-Analiżi Soċjoekonomika għandhom joħorġu abbozz ta' opinjoni fi hdan il-perjodu ta' 10 xhur.

⁽¹⁾ Data minn meta t-tqeghid fis-suq u l-użu tas-sustanza għandhom ikunu projbiti sakemm ma tingħatax awtorizzazzjoni.

Sottomissjonijiet dwar alternattivi proposti probabbli jkunu l-aktar effettivi fl-influenza tal-proċess tad-deċiżjoni jekk jiġu sottomessi waqt il-perjodu tal-konsultazzjoni definit skont l-Artikolu 64(2) li jkun infassal speċifikament għall-kunsiderazzjoni tal-alternattivi. Madankollu hemm żewġ perjodi tal-konsultazzjoni aktar bikrin li matulhom persuni interessati jistgħu jixtiequ jikkummentaw:

- Wara t-tnejn ta' dossier tal-Anness XV ⁽¹⁾ mill-Aġenzija/l-Istat Membru, l-Aġenzija tkun tenhtieg skont l-Artikolu 59(4) tpoġġi avviż fuq il-websajt tagħha fejn tistieden il-kummenti minn persuni interessati. Dettalji dwar dan il-proċess jingħataw fil-Gwida għat-tnejn ta' dossier tal-Anness XV dwar l-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' thassib serju hafna u l-Gwida dwar l-inkluzjoni ta' sustanzi fl-Anness XIV.
- Ladarba l-Aġenzija tkun qieset id-dossier tal-Anness XV, l-Artikolu 58(4) jirrikjedi li l-Aġenzija tippubblika r-rakkomandazzjonijiet tagħha dwar sustanzi u uzi ta' prijorità li għandhom jiġu inkluzi fl-Anness XIV fuq il-websajt tagħha u li tistieden il-kummenti, b'mod partikolari dwar uzi li għandhom jiġu eżentati mir-rekwiżit tal-awtorizzazzjoni, mill-“persuni interessati kollha”.

Dawn il-fażijiet aktar bikrin tal-proċedura jagħtu indikazzjoni bikrija ta' sustanzi li jistgħu jsiru soġġetti għall-awtorizzazzjoni. Barra minn hekk, dawn il-fażijiet jagħtu informazzjoni dwar għaliex sustanzi jkunu tqegħdu fl-Anness XIV. Dan jsita' jgħin lil terzi persuni fit-tnejn ta' sottomissjoni li tista' turi alternattiva adattata meta' ċertu(i) użu(i) tintefa' applikazzjoni għalihom. Għandu jiġi osservat li l-inkluzjoni fil-lista tal-kandidati ma tistabbilixxi ebda suppożizzjoni meta s-sustanza tkun soġġetta għall-awtorizzazzjoni.

Flimkien mal-opportunitajiet formali għar-registrazzjoni tal-informazzjoni u l-kummenti, xi terzi persuni (pereżempju utenti ta' sustanza li għaliha tkun qed tintefa' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni) jistgħu jixtiequ jzommu djalogu reċiproku mal-applikant għall-awtorizzazzjoni biex jiżguraw li l-informazzjoni dwar l-użi attwali, u x'inhu u x'mhuwix jiġi kopert mill-applikazzjoni jkun ċar għaż-żewġ partijiet, u li tintuża l-aħjar informazzjoni disponibbli biex tiġi generata l-applikazzjoni. Il-komunikazzjoni fi hdan il-katina tal-provvista tiġi indirizzata f'aktar dettall fil-Kapitolu 3.

Wara l-ghoti tal-awtorizzazzjoni, terzi persuni jistgħu xorta jissottomettu informazzjoni rilevanti lill-Aġenzija. L-awtorizzazzjonijiet kollha għandhom jinkludu perjodu għar-reviżjoni limitat miż-żmien u jenhtieg li d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet jissottomettu rapport tar-reviżjoni mill-anqas 18-il xahar qabel l-iskadenza ta' dan il-perjodu. Barra minn hekk, l-Artikolu 61 (2) jindika li l-Aġenzija tista' tirrevedi l-awtorizzazzjonijiet fi kwalunkwe hin jekk jinbidlu ċ-ċirkostanzi sabiex jiġi affettwat ir-riskju għas-saħha tan-nies jew għall-ambjent jew l-impatt soċjoekonomiku, jew jekk issir disponibbli informazzjoni ġdida dwar sostituti possibbli. Il-proċess tar-reviżjoni għandu jinkludi stedina lil terzi persuni biex jissottomettu informazzjoni addizzjonali fi hdan il-perjodu taż-żmien speċifikat wara l-pubblikazzjoni ta' informazzjoni mifruxa dwar uzi fuq il-websajt tal-Aġenzija.

Il-perjodu taż-żmien isfel jagħti fil-qosor l-opportunitajiet disponibbli għal terzi partijiet biex jikkummentaw dwar is-sustanzi tal-Anness XIV. Il-gwida f'dan il-kapitolu hi marbuta b'mod speċifiku mal-istadji wara t-tqegħid ta' sustanza fl-Anness XIV inkluz l-ghoti tal-awtorizzazzjoni u r-reviżjoni sussegwenti tal-awtorizzazzjonijiet.

⁽¹⁾ Dossier tal-Anness XV li jipproponi l-identifikazzjoni tas-sustanzi ta' thassib serju. Għal aktar informazzjoni ara l-Gwida dwar l-inkluzjoni ta' sustanzi fl-Anness XIV).

Perjodu taż-żmien li juri l-opportunitajiet għall-kontribut ta' terzi persuni jintwera isfel:

Azzjonijiet tal-Aġenzija	Third party actions
Osserva li d-dossier tal-Anness XV thejja u tpoġġa fuq il-websajt tal-Aġenzija (Artikolu 59(4))	Kummenti mistiedna minn partijiet interessati fil-perjodu taż-żmien speċifikat (Artikolu 59(4))
Sustanza mqegħda fuq il-lista tal-kandidati, rakkomandazzjonijiet għal sustanzi ta' priorità pubblikati fuq il-websajt tal-Aġenzija (Artikolu 59(10))	Kummenti mistiedna minn partijiet interessati, b'mod partikolari dwar użi li għandhom jiġu eżen-
Sustanza mqegħda fl-Anness XIV, l-applikant japplika għall-awtorizzazzjoni, l-Aġenzija tippublika	Informazzjoni dwar alternattivi mistiedna minn terzi persuni fi hdan perjodu taż-żmien speċifikat (Artikolu 64(2))
L-Aġenzija tista' titlob informazzjoni addizzjonali minn terzi persuni (Artikolu 64(3))	
Għoti ta' awtorizzazzjoni (Artikolu 60)	Partijiet interessati jistgħu xorta jagħtu informazzjoni dwar alternattivi lill-Aġenzija (Artikolu 61(2))
Revizjoni tal-awtorizzazzjoni (Artikolu 61)	Kummenti mistiedna minn partijiet interessati (Artikolu 61, 64(2))

5.3. Thejġija ta' sottomissjoni minn terza persuna

L-informazzjoni kollha sottomessa minn terzi persuni għandha titqies mill-Aġenzija, imma s-sottomissjonijiet l-aktar probabbli li jkunu effettivi jekk l-informazzjoni tiġi preżentata b'mod loġiku organizzat li jippermetti lill-Aġenzija tqis sew l-argumenti u l-informazzjoni preżentati. Terzi persuni jistgħu jixtiequ jistqarru l-interessi tagħhom fir-rigward tar-riżultat tal-proċess tal-awtorizzazzjoni

Sottomissjonijiet minn terzi persuni għandhom ikunu bażati fuq l-informazzjoni mogħtija mill-Aġenzija dwar l-użu u, jekk ikun possibbli, jinkludu biżżejjed dettall tekniku biex jippermetti lill-Aġenzija tevalwa d-disponibbiltà u l-adattatezza tal-alternattiva proposta. Jekk ikun possibbli, il-punt safejn l-alternattiva tista' twettaq funzjoni ekwivalenti għal dik mogħtija mis-sustanza b'rabta mal-użu(i) speċifikat(i) mill-Aġenzija, għandu jiġi deskritt b'mod ċar.

Alternattiva waħda tista' ma tkunx adattata għall-proċessi jew l-użi kollha differenti li għalihom is-sustanza oriġinali kienet adattata, allura s-sustanzi oriġinali jistgħu jiġu sostitwiti minn aktar minn alternattiva adattata waħda. Terzi persuni jistgħu jissottomettu informazzjoni dwar alternattivi li jkunu għadhom qed jiġu żviluppati, meta l-fattibilità teknika u r-riskji mnaqqsa għas-saħħa tan-nies u/jew għall-ambjent ikunu għad iridu jiġu stabbiliti kompletament. Għalkemm ma jkunx possibbli li l-alternattiva tiddaħhal immedjament, l-Aġenzija jkollha tqis din l-informazzjoni meta tistabbilixxi perjodu tal-eżami mill-ġdid għall-awtorizzazzjoni.

Terzi persuni jistgħu jixtiequ jqisu r-rekwiżiti tal-informazzjoni li jitpoġġew fuq l-applikant (Kapitolu 2), fit-thejġija tas-sottomissjoni tagħhom. Il-gwida mogħtija għall-applikanti dwar l-analiżi tal-alternattivi tista' tkun ta' rilevanza partikolari (Kapitolu 3). Idealment, is-sottomissjonijiet ikunu jinkludu deskrizzjoni tajba tal-alternattiva proposta u jindikaw ir-rilevanza tagħha fil-kontest tal-proċess tal-awtorizzazzjoni. Format sugġerit għas-sottomissjonijiet minn terza persuna jingħata fil-websajt tal-Aġenzija.

Fit-thejġija ta' valutazzjoni tal-adattatezza u d-disponibbiltà tal-alternattivi proposti, terzi persuni jistgħu jixtiequ jqisu l-informazzjoni mogħtija mill-Aġenzija dwar l-inkluzjoni tas-sustanza fl-Anness XIV li wasslet għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni u dwar l-użi li għalihom tkun qed tintalab l-awtorizzazzjoni.

Safejn ikun possibbli (li probabbli jiġi limitat mill-informazzjoni disponibbli dwar l-użu), terzi persuni għandhom jagħtu kwalunkwe informazzjoni li tkun rilevanti għall-applikazzjoni u jippruvaw juru li l-alternattiva(i) proposti(i):

- Tissodisfa (jissodisfaw) l-ispeċifikazzjonijiet tal-prestazzjoni teknika rilevanti għall-użi deskritti mill-Aġenzija;
- Hi/huma aktar siguri għas-saħħa tan-nies u/jew għall-ambjent, u/jew
- Hi/huma ekonomikament probabbli anke raġonevolment aċċessibbli fi kwantitajiet biżżejjed biex jintlaħaq il-volum annwali probabbli meħtieġ għall-użu ta' interess.

Alternattiva għandu jkollha prestazzjoni teknika adegwata li tkun xierqa għall-ghan. Terzi persuni jistgħu jixtiequ jikkonsultaw mal-katina tal-provvista sabiex jinfurmaw is-sottomissjoni tagħhom. Għalkemm mhux probabbli li jkun possibbli li tintwera kompletament il-fattibilità teknika u ekonomika għall-applikant, flimkien mar-riskji mnaqqsa għas-saħħa/l-ambjent, terzi persuni għandhom jinkludu kwalunkwe informazzjoni li tkun rilevanti għall-valutazzjoni tal-adattatezza. Dikjarazzjoni li tista' tintuża l-alternattiva X għandha tiġi appoġġjata minn dejta u informazzjoni li juru għal liema użu(i) u skont liema kundizzjonijiet tal-użu dan ikun sostitut plawsibbli.

Meta jagħtu informazzjoni dwar sustanza alternattiva, terzi persuni jistgħu jixtiequ jqisu liema dejta tkun disponibbli li tista' tintuża biex turi r-riskji aktar baxxi u biex tagħti deskrizzjoni ta' din id-dejta fis-sottomissjoni tagħhom. Għal sustanzi diġà reġistrati taħt REACH, tista' tkun disponibbli informazzjoni minn go hdan REACH IT biex jintwerew riskji aktar baxxi għas-saħħa tan-nies jew għall-ambjent. Meta jagħtu informazzjoni dwar teknoloġiji alternattivi terzi persuni idealment għandhom ifittxu li juru li l-użu tagħhom għandu jwassal għal tnaqqis fir-riskji għan-nies jew ambjentali. Fejn sustanzi jew teknoloġiji alternattivi jkunu disponibbli immedjament, ikun utli li jiġu deskritti l-ispejjeż previsti, jekk ikunu magħrufa, assoċjati mal-użu ta' alternattiva b'rabta ma' dawk assoċjati mas-sustanza soġġetta għall-awtorizzazzjoni. Fejn l-alternattivi ma jkunux disponibbli immedjament fil-preżent, l-ispejjeż biex dawn isiru disponibbli u l-ispejjeż previsti tal-użu għandhom ikunu utli.

Sakemm ikun possibbli, terzi persuni għandhom jiddeskrivu b'mod ċar kemm jista' jkun il-punt safejn alternattiva tkun aħjar jew aghar mis-sugġett tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għal kull wiehed mit-tliet kriterji: il-fattibilità teknika u ekonomika u t-tnaqqis tar-riskji totali. Fil-valutazzjoni ta' jekk ikunux disponibbli alternattivi adattati l-Aġenzija tenhtieg li tqis l-aspetti rilevanti kollha dwar l-alternattiva(i), kif mistqarr fl-Artikolu 60 (5) anke jekk:

- it-trasferiment għall-alternattivi tirriżultax f'riskji totali mnaqqsa għas-saħħa tan-nies u għall-ambjent, meta wiehed iqis l-adattatezza u l-effikaċja tal-miżuri tal-immaniġġjar tar-riskju; u
- tkunx teknikament u ekonomikament fattibbli għall-applikant.

Fil-kunsiderazzjoni tar-riskji għas-saħħa tan-nies u għall-ambjent, jista' jintuża approċċ tal-analiżi taċ-ċiklu tal-hajja għall-użu speċifikat tas-sustanza. Xi eżempji ta' sitwazzjonijiet ipotetiċi jingħataw fil-Kaxxa 13.

KAXXA 13

EŻEMPJI TAL-KUNSIDERAZZJONI MINN TERZA PERSUNA TA' SUSTANZI ALTERNATTIVI

Sustanza: solvent organiku karċinoġenu

Użu speċifikat: solvent użat għall-estrazzjoni waqt l-analiżi fl-laboratorju

Alternattiva proposta: solvent organiku b'karatteristiċikimiċi u fiżiċi simili imma mhux magħruf li jkun karċinoġenu, mutaġeniku jew tossiku għar-riproduzzjoni; potenzjal simili li jippersisti fl-ambjent jew jibbjoakkumula bħas-solvent oriġinali.

Funzjonalità: Solvent alternattiv mhux probabbli li jagħti l-istess medda ta' funzjonalità bħas-solvent kurrenti, imma għal hafna protokoll analitiċi, il-prestazzjoni tal-alternattiva tkun adegwata.

Fattibilità teknika: adattatezza bħala solvent tal-laboratorju murija għal 4 protokoll użati b'mod mifruq. Għalkemm is-solvent alternattiv jiehu n-nar aktar malajr mis-solvent oriġinali u allura jista' ma jkunx adattat għall-applikazzjonijiet fuq skala akbar, l-adattatezza tas-solvent alternattiv mhux murija għall-użi potenzjali kollha u l-adattatezza tiegħu jkollha tiġi validata għal kull protokoll analitiku.

Fattibilità ekonomika: solvent alternattiv ikun aktar għali, imma peress li jintużaw biss kwantitajiet żgħir, l-ispiża totali kalkolata għal-laboratorji tas-sostituzzjoni tkun żgħira hafna meta mqabbla mal-ispejjeż totali tal-manutenzjoni tal-facilitajiet tal-laboratorji.

Tnaqqis fir-riskju: livelli ta' esponiment tan-nies simili għaž-żewġ solventi, imma l-alternattiva mhux marbuta mar-riskju tal-kanċer; riskji ambjentali simili għaž-żewġ solventi

Sustanza: solvent organiku karċinoġenu

Użu speċifikat: solvent użat għat-tindif ta' reċipjenti tar-reazzjoni użat fil-produzzjoni tal-polimer

Alternattiva proposta: trattament bl-ilma msahħan sa 90 °C segwit minn trattament b'solventorganiku alternattiv b'karatteristiċiintrinziċi simili, anke perikli ambjentali, imma ebda potenzjal ippruvat li jikkawża l-kanċer

Funzjonalità: il-miżun ma kienx kapaċi jneħhi l-frammenti koġelati tal-polimer parzjalment iffurmat mir-reċipjent tar-reazzjoni, imma il-proċess f'żewġ stadji kien evidentement effettiv u rriżulta fużu anqas tas-solvent alternattiv milli kien ikun meħtieġ kieku tneħha l-pass bil-miżun. L-ilma jenhtieg it-trattament qabel ma jintefa' fl-ambjent u l-użu tal-miżun jippreżenta kwistjonijiet ta' sigurezza.

Fattibilità teknika: Proċess alternattiv kien adegwat għall-iskop mahsub imma dahhal rekwiżit ta' facilitajiet għat-trattament tal-ilma mahmuġ li ma kienx jeżisti qabel.

Fattibilità ekonomika: Analizi tal-ispiża tat-tishin u sussegwentement tat-trattament tal-ilma indikat li dawn jirrappreżentaw spejjeż addizzjonali sostanzjali tal-proċess. Is-solvent alternattiv fil-preżent hu aktar għali mis-solvent oriġinali imma dan probabbli jinbidel kif hekk tiżdied id-domanda għal solventi alternattivi.

Tnaqqis fir-riskju: livelli tal-esponiment tan-nies aktar baxxi ghas-solvent alternattiv li mhux assoċjat mar-riskju tal-kanċer, li jirriżultaw fi tnaqqis totali fir-riskji ghas-saħħa; kwantitajiet imnaqqa tal-użu tas-solvent assoċjati ma' tnaqqis żgħir fir-riskji ambjentali; introduzzjoni ta' periklu ġdid forma ta' mishun

Sustanza: solvent organiku karċinoġenu

Użu speċifikat: solvent użat għat-tindif taż-żnienen użati fl-estrużjoni tal-polimer

Alternattiva proposta: solvent organiku b'karatteristiċi kimiċi u fiżiċi simili, joffri riskji simili għall-ambjent imma mhux magħruf li hu karċinoġenu

Funzjonalità: Is-solvent intwera li hu aktar effettiv fl-użu sakemm gie permess hin itwal tal-ħasil.

Fattibilità teknika: Għalkemm is-solvent alternattiv ta funzjoni ekwivalenti, il-hin itwal tal-ħasil kellu impatt avvers fuq l-iskeda totali tal-produzzjoni.

Fattibilità ekonomika: L-ispiża tas-solvent alternattiv hi simili għal dik tas-solvent oriġinali. Il-hin itwal tal-ħasil ifisser li l-operaturi jistghu jenhtiegu numru akbar ta' żnienen żejda disponibbli peress li l-hin itwal tal-produzzjoni ifisser li żnienen individwali jintużaw inqas spiss. Fuq perjodu ta' għaxar snin, l-ispejjeż addizzjonali kalkolati kienu żgħar b'rabta mal-ispejjeż operattivi totali.

Tnaqqis fir-riskju: livelli tal-esponiment tan-nies simili għaž-żewġ solventi, imma l-alternattiva mhux assoċjata mar-riskju tal-kanċer; riskji ambjentali simili għaž-żewġ solventi

Sustanza: metall karċinoġenu

Użu speċifikat: użat ma' metalli ohra fliga ta' forza għolja

Alternattiva proposta: liga riformulata minbarra karċinoġeni tal-metall

Funzjonalità: il-liga riformulata hi iktar fragli mil-liga oriġinali u mhix adattata għall-applikazzjonijiet kollha

Fattibilità teknika: Il-liga riformulata tista' tiġi prodotta bl-użu tal-facilitajiet eżistenti tal-produzzjoni

Fattibilità ekonomika: Id-domanda għal-liga riformulata probabbli tkun iżgħar milli għall-formulazzjoni oriġinali minhabba l-prestazzjoni teknika aktar baxxa tagħha. Huwa stmat li d-domanda fil-gejjieni għandha tinżel għal 50 % tal-livelli preżenti.

Tnaqqis fir-riskju: Tnaqqis fl-esponiment tan-nies għall-karċinoġenu tal-metall

Sustanza: solvent karċinoġenu

Użu speċifikat: tneħħija tal-griz bla ilma minn uċuħ bħall-pjanci tal-ħgieg

Alternattiva proposta: tessut speċjalizzat li jelimina l-htiega għall-użu tas-solvent

Funzjonalità: it-tessut hu effettiv hafna fit-tneħħija tal-griz minn uċuħ lixxi, imma inqas effettiv fuq uċuħ horox; it-tessut isir progressivament inqas effettiv hekk kif jixxarrab bil-griz imma jista' jiġi riġenerat permezz ta' trattament b'diterġent mhux ta' dannu għall-ambjent

Fattibilità teknika: It-tessut jista' jaghti kwalità simili ta' tindif għall-uċuħ lixxi bhas-solvent imma jenhtieg li jsir tindif manwali filwaqt li s-solvent jista' jintuża fi hdan proċess awtomatizzat

Fattibilità ekonomika: Għall-proċessi fuq skala żgħira li jużaw tindif manwali, hemm tnaqqis fl-ispejjeż fuq medda twila ta' żmien permezz tat-twaqqif tal-użu tas-solvent, għalkemm ikun mehtieg investiment inizjali fit-tessut. Għall-proċessi li fil-preżent huma awtomatizzati, it-tranżizzjoni għat-tindif manwali probabbli żżid hafna l-ispejjeż tax-xogħol u l-hin tal-proċess u s-sostituzzjoni ta' proċess bażat fuq solvent bi proċess manwali li juża t-tessut probabbli jirriżulta fi spejjeż addizzjonali għoljin f'mod mhux aċċettabbli.

Tnaqqis fir-riskju: L-użu tat-tessut jelimina l-htieġa għall-esponiment tan-nies għas-solvent karċinoġenu

5.4. Kunfidenzjalità

Terzi persuni li jixtiequ jossottomettu informazzjoni dwar alternattivi għandhom iqisu d-dritt tal-aċċess għad-dokumenti tal-istituzzjonijiet tal-Komunità. Skont l-Art. 2(1) tar-Regolament 1049/2001, kwalunkwe ċittadin tal-Unjoni, u kwalunkwe persuna naturali jew legali li tghix jew ikollha l-uffiċċju tagħha registrat fi Stat Membru, għandha dritt tal-aċċess għad-dokumenti tal-istituzzjonijiet tal-Komunità, minbarra għal numru speċifikat ta' raġunijiet inklużi dawk fejn il-kxif jimmina l-protezzjoni ta':

(a) l-interess pubbliku fir-rigward ta':

- sigurezza pubblika,
- difiża u kwistjonijiet militari,
- relazzjonijiet internazzjonali,
- il-politika finanzjarja, monetarja jew ekonomika tal-Komunità jew Stat Membru;

(b) il-privatezza u l-integrità tal-individwu, b'mod partikolari skont il-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar il-protezzjoni tad-dejta personali.

jew fejn il-kxif jimmina l-protezzjoni tal-:

- interessi kummerċjali ta' persuna naturali jew legali, inkluża proprjetà intellettuali,
- proċeduri tal-qorti u parir legali, u
- l-iskop tal-ispezzjonijiet, l-istharriġ u l-verifiki, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku fil-kxif li jannulla dan.

Bl-istess mod, l-istituzzjonijiet jistgħu jagħtu aċċess għad-dokumenti lil kwalunkwe persuna naturali jew legali li ma tghixx jew li ma jkollhiex l-uffiċċju tagħha registrat fi Stat Membru (Art. 2(2)).

Fil-każ ta' domanda għal dokument ta' terza persuna, skont l-Artikolu 4(4) tar-Regolament 1049/2001, "[l-Aġenzija] għandha tikkonsulta [mal-fornitur tal-kummenti] bl-iskop li tagħmel stima dwar jekk tapplika eċċezzjoni fil-paragrafu 1 jew 2, jekk ikun ċar li d-dokument għandu jew m'għandux jiġi żvelat."

Skont l-Artikolu 118 ta' REACH il-kxif ta' informazzjoni dwar il-kompożizzjoni totali ta' tahlita, dwar l-użu preċiż, il-funzjoni jew l-applikazzjoni ta' sustanza jew tahlita; dwar it-tunnellaġġ preċiż kif ukoll dwar rabtiet bejn manifattur jew importatur u d-distributur jew l-utent downstream tiegħu normalment jitqies li jimmina l-protezzjoni tal-interessi kummerċjali tal-persuna konċernata. Allura, eċċezzjoni skont l-Artikolu 4(2) fid-dritt tal-aċċess għar-Regolament 1049/2001 normalment ikun japplika.

Terzi persuni għandhom jindikaw b'mod ċar fi hdan is-sottomissjonijiet tagħhom l-informazzjoni li jixtiequ li tibqa' kunfidenzjali u r-raġunijiet għaliex mhumiex qed jikxfu l-informazzjoni sottomessa. L-Aġenzija tista' tagħti aċċess għad-dokumenti, sakemm ma tapplika ebda wahda mir-raġunijiet imsemmija qabel. Allura, jekk ma jinghatawx raġunijiet ċari biex ma tintweriex l-informazzjoni, l-Aġenzija tirrizerva d-dritt tagħha li tiddeċiedi li jista' jinghata l-aċċess għall-kummenti tiegħek.

Terzi persuni li talbu li l-informazzjoni tibqa' kunfidenzjali jistgħu xorta jiddeċiedu li jagħmlu disponibbli:

- ċerti partijiet tad-dokument lil kull min jitlob aċċess għalih jew
- ċerti partijiet jew id-dokument kollu lil numru ristrett ta' atturi li jitolbu aċċess għalih.

REFERENZI

1999/217/KE: Deċiżjoni tal-Kummissjoni tat-23 ta' Frar 1999 li taddotta rēġistru ta' sustanzi tat-taħwir wżati ġewwa jew fuq oġġetti tal-ikel imfassal f'applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 2232/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Ottubru 1996 (notifikata taht in-numru K (1999) 399)). Ġurnal Uffiċjali L 084, 27.3.1999, p1-137.

Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (2006): Il-mudell tal-kolonna: Assistenza fil-valutazzjoni tas-sostituti.

Id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju 1967 li temenda għall-hames darba d-Direttiva 67/548/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u t-tikkettjar ta' sustanzi perikolużi. Ġurnal Uffiċjali P 196, 16.8.1967, p1-98.

Id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi. Ġurnal Uffiċjali L 262, 27.9.1976, p169-200.

Id-Direttiva tal-Kunsill 82/471/KEE tat-30 ta' Ġunju 1982 li tikkonċerna ċerti prodotti użati fin-nutrizzjoni ta' l-annimali. Ġurnal Uffiċjali L 213, 21.07.1982, p8-14.

Id-Direttiva tal-Kunsill 88/388/KEE tat-22 ta' Ġunju 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mat-taħwir għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel u mal-materjali mis-sors għall-produzzjoni tagħhom. Ġurnal Uffiċjali L 184, 15.7.1988, p61-66.

Id-Direttiva tal-Kunsill 89/107/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li jirrigwardaw l-addittivi ma' l-ikel awtorizzati għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel maħsuba għall-konsum mill-bniedem. Ġurnal Uffiċjali L 040, 11.2.1989, p27-33.

Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu fxi parti tal-ġisem. Ġurnal Uffiċjali L 189, 20.7.1990, p17-36.

Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Ġurnal Uffiċjali L 230, 19.8.1991, p1-32.

Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi. Ġurnal Uffiċjali L 169, 12.7.1993, p1-43.

Id-Direttiva tal-Kunsill 96/61/KE tal-24 ta' Settembru 1996 dwar il-prevenzjoni u l-kontroll integrat tat-tniġġis. Ġurnal Uffiċjali L 257, 10.10.96, p26-40.

Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali. Ġurnal Uffiċjali L 123, 24.4.1998, p1-63.

Id-Direttiva 98/70/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ottubru 1998 dwar il-kwalità tal-karburanti tal-petrol u tad-diżil u li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 93/12/KE. Ġurnal Uffiċjali L 350, 28.12.1998, p58-68.

Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro. Ġurnal Uffiċjali L 331, 7.12.1998, p 1-37.

Id-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Mejju 1999 li tirrigwarda l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar tal-preparazzjonijiet perikolużi. Ġurnal Uffiċjali L 200, 30.7.1999, p1-68.

Id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għall-azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika ta' l-ilma. Ġurnal Uffiċjali L 327, 22.12.2000, p1-73.

Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-Kodiċi tal-Komunità dwar il-prodotti mediċinali veterinarji. Ġurnal Uffiċjali L 311, 28.11.2001, p1-66.

Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Ġurnal Uffiċjali L 311, 28.11.2001, p67-128.

Id-Dokument ta' Referenza tal-Kummissjoni Ewropea (Lulju 2006) għall-Prevenzjoni u l-Kontroll Integrati tat-Tniġġis dwar l-effetti tal-Ekonomija u l-mezzi mħallta

Il-Ministeru Federali tax-Xogħol u tal-Affarijiet Soċjali (BMAS) tal-Ġermanja. Regoli Tekniċi għal Sustanzi Perikolużi; Sostituzzjoni – qafas ġenerali għall-valutazzjoni integrata tal-fattibilità tas-sostituzzjoni. TRGS 600, (2007).

Okopol/Kooperationsstelle (2003) Sostituzzjoni ta' kimiċi perikolużi fil-prodotti u l-proċessi. Rapport miġbur għad-Direttorat Ġenerali għall-Ambjent, Sigurezza Nukleari u Protezzjoni Ċivili tal-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej Kuntratt Nru B3-4305/2000/293861/MAR/E1

Ir-Regolament (KE) Nru 2232/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Ottubru 1996 li jistabbilixxi proċedura Komunitarja għas-sustanzi tat-tahwir użati jew maħsuba għall-użu fi jew fuq l-oġġetti ta' l-ikel. Ġurnal Uffiċjali L 299, 23.11.1996, p1-4

Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel. Ġurnal Uffiċjali L 031, 01.2.2002, p1-24.

Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-additivi għall-użu fl-ghalf ta' l-annimali. Ġurnal Uffiċjali L 268, 18.10.2003, p29-43.

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. Ġurnal Uffiċjali L 136, 30.4.2004, p1-33.

Ir-Regolament (KE) Nru 850/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar pollutanti organiċi persistenti u li jemenda d-Direttiva 79/117/KEE. Ġurnal Uffiċjali L 158, 30.4.2004, p7-49.

Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' l-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE. Ġurnal Uffiċjali L 338, 13.11.2004, p4-14.

Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni. Ġurnal Uffiċjali L 396, 30.12.2006, p1-849.

Id-Direttiva 2008/1/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Jannar 2008 dwar il-prevenzjoni u l-kontroll integrati tat-tniġġis. Ġurnal Uffiċjali L 24, 29.1.2008, p8-29.

Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettjar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jabroga d-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/EC, u jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006. *Ġurnal Uffiċjali L 353*, 31.12.2008, p. 1–1355.

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

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

The Massachusetts Toxics Use Reduction Institute (2005). Alternatives Assessment for Toxics Use Reduction: A Survey of Methods u Tools. Methods u Policy Report Nru 23

US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention u Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543

Appendiċi 1

Kunsiderazzjonijiet għall-għbir tas-sustanzi fi grupp

Applikazzjoni għal grupp ta' sustanzi tkun possibbli biss jekk din tkun għal grupp skont l-Artikolu 62 (3). Tkun mehtieġa deskrizzjoni tar-raġunijiet għall-kunsiderazzjoni tas-sustanzi bħala grupp. Din għandha tiġi sottomessa bħala parti mill-applikazzjoni, skont struzzjonijiet speċifiċi fil-manwali(i) tal-utent disponibbli fuq il-websajt tal-Agenzija. Din għandha tiddeskrivi fil-qosor l-argumentazzjoni għall-għbir fi grupp, abbażi pereżempju tax-xebh tal-karatteristiċi fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi, jew meta dawn isegwu mudell regolari bħala riżultat tax-xebh strutturali.

Il-grupp jew il-kategorija wisq probabbli diġà jkunu nholqu bħala parti mill-proċess tar-reġistrazzjoni jew għad-dossier tal-Anness XV li jwasslu għall-inklużjoni fl-Anness XIV. F'dawn il-kazijiet, l-argumentazzjoni għall-kunsiderazzjoni tas-sustanzi bħala grupp tkun diġà thejjiet, u l-benefiċċji tal-applikazzjoni għal grupp tkun relattivament faċli biex tiġi determinata. Il-maġġoranza tal-applikazzjonijiet għal grupp għandhom ikunu relattivament faċli biex jiġu determinati. Il-maġġoranza tal-gwida f'din it-taqsimha hi marbuta mas-sitwazzjoni fejn l-applikant jixtieq jifforma grupp ġdid għall-applikazzjoni. Madankollu, uħud minn dawn il-kunsiderazzjonijiet jistgħu jkunu utli fid-deċiżjoni jekk tintefax applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-membri kollha ta' grupp eżistenti.

Id-definizzjoni ta' grupp ta' sustanzi tingħata fit-Taqsimha 1.5 tal-Anness XI tar-Regolament, u skont din id-definizzjoni, il-għbir ta' sustanzi fi grupp jista' jsir biss abbażi tax-xebha tal-karatteristiċi fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi, jew meta dawn isegwu mudell regolari bħala riżultat tax-xebh strutturali. Ix-xebh jista' jkun bażat fuq:

- grupp funzjonali komuni,
- il-prekursuri komuni u/jew il-probabbiltà ta' prodotti komuni tad-deterjorazzjoni permezz ta' proċessi fiżiċi u bijoloġiċi, li jirriżultaw f'kimiċi strutturalment simili, jew
- mudell kostanti fil-potenza tinbidel tal-karatteristiċi fil-kategorija kollha.

Huwa importanti li jiġi osservat li din id-definizzjoni tipprekludi l-għbir fi gruppi ta' sustanzi bbażati fuq ix-xebh tal-użu biss. Gwida addizzjonali dwar il-għbir ta' sustanzi fi gruppi tingħata fil-Gwida dwar rekwiżiti tal-informazzjoni u CSAs.

A1.1 Raġunijiet għall-għbir tas-sustanzi fi gruppi

Ir-raġuni ewlenija għall-għbir ta' sustanzi fi gruppi għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni hi li l-iffrankar fil-hin u l-isforz jista' jsir f'xi sitwazzjonijiet, partikolarment meta tista' tintuża informazzjoni komuni għall-applikazzjoni. Sitwazzjonijiet possibbli li huma mahsuba bi grupp ta' sustanzi huma deskritti isfel fil-qosor. Għal kull sitwazzjoni, għalkemm ma jkun hemm xejn li jwaqqaf applikant milli jitfa' applikazzjoni waħda li tkopri l-grupp ta' sustanzi, jista' jkun hemm xi każijiet fejn il-komplessità tas-sitwazzjoni tkun akbar minn kwalunkwe benefiċċju mit-tnaqqis fl-informazzjoni u l-isforz mehtieġa. Allura, huwa rakkomandabbli li l-applikant jevalwa l-benefiċċji mill-għbir fi grupp abbażi ta' każijiet individwali.

- a) Il-membri kollha tal-grupp ikollhom l-istess użi, u l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tintefa' għall-użi kollha tal-grupp. Hawn, peress li jitqiesu l-istess użi għas-sustanzi kollha, l-informazzjoni mehtieġa għall-applikazzjoni għas-sustanzi kollha tista' tkun l-istess, jew tista' tinvolvi l-konsultazzjoni mal-istess utenti jew setturi tal-industrija, u allura tista' mbagħad tingħabar fl-istess hin.
- b) Il-membri kollha tal-grupp ikollhom l-istess użi, imma l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tintefa' għal xi użi speċifiċi biss ta' kull sustanza fi hdan il-grupp. Kif issemma fuq, jekk l-użi speċifiċi meqjusa jkunu komuni għal aktar minn waħda mis-sustanzi fil-grupp, allura l-informazzjoni mehtieġa tista' tingħabar fl-istess hin. Jekk, mill-banda l-oħra, l-użi speċifiċi jkunu kollha differenti għal kull sustanza fil-grupp, jidher li jkun hemm f'it vantaġġ mit-trattament tas-sustanzi bħala grupp, peress li l-informazzjoni għal kull sustanza probabbilment tkun tenhtieg tingħabar b'mod separat, u l-applikazzjoni tkun kumplessa u tista' tkun nieqsa mit-trasparenza u ċ-ċarezza.
- c) Il-membri tal-grupp ikollhom użi differenti, u l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tintefa' għal użi differenti għal kull sustanza. Hawn jidher li jkun hemm f'it vantaġġi mill-għbir tas-sustanzi fi grupp.

Kunsiderazzjoni oħra meta s-sustanzi jingħabru fi grupp hi l-bażi li għandha tintuża għall-applikazzjoni, jiġifieri jekk ir-“rotta tal-kontroll adegwat” jew ir-“rotta tal-analiżi soċjoekonomika” jistgħu jintużaw. Tista' tenhtieg dokumentazzjoni differenti għall-applikazzjonijiet b'dawn iż-żewġ rotot u allura jidher li jkun hemm f'it vantaġġ fil-għbir tas-sustanzi fi gruppi fejn se jintużaw rotot differenti għal sustanzi individwali.

Meta jiġi deċiż jekk tintefax applikazzjoni għal grupp ta' sustanzi jew le, kunsiderazzjoni ewlenija tkun li tinżamm iċ-ċarezza fl-applikazzjonijiet. F'każijiet kumplessi, jista' jkun preferibbli li jintefghu applikazzjonijiet separati għal kull membru tal-grupp. F'dan il-każ jista' xorta jkun possibbli li tintuża biċċa mill-istess informazzjoni ta' appoġġ għal kull applikazzjoni jekk din l-informazzjoni ngābret għall-grupp bħal entità.

A1.2 Argumentazzjoni għall-ġbir tas-sustanzi fi grupp għall-awtorizzazzjoni

Diversi possibbiltajiet jistgħu jiġu previsti bħala bażi għad-deskrizzjoni tal-argumenti għall-ġbir tas-sustanzi fi gruppi. Xi eżempji jingħataw isfel.

- a) Is-sustanzi ġew ittrattati bħala membri ta' grupp jew kategorija fil-kuntest tar-reġistrazzjoni (*jigifieri* għall-iskop tas-CSR jew għall-użu tar-read-across għat-thejija tad-dossier tar-reġistrazzjoni). F'dan il-każ argumentazzjoni għall-kunsiderazzjoni tas-sustanzi bħala grupp/kategorija tkun teżisti diġà fid-dossier tar-reġistrazzjoni u jistgħu jintużaw l-istess raġunijiet bħala bażi għall-kunsiderazzjoni tas-sustanzi bħala grupp/kategorija għall-awtorizzazzjoni, jekk dan ikun konformi mat-Taqsima 1.5 tal-Anness XI.
- b) Id-dossier(s) tal-Anness XV għall-inklużjoni tas-sustanza fil-Lista tal-Kandidati jittrattaw is-sustanzi bħala grupp jew kategorija jew użaw approċċ read-across għas-sustanzi. Hawn, referenza għad-dossier tal-Anness XV fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjonijiet tkun biżżejjed biex is-sustanzi jitqiesu bħala grupp/kategorija għall-awtorizzazzjoni.
- c) Il-ġbir fi gruppi abbażi ta' impurezza komuni jew prodott tad-degradazzjoni, jew kostitwent ta' sustanza b'bosta kostitwenti, jekk l-impurezza/id-degradazzjoni/il-kostitwent tkun ir-raġuni għaliex is-sustanzi tnizzlu fl-Anness XIV. Għal darb'ohra d-dossier tal-Anness XV għas-sustanzi għandu jagħti l-isfond mehtieg għall-kunsiderazzjoni tas-sustanzi bħala grupp/kategorija għall-awtorizzazzjoni.
- d) Is-sustanzi jitqiesu bħala grupp jew kategorija abbażi tax-xebh strutturali. L-argumenti li jistgħu jintużaw hawn jistgħu jiġu strutturati madwar karatteristiċi strutturali komuni u/jew gruppi funzjonali jew mudell kostanti u prevedibbli fil-karatteristiċi ta' rilevanza fil-kategorija kollha. Il-karatteristiċi ta' rilevanza hawn ikunu l-karatteristiċi deskritti fil-qosor fid-dossier tal-Anness XV li jwasslu biex is-sustanza tiġi identifikata bħala sustanza ta' thassib għoli hafna, u allura sussegwentement imniżżel fl-Anness XIV. F'dan il-każ il-Gwida dwar ir-Rekwiziti tal-informazzjoni u CSAs (Kapitolu R6.2) għandha tintuża biex tiġi żviluppata l-argumentazzjoni. Jekk ikun jenhtieg, ikun possibbli li jintużaw sustanzi mhux imniżżla fl-Anness XIV biex tissahhah l-argumentazzjoni, għalkemm dawn is-sustanzi nfishom ma jistgħux ikunu soġġetti għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni.

Għal rapport dwar ir-revizjoni, l-argumentazzjoni għall-ġbir fi gruppi għandu jitqies mill-ġdid fid-dawl ta' kwalunkwe deġta ġdida li tkun saret disponibbli.

Appendiċi 2

Applikazzjonijiet minn diversi entitajiet legali**A2.1 Raġunijiet għal applikazzjonijiet kongunti**

Vantaġġi possibbli għal applikazzjonijiet kongunti:

- Qsim tal-ispejjeż meħtieġa għat-thejjija tad-dokumentazzjoni meħtieġa,
- Medda usa' ta' esperjenza u kompetenza,
- Żgurar li jiġu koperti l-kundizzjonijiet speċifiċi tal-użu tal-utenti downstream.

Żvantaġġi possibbli għal applikazzjonijiet kongunti:

- Kwistjonijiet kummerċjali u ta' kunfidenzjalità dwar l-użu(i) tas-sustanza,
- Mhux l-użi kollha tas-sustanza jistgħu jkunu rilevanti għal kull entità legali,
- Nuqqas ta' ftehim dwar l-informazzjoni.

L-applikanti li jixtiequ jifgħu applikazzjoni kongunta għandhom jonqsu milli jiskambjaw informazzjoni kummerċjali sensitiva projbata skont ir-regoli tal-kompetittività (eż. informazzjoni dwar prezzijiet jew klijenti). L-iskambju ta' informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza jew il-karatteristiċi tas-sustanza hu permissibbli skont ir-regoli tal-kompetittività. Madankollu, l-iskambju ta' informazzjoni dettaljata dwar alternattivi jista' jqajjem thassib, b'mod partikolari jekk ikun hemm azzjoni miftiehma dwar jekk, meta, u kif il-kumpaniji jaqilbu għal alternattiva. Allura, fit-thejjija tal-analiżi tal-alternattivi, il-partijiet jistgħu jqisu l-użu ta' terza persuna indipendenti.

A2.2 Approċċ għall-applikazzjonijiet kongunti minn grupp ta' applikanti

L-approċċ bażiku għal applikazzjoni minn grupp ta' applikanti⁽¹⁾ ikun li l-ewwel jiġu identifikati l-manifattur(i), l-importatur(i) u l-utenti downstream li jkunu involuti fil-katina tal-provvista tas-sustanza.

Jekk ikun inholog SIEF għas-sustanza, il-membri interessati tas-SIEF jistgħu jiffurmaw bażi utli għall-formazzjoni ta' grupp għall-applikazzjoni. SIEFs ma għandhom ebda stat legali b'rabta ma' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet, imma jistgħu jkunu pjattaforma utli f'każijiet fejn is-sustanza tkun giet reġistrata (bil-quddiem) minn attar minn kumpanija waħda. Madankollu applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni minn grupp ta' applikanti ma għandhiex tkun limitata għall-grupp ta', jew sottogrupp ta', il-membri ta' SIEF (eż. manifatturi u importaturi ta' sustanzi li ġew identifikati bħala adattati għal read-across).

Jista' jkun ta' benefiċċju ukoll li jiġu inkluzi utenti downstream fil-grupp ta' applikanti jekk ma jkunux diġà membri tas-SIEF. Dawn l-utenti downstream jistgħu jiġu identifikati, pereżempju, abbażi tal-klijenti magħrufa tal-membri tas-SIEF eċċ, jew permezz ta' assoċjazzjonijiet rilevanti tan-negozju eċċ.

Il-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-dejta tagħti gwida dettaljata dwar kif għandhom jingabru SIEFs u forum ohra ta' kollaborazzjoni, u kif għandhom jiġu trattati kwistjonijiet b'rabta mal-Infurmazzjoni Kummerċjali Riservata (CBI) u liġijiet dwar il-kompetizzjoni. Din il-gwida tista' tkun utli ukoll fil-każ ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet minn grupp ta' applikanti, madankollu, ikun għall-applikanti nfishom biex jiddeċiedu kif jaqsmu l-informazzjoni u jhejju l-applikazzjoni kongunta.

Sitwazzjonijiet possibbli li jistgħu jiġu previsti fil-kunsiderazzjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni minn grupp ta' applikanti jingħataw fil-qosor isfel:

⁽¹⁾ Ir-Regolament REACH ma jispjefikax liema forma ta' koperazzjoni għandha tintuża għall-applikazzjonijiet minn attar minn applikant wiehed. Dan jistgħu jinkludu konsorzji formali jew forum ohra ta' koperazzjoni. It-terminu grupp ta' applikanti jintuża hawn biex ikopri kull forma ta' koperazzjoni possibbli bejn manifattur(i), importatur(i) u/jew utent(i) downstream li jaġixxu bħala applikanti għall-awtorizzazzjoni.

- Il-grupp potenzjali ta' applikanti jikkonsisti minn atturi f'katina tal-provvista wahda (manifattur jew importatur u utent(i) downstream). L-atturi differenti jkollhom gharfien dwar aspetti differenti mehtieġa għall-applikazzjoni u jistgħu jikkontribwixxu effettivament għal applikazzjoni kongunta. Pereżempju, utent downstream ikollu gharfien dettaljat dwar kundizzjonijiet attwali li fihom juża s-sustanza li jikkontribwixxi għal xenarju preċiż tal-esponiment filwaqt li l-manifattur jew l-importatur jista' jkollu gharfien aħjar dwar kif titwettaq valutazzjoni tal-esponiment u kif jiġi żviluppat is-CSR abbażi ta' dak ix-xenarju ta' esponiment. L-utenti downstream ikollhom gharfien tajjeb tar-rekwiżiti għal alternattiva adattata, gharfien tal-atturi kollha tkun rilevanti għal SEA, eċċ,
- Il-grupp potenzjali ta' applikanti jikkonsisti minn manifattur(i) u/jew importatur(i), kollha jfornu s-sustanza għall-istess użi, u l-applikazzjoni tkun għall-użi kollha tas-sustanza. F'dan il-każ jidher li jkun hemm vantaġġ fl-iżvilupp ta' grupp għall-applikazzjoni peress li l-informazzjoni mehtieġa għall-applikazzjoni tkun komuni għall-membri kollha tal-grupp,
- Il-grupp potenzjali ta' applikanti jikkonsisti minn manifattur(i) u/jew importatur(i), u/jew utent(i) downstream, u l-applikazzjoni tkun għal uħud mill-użi biss. Hawn il-vantaġġi tal-iżvilupp ta' grupp għall-applikazzjoni jkollhom jitqiesu abbażi ta' każijiet individwali peress li mhux l-informazzjoni kollha li tkun mehtieġa għall-applikazzjoni tista' tkun rilevanti għall-membri tal-grupp,
- Il-grupp potenzjali ta' applikanti jikkonsisti minn manifattur(i) u/jew importatur(i), u/jew utent(i) downstream li kollha jipprovdu s-sustanza għal użi differenti, u l-applikazzjoni tkun għall-użi kollha tas-sustanza. Hawn jista' jiġi mistoqsi jekk jinkisib xi benefiċċju mill-iżvilupp ta' grupp għall-applikazzjoni.

L-istess sitwazzjonijiet jistgħu jirriżultaw ukoll meta l-applikazzjoni tkun għal grupp/kategorija ta' sustanzi. Madankollu hawn, kif diskuss fit-tul fil-Gwida dwar rekwiżiti ta' informazzjoni u CSAs, il-formazzjoni ta' grupp/kategorija tista' tkun dipendenti ukoll fuq liema kimiċi jkunu ta' interess għall-kumpaniji li jisponsorizzaw il-kategorija.

Applikazzjonijiet sussegwenti (Art. 63), li permezz tagħhom entità legali oħra tixtieq titfa' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni meta tkun diġà ntefġet applikazzjoni minn applikant ieħor jew diġà tkun nġatat awtorizzazzjoni lil entità legali oħra, huma diskussi fit-Taqsima 2.2.5 ta' din il-gwida.

A2.3 Kompletar tal-applikazzjoni

Għall-gruppi ta' applikanti għandhom jitqiesu dawn il-punti li ġejjin fil-kompletar tal-applikazzjoni:

- L-applikazzjoni għandha tidentifika l-membri tal-grupp tal-applikanti u anke l-punt ewlieni tal-kuntatt,
- L-applikazzjoni għandu jkollha CSR(s) li jkopriu l-użi kollha li tkun intefġet applikazzjoni għalihom mill-grupp ta' applikanti. F'xi każijiet jista' jkun possibbli li jintużaw is-CSRs eżistenti tal-membri tal-grupp (jekk ikunu disponibbli) imma huwa possibbli ukoll li CSR wiehed, konsolidat li jkopri l-użi li għalihom tintefa' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, jista' jkollu jiġi generat. Il-Gwida dwar rekwiżiti ta' informazzjoni u CSAs għandha tiġi segwita f'dan il-każ,
- Analizi tal-alternattivi u, fejn inkluda fl-applikazzjoni, SEA u/jew pjan tas-sostituzzjoni għandhom ikopru l-użi kollha li tintefa' applikazzjoni għalihom u jistgħu jiġu sottomessi b'mod kongunt,
- Jista' jkun hemm kwistjonijiet marbuta mal-Infommazzjoni Kummercjali Riservata (CBI) u l-igijiet tal-kompetizzjoni b'rabta mal-applikazzjoni għal grupp ta' applikanti. Il-Gwida dwar il-Kondiviżjoni tad-dejta tagħti gwida aktar dettaljata dwar dawn l-aspetti imma, jekk ikun hemm xi dubju, għandu jinkiseb parir legali.

Kif tinholoq fil-prattika applikazzjoni wahda minn bosta applikanti jiġi elaborat f'manwal separat tal-utent.

Appendiċi 3

Lista tal-kontroll għall-analiżi tal-alternattivi

Lista tal-Kontroll għall-Analiżi tal-Alternattivi

Din il-lista tal-kontroll tista' tinghata mill-applikant għall-ghoti ta' referenzi trasversali tal-komponenti ewlenin ta' analiżi ta' alternattivi max-xogħol preparatorju tagħhom stess.

L-analiżi tal-alternattivi tinkludi din l-informazzjoni li ġejja:	Iva ✓	Le ✗
1. Identifikazzjoni tal-funzjoni tas-sustanza tal-Anness XIV għall-użi li tintefa' applikazzjoni għalihom		
2. Identifikazzjoni tal-alternattiva(i) possibbli – sustanzi u teknoloġiji għall-użi li tintefa' applikazzjoni għalihom		
3. L-evalwazzjoni tar-riskji għas-saħħa tan-nies u għall-ambjent tal-alternattivi u jekk it-trasferiment għall-alternattivi jirriżultax f'riskji totali mnaqqsa;		
4. L-evalwazzjoni tal-fattibilità teknika tal-alternattiva(i) għas-sostituzzjoni;		
5. L-evalwazzjoni tal-fattibilità ekonomika tal-alternattiva(i) għas-sostituzzjoni;		
6. L-evalwazzjoni tad-disponibilità tal-alternattiva(i).		
7. Lista tal-azzjonijiet meħtieġa, kif ukoll il-perjodi taż-żmien, biex wiehed jaqleb għal sustanza/teknoloġija alternattiva. <i>B'mod partikolari f'każijiet fejn ikun hemm alternattiva adattata disponibbli fis-suq imma din tkun għadha mhix lesta għal sostituzzjoni immedjata (jiġifieri qabel id-"data tat-terminazzjoni") jew operatur iehor fl-istess suq ikun diġà qaleb jew ikun se jaqleb fil-ġejjieni qarib għall-alternattivi.</i>		
8. Ġustifikazzjoni għall-konkluzjoni tal-analiżi tal-alternattivi jekk din tikkonkludi li ma jkun hemm ebda alternattivi adattati disponibbli. a. Referenza għal SEA (jekk l-applikazzjoni tkun għal sustanza tal-Anness XIV li ma tistax tiġi kontrollata b'mod adegwat; jiġifieri għal applikazzjoni skont ir-rotta soċjoekonomika)		
9. Ġustifikazzjoni għall-għażla tal-alternattiva (għal applikazzjoni skont ir-rotta tal-kontroll adegwat) a. Referenza għal pjan tas-sostituzzjoni (jekk l-applikazzjoni tkun għal sustanza li għaliha jista' jintwera kontroll adegwat u jkun hemm alternattiva adattata disponibbli).		
10. R&Ż rilevanti jkun dokumentat u spjegat fejn ikun xieraq		
11. Referenzi għas-sorsi kollha tal-informazzjoni fejn dawn ikunu kwotati		
12. Dejta kunfidenzjali tkun indikata b'mod ċar bħala tali.		

Appendiċi 4

Lista tal-kontroll għall-Funzzjoni tas-Sustanza tal-Anness XIV

Din il-lista tal-kontroll li ġejja tista' tintuża biex tghin fid-determinazzjoni tar-rekwiżiti funzjonali abbażi tal-aspetti funzjonali tas-sustanza tal-Anness XIV (dan mhux eżawrjenti).

Aspett funzjonali (1)	Spjegazzjoni
1. Kompitu mwettaq mis-sustanza tal-Anness XIV	Xinhu l-kompitu li għandu jitwettaq mis-sustanza? Qis <i>fid-dettall</i> dak li hu meħtieġ mill-kompitu speċifiku li għandu jitwettaq mis-sustanza tal-Anness XIV u għaliex u kif dan għandu jitwettaq. Sorsi ta' informazzjoni: Xenarji tal-esponiment f'CSA/R – dan għandu jagħti fid-dettall il-kundizzjonijiet operattivi (<i>Gwida dwar rekwiżiti ta' informazzjoni u CSAs</i>). Katina tal-provvista: Informazzjoni aktar speċifika li tagħti fid-dettall l-użu eżatt, il-kriterji tal-kwalità u r-rekwiżiti speċifiċi tal-prodott ikollhom jingabru mill-utenti downstream (jekk dawn ma jkunux l-applikant) – ara l-<i>Gwida dwar rekwiżiti ta' informazzjoni u CSAs</i>. Nota: id-deskrizzjoni eżatta tal-funzzjoni tista'titqies mill-utent bħala informazzjoni kunfidenzjali – jiġifieri, jista'ma jkunx jixtieq jagħti dettalji tal-proċess eżatt tal-manifattura. F'dak il-kaz l-UD jista'jikkunsidra li jagħti l-informazzjoni skont ftehim ta' kunfidenzjalità. Alternattivament jista'jikkunsidra li jagħmel l-applikazzjoni tiegħu stess għal dak l-użu.
2. X'kriterji kritiċi u kriterji tal-kwalità għandha tissodisfa s-sustanza?	Dan għandu jinkludi l-medda tat-tolleranza għall-aċċettabbiltà, jiġifieri x'inhi l-medda aċċettabbli għall-prestazzjoni (pereżempju l-hin massimu għat-tnixxif ta' solvent jew kisi, jew it-tolleranza tat-temperatura).
3. Kundizzjonijiet tal-funzzjoni X'inhi l-frekwenza tat-twettiq tal-kompitu (proċess kontinwu jew fi gruppi)? Kemmis-sustanza tintuża/tiġi kkunsmata fil-proċess.	Dan għandu jagħti indikazzjoni tal-ammont tas-sustanza li tkun meħtieġa għall-funzzjoni u l-veloċità u d-dewmien tal-kompitu.
4. Rekwiżiti tal-proċess u tal-prestazzjoni X'inhuma r-rekwiżiti tal-proċess tal-kompitu? Il-kompitu għandu jitwettaq f'kundizzjonijiet partikolari?	Pereżempju dawn jistgħu jkunu rekwiżiti fiżiċi u kimiċi kif ukoll rekwiżiti taż-żmien u tal-kwalità. Qis iċ-ċirkostanzi li fihom għandu jitwettaq il-kompitu. Dawn il-kundizzjonijiet kif jiddeterminaw il-kwalitajiet tas-sustanza tal-Anness XIV jiġifieri x'inhuma r-rekwiżiti?: Dawn jistgħu pereżempju jkunu fiżiċi (eż. pressa jew temperatura estrema, jew spazju żgħir), kimiċi (eż. reazzjoni possibbli ma' kimiċi oħra fil-proċess jew pH), jew bijoloġiċi (stabbiltà għas-sistemi bijoloġiċi eż. mikroorganiżmi involuti fil-proċess eż. bijoreattur) li jistgħu jiddettaw kif għandu jitwettaq il-kompitu.
5. Il-funzzjoni hi marbuta ma' proċess ieħor li jista' jinbidel sabiex l-użu tas-sustanza jiġi limitat jew eliminat?	Pereżempju s-sustanza tal-Anness XIV tista' tintuża biex tikkontrolla l-emissjonijiet ta' sustanza oħra jew tipproduċi sustanza oħra. Jekk titneħħa l-htieġa tal-kontroll jew jinbidel il-prodott aħhari sabiex ma tibqax meħtieġa t-tieni sustanza allura s-sustanza tal-Anness XIV tista' tiġi sostitwita aktar faċilment jew ma tkunx meħtieġa għal kollox.
6. Liema rekwiżiti tal-klijenti jaffettwaw l-użu tas-sustanza f'dan l-użu?	Pereżempju, il-klijenti jista' jkollhom proċeduri operattivi partikolari li għandhom jiġu segwiti u arrangamenti kuntrattwali li jitolbu l-użu tiegħu għal ċertu tul ta' żmien.

Aspett funzjonali ⁽¹⁾	Spjegazzjoni
7. Hemm rekwiżiti partikolari tas-settur tal-industrija jew rekwiżiti legali ⁽²⁾ għall-aċċettabbiltà teknika li għandhom jintlahqu u li għandha tipprovdi l-funzjoni?	Pereżempju xi sustanzi jkunu prodotti b'haġġa twila li għandhom jiġu ttestjati għall-prestazzjoni teknika u l-aċċettabbiltà għall-użu fuq perjodu twil. Anke l-funzjoni tista' tenhtieg li twettaq funzjoni li tissodisfa rekwiżiti partikolari (pereżempju rekwiżiti tas-sigurezza mill-hruq, sigurezza tal-prodott jew stima tal-komponenti).

Noti:

⁽¹⁾ L-aspetti funzjonali ssuġeriti mhumiex lista eżawrjenti, imma indikazzjoni tal-kunsiderazzjonijiet ewlenin li jistgħu jgħinu lill-applikant fid-determinazzjoni tal-funzjoni.

⁽²⁾ Dan jitqies aktar fit-Taqsima 3.6 dwar il-fattibilità teknika.

Appendiċi 5

Eżempju qasir ta' metodu possibbli għall-bini tal-profil tar-riskju ambjentali

"Il-bini tal-profil tar-riskju" jista' jintuza għat-tqabbil tar-riskji ambjentali minn sustanzi differenti użati fi hdan l-istess setturi speċifiċi tal-industrija (li jużaw informazzjoni dwar ix-xenarji tal-emissjoni) u teknika simili tista' tiġi addattata għas-saħħa tan-nies. Deskrezzjoni qasira tat-teknika tingħata fil-Kaxxa A. It-teknika tista' tkun utli għall-valutazzjoni tar-riskju komparattiv tas-sustanzi alternattivi u għall-indikazzjoni tar-riskju potenzjali tal-alternattiva jekk tintuza fl-istess mudell tal-użu (jiġifieri jekk wieħed jassumi li jkun hemm l-istess xenarji tal-emissjoni).

KAXXA A

BINI TAL-PROFIL TAR-RISKJU GħAR-RISKJI AMBJENTALI

Il-bini tal-profil tar-riskju ⁽¹⁾ hi teknika żviluppata biex tippermetti l-valutazzjoni ġenerika tar-riskji ambjentali tas-sustanzi li jkollhom funzjoni simili. Din tuża l-istess prinċipji użati fil-valutazzjoni tar-riskji tal-kimiċi għall-valutazzjoni tal-htieġa li jiġu limitati r-riskji abbażi tat-tqabbil tal-esponiment mal-effetti, imma flok li tiffoka fuq sustanza waħda, jistgħu jitqiesu medda ta' sustanzi possibbli użati fi hdan mudell tal-użu u jistgħu jiġu evalwati l-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi li jwasslu għar-riskji.

Il-previżjoni ta' emissjonijiet mill-fażijiet taċ-ċiklu tal-hajja tas-sustanzi tista' tiġi determinata abbażi tal-kombinazzjoni tat-tip ta' industrija li fiha tiġi manifatturata s-sustanza u l-użi li għalihom tintuza s-sustanza. Dawn il-kombinazzjonijiet jiddeterminaw l-emissjonijiet previsti għaž-żoni ambjentali abbażi tal-hekk imsejha Tabelli A u B fil-Gwida dwar rekwiżiti ta' informazzjoni u CSAs u fi hdan is-Sistema tal-Unjoni Ewropea għall-Evalwazzjoni tas-Sustanzi (EUSES). Barra minn hekk, ġew dokumentati emissjonijiet aktar speċifiċi minn xi setturi industrijali f'dokumenti dwar xenarji ta' emissjonijiet. L-emissjonijiet jistgħu jintużaw biex jinkisbu konċentrazzjonijiet ambjentali previsti (PEC) għal żoni ambjentali. Madankollu, ċerti karatteristiċi ewlenin fiżikokimiċi (il-bijodegradabbiltà, il-partizzjoni tal-ilma u l-oktanol, u l-prensa tal-fwar u s-solubbiltà fl-ilma) ikollhom l-akbar influwenza fuq id-destin ambjentali ta' sustanza rilaxxata fl-ambjent. Għalhekk għal sustanzi bl-istess mudell tal-użu (jiġifieri emissjonijiet fl-ambjent) għall-istess tunnellaġġ tal-użu, ir-riskji jiġu determinati permezz tal-esponiment (determinat permezz tal-karatteristiċi ewlenin) u t-tossiċità tas-sustanza (jiġifieri l-konċentrazzjoni bla effett prevista – PNEC).

Bl-użu tal-kalkoli għad-determinazzjoni tad-destin ambjentali tas-sustanzi abbażi tal-karatteristiċi ewlenin u l-informazzjoni bażika dwar it-tossiċità fl-ilma tas-sustanzi, il-kombinazzjonijiet ta' dawn il-karatteristiċi u t-tunnellaġġ użat tas-sustanzi li jwasslu għalihom, jistgħu jiġu investigati r-riskji. Allura għal mudelli tal-użu partikolari li jiddefinixxu l-emissjonijiet fl-ambjent, "profil" teoretiku tal-karatteristiċi ewlenin fiżikokimiċi, it-tossiċità u t-tunnellaġġ tal-użu jistgħu jiġu investigati. Kombinazzjonijiet li jwasslu għal riskji jistgħu jiġu evitati u dawk li ma jwasslux għalihom jistgħu jiġu investigati ahjar.

L-utilità għall-analiżi tal-alternattivi hi li għall-mudelli tal-użu b'karatteristiċi tal-emissjoni magħrufa u għal tunnellaġġi partikolari tal-użu, il-kombinazzjonijiet tal-karatteristiċi fiżikokimiċi u tossikoloġiċi tas-sustanzi li jwasslu għal riskju jistgħu jitqabblu ma' u bejn l-alternattivi possibbli. Dan jista' jiġi bbażat fuq ammont żgħir ta' informazzjoni dwar is-sustanzi alternattivi (eż. bijodegradabbli immedjatament, il-partizzjoni tal-ilma u l-oktanol u t-tossiċità akuta fl-ilma). L-alternattivi li jindikaw riskju potenzjali jistgħu jiġu evitati u dawk li ma jagħmlux dan jistgħu jintgħażlu għal sħarriġ addizzjonali.

⁽¹⁾ Rapport dwar ir-R&Ż tal-Aġenzija għall-Ambjent (2004): "Development and Assessment of Risk Profiles for Substances: Application to Specific Industry Sectors – Plastics Additives u Lubricant Additives" ("Żvilupp u Valutazzjoni tal-Profil tar-Riskju għas-Sustanzi: Applikazzjoni lil Setturi tal-Industrija Speċifiċi – Addittivi tal-Plastik u Addittivi tal-Lubrikanti").

Appendiċi 6

Lista tal-kontroll għall-pjan tas-sostituzzjoni**Lista tal-kontroll għall-Pjan tas-Sostituzzjoni**

Din il-lista tal-kontroll li ġejja tista' tintuża mill-applikant għall-ghoti tar-referenzi trasversali tal-komponenti ewlenin ta' pjan tas-sostituzzjoni mqabbla max-xogħol preparatorju tiegħu stess.

Element	Iva ✓	Le ✗
1. Il-pjan tas-sostituzzjoni jinkludi din l-informazzjoni li ġejja: — Lista ta' azzjonijiet li tagħti fid-dettall (bħala minimu) l-informazzjoni mogħtija f'2 (e-h) — Skeda taż-żmien għall-implimentazzjoni tal-azzjonijiet — Il-metodu użat għall-komunikazzjoni tal-informazzjoni lill-partijiet interessati u lill-katina tal-provvista — Referenzi għall-informazzjoni jew ir-rapporti ta' appoġġ (eż. SEA)		
2. Il-lista tal-azzjonijiet tinkludi: — Serje ta' azzjonijiet proposti mill-applikant (għalkemm mhux dejjem biex jitwettqu mill-applikant) biex jiffaċilitaw jew iwettqu s-sostituzzjoni — Skeda taż-żmien proposti b'data tal-gheluq għall-kompletar ta' kull azzjoni — Ġustifikazzjoni biex jiġi preżentat ir-raġunar wara kull azzjoni/skeda taż-żmien proposti mill-applikant — Progress tar-reviżjoni imqabbel mal-azzjonijiet/l-iskeda taż-żmien proposti. (Dan jista' jkun forma ta' ċart tal-progress li jista' jiġi segwit mal-azzjoni ppjanata (pereżempju ċart Gantt)		
3. Skeda taż-żmien tas-sostituzzjoni għandha tiġi preżentata fi hdan il-pjan li: — Fiha data tal-bidu għall-implimentazzjoni tal-pjan tas-sostituzzjoni — Fiha data tal-gheluq sa meta hi anticipata li tkun kompluta s-sostituzzjoni — Fiha skeda taż-żmien b'data tal-gheluq għal kull azzjoni — Tkun realistika meta wiehed iqis il-limitazzjonijiet identifikati fil-pjan tas-sostituzzjoni — Fiha referenzi għal ġustifikazzjonijiet adattati għad-dati proposti — Tenfasizza t-tragwardi stabbiliti fi hdan il-pjan tal-azzjoni — Tenfasizza r-reviżjoni interna tal-progress u r-rappurtaġġ intern tal-progress (jiġifieri mill-applikant)		
4. Reviżjoni interna tal-pożizzjoni tas-sostituzzjoni totali għall-iskop tar-rapport dwar ir-reviżjoni, fejn dan ikun rilevanti: — Hemm xi alternattivi godda/li qed jitfaċċjaw li ma kienux preżenti qabel? — Is-sostituzzjoni għadha l-ahjar opzjoni disponibbli?		

PREZZ TAL-ABBONAMENT 2011 (mingħajr VAT, inklużi l-ispejjeż tal-posta b'kunsinna normali)

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 1 100 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, stampati + DVD annwali	22 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 1 200 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 770 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, DVD fix-xahar (kumulattiva)	22 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 400 fis-sena
Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S), Swieq Pubbliċi u Appalti, DVD, edizzjoni fil-ġimgħa	multilingwi: 23 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 300 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje C – Kompetizzjonijiet	Skont il-lingwa/i tal-Kompetizzjoni	Eur 50 fis-sena

L-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, li joħroġ fil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, hu disponibbli f'22 verżjoni lingwistika. Inklużi fih hemm is-serje L (Leġiżlazzjoni) u C (Informazzjoni u Avviżi).

Kull verżjoni lingwistika jeħtiġilha abbonament separat.

B'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 920/2005, ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali L 156 tat-18 ta' Ġunju 2005, li jistipula li l-istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea mhumex temporanjament obbligati li jiktbu l-atti kollha bl-Irlandiż u li jippubblikawhom b'din il-lingwa, il-Ġurnali Uffiċjali ppubblikati bl-Irlandiż jinbiegħu apparti.

L-abbonament tas-Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S – Swieq Pubbliċi u Appalti) jiġbor fih it-total tat-23 verżjoni lingwistika uffiċjali f'DVD waħdieni multilingwi.

Fuq rikjesta, l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jagħti d-dritt li l-abbonat jirċievi diversi annessi tal-Ġurnal Uffiċjali. L-abbonati jiġu mgħarrfa dwar il-ħruġ tal-annessi permezz ta' "Avviż lill-qarrej" inserit f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Bejgħ u Abbonamenti

Abbonamenti fil-perjodiċi diversi bi hlas, bħalma huwa l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, huma disponibbli mill-uffiċini tal-bejgħ tagħna. Il-lista tal-uffiċini tal-bejgħ hi disponibbli fuq l-internet fl-indirizz li ġej:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_mt.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) joffri aċċess dirett u bla hlas għal-liġijiet tal-Unjoni Ewropea. Dan is-sit jippermetti li jkun ikkonsultat *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jinkludi wkoll it-Trattati, il-leġiżlazzjoni, il-ġurisprudenza u l-atti preparatorji tal-leġiżlazzjoni.

Biex tkun taf aktar dwar l-Unjoni Ewropea, ikkonsulta: <http://europa.eu>



L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT