

Dziennik Urzędowy

Unii Europejskiej

C 28



Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia**Tom 54****28 stycznia 2011**Powiadomienie nr

Spis treści

Strona

IV *Informacje*

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

Komisja Europejska

2011/C 28/01

Poradnik dotyczący przygotowywania wniosku o udzielenie zezwolenia 1

PLCena:
7 EUR

IV

(Informacje)

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

Poradnik dotyczący przygotowywania wniosku o udzielenie zezwolenia ⁽¹⁾

(2011/C 28/01)

SPIS TREŚCI

	Strona
WYKAZ SKRÓTÓW	6
GŁOSARIUSZ TERMINÓW	7
1. OGÓLNE WPROWADZENIE I PRZEGLĄD PROCEDURY UDZIELANIA ZEZWOLEŃ	11
1.1. O niniejszym poradniku	11
1.2. Struktura poradnika	11
1.3. Do kogo jest skierowany niniejszy poradnik?	11
1.4. Powiązania z innymi poradnikami dotyczącymi rozporządzenia REACH	11
1.5. Ogólny przegląd procedury udzielania zezwoleń	12
1.5.1. Sposób włączania substancji do załącznika XIV	13
1.5.2. Wpisy w załączniku XIV	14
1.5.3. Wniosek o udzielenie zezwolenia	16
1.5.4. Procedura po złożeniu wniosku o udzielenie zezwolenia	22
1.5.5. Czynniki uwzględniane przy udzielaniu zezwolenia lub odmowie udzielenia zezwolenia	24
1.5.6. Wymagania, które muszą być spełnione po udzieleniu zezwolenia lub po odmowie udzielenia zezwolenia	27
1.5.7. Przegląd zezwoleń	27
1.6. Zestawienie najważniejszych terminów, jakie obowiązują wnioskodawców i zainteresowane strony trzecie w ramach procedury udzielania zezwoleń	29
2. ZASADY SKŁADANIA WNIOSKU O UDZIELENIE ZEZWOLENIA	30
2.1. Wprowadzenie	30
2.1.1. Główne elementy wniosku o udzielenie zezwolenia	30

⁽¹⁾ Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Niniejszy dokument w żadnym wypadku nie może być utożsamiany ze stanowiskiem Komisji.

	Strona
2.1.2. Zawartość wniosku	32
2.1.2.1. Tryb odpowiedniej kontroli	32
2.1.2.2. Tryb analizy społeczno-ekonomicznej (SEA)	33
2.2. Sporządzanie wniosku o udzielenie zezwolenia	35
2.2.1. Dane identyfikujące substancję	36
2.2.2. Wnioskodawcy	36
2.2.3. Prośba o udzielenie zezwolenia dla określonych zastosowań	37
2.2.3.1. Zastosowania uwzględnione we wniosku	37
2.2.3.2. Opisywanie zastosowań we wniosku	37
2.2.3.3. Zastosowania, dla których nie ma wymogu składania wniosku o udzielenie zezwolenia	38
2.2.3.4. Prośba o udzielenie zezwolenia dla wielu zastosowań	38
2.2.4. Dokumentacja wspierająca wniosek o udzielenie zezwolenia	38
2.2.4.1. Raport bezpieczeństwa chemicznego	38
2.2.4.2. Analiza rozwiązań alternatywnych	40
2.2.4.3. Plan zastąpienia substancji	41
2.2.4.4. Analiza społeczno-ekonomiczna	41
2.2.4.5. Uzasadnienie braku uwzględnienia określonych typów ryzyka	41
2.3. Kolejne wnioski	42
2.4. Składanie wniosku o udzielenie zezwolenia	42
2.4.1. Terminy składania wniosków o udzielenie zezwolenia	42
2.4.2. Sposób składania wniosku	43
2.4.3. Opłaty	43
2.5. Sprawozdania z przeglądu	43
3. PLANOWANIE ZASTĄPIENIA: WYTYCZNE NA TEMAT ANALIZY ROZWIĄZAŃ ALTERNATYWNYCH	44
3.1. Wprowadzenie	44
3.2. Co to jest rozwiązanie alternatywne?	45
3.3. Przedmiot i zakres analizy rozwiązań alternatywnych	45
3.4. Przegląd sposobów przeprowadzania analizy rozwiązań alternatywnych	47
3.5. Sposoby identyfikacji ewentualnych rozwiązań alternatywnych	50
3.5.1. Sposoby ustalania funkcji substancji włączonych do załącznika XIV	50
3.5.1.1. Informacje dotyczące zastosowania i funkcji substancji włączonej do załącznika XIV uwzględniane w CSR	54
3.5.1.2. Inne źródła informacji dotyczących zastosowania i funkcji substancji włączonej do załącznika XIV	54

	Strona
3.5.2. Identyfikacja i gromadzenie informacji na temat ewentualnych substancji alternatywnych	55
3.5.2.1. Komunikacja w obrębie łańcucha dostaw	55
3.5.2.2. Komunikacja poza łańcuchem dostaw	58
3.6. Jak określić techniczną wykonalność rozwiązań alternatywnych	58
3.6.1. Kryteria wykonalności technicznej	59
3.6.2. Ocena adaptacji i zmian procesu	60
3.6.3. Niepewność w określaniu wykonalności technicznej	63
3.7. Jak porównać ryzyko związane ze stosowaniem rozwiązania alternatywnego z ryzykiem związanym ze stosowaniem substancji włączonej do załącznika XIV	63
3.7.1. Ogólne rozważania dotyczące oceny i porównania stopni ryzyka	63
3.7.2. Gromadzenie informacji na temat zagrożeń i ryzyka dotyczących rozwiązań alternatywnych	64
3.7.3. Ocena i porównanie z ryzykiem stwarzanym przez ewentualne substancje alternatywne	67
3.7.4. Ocena i porównanie z ryzykiem stwarzanym przez potencjalne technologie alternatywne	71
3.7.4.1. Porównanie z ryzykiem stwarzanym przez alternatywne technologie: zdrowie człowieka	72
3.7.4.2. Porównanie z ryzykiem stwarzanym przez technologie alternatywne: środowisko	73
3.7.5. Niepewność w ocenie ryzyka	75
3.8. W jaki sposób określić ekonomiczną wykonalność rozwiązań alternatywnych	75
3.8.1. Niepewność towarzysząca określaniu ekonomicznej wykonalności	79
3.9. Badania i rozwój, które są stosowne i odpowiednie	79
3.9.1. Okoliczności, które mogą skłaniać do włączenia działań badawczo-rozwojowych do analizy rozwiązań alternatywnych	80
3.9.2. Dokumentowanie działań badawczo-rozwojowych we wniosku	82
3.10. Wyciąganie wniosków odnośnie do przydatności i dostępności rozwiązań alternatywnych	82
3.11. Działania, jakie należy podjąć, aby potencjalne rozwiązania alternatywne stały się przydatne i dostępne	85
3.12. Kwestie, które należy uwzględnić przy dokumentowaniu analizy rozwiązań alternatywnych	89
3.13. Powiązania z innymi częściami wniosku	93
3.13.1. Plan zastąpienia substancji	93
3.13.2. Analiza społeczno-ekonomiczna (SEA)	93
3.14. Przedstawianie Agencji dokumentacji analizy rozwiązań alternatywnych	94
4. PLANOWANIE ZASTĄPIENIA: WYTYCZNE DOTYCZĄCE PLANÓW ZASTĄPIENIA SUBSTANCJI	94
4.1. Wprowadzenie	94
4.2. Zakres i zawartość planu zastąpienia substancji:	95
4.3. Sporządzanie planu zastąpienia substancji	96
4.3.1. Czynniki mające wpływ na przejście na stosowanie substancji zastępczych;	96

	Strona
4.3.2. Określenie działań	97
4.3.3. Identyfikacja i wyznaczanie znaczników postępu	97
4.3.4. Określenie czasu realizacji planu	98
4.3.5. Wymiana informacji z uczestnikami łańcucha dostaw i klientami	98
4.4. Dokumentacja planu	99
4.4.1. Przedstawianie dokumentacji planu zastąpienia substancji Agencji	101
5. WYTYCZNE DLA STRON TRZECICH DOTYCZĄCE PRZEDSTAWIANIA INFORMACJI NA TEMAT SUBSTANCJI LUB TECHNOLOGII ALTERNATYWNYCH	101
5.1. Okoliczności prowadzące do przedstawiania informacji przez strony trzecie	102
5.2. Synchronizacja przekazywania informacji przez strony trzecie	102
5.3. Sporządzanie informacji przekazywanych przez strony trzecie	104
5.4. Poufność	108
DOKUMENTY REFERENCYJNE	110
DODATEK 1 UWAGI DOTYCZĄCE GRUPOWANIA SUBSTANCJI	113
DODATEK 2 WNIOSKI SKŁADANE PRZEZ KILKA PODMIOTÓW PRAWNYCH	115
DODATEK 3 LISTA KONTROLNA DOTYCZĄCA ANALIZY ROZWIĄZAŃ ALTERNATYWNYCH	117
DODATEK 4 LISTA KONTROLNA FUNKCJI SUBSTANCJI WŁĄCZONEJ DO ZAŁĄCZNIKA XIV	118
DODATEK 5 KRÓTKI PRZYKŁAD ZASTOSOWANIA METODY PROFILOWANIA RYZYKA ŚRODOWISKOWEGO	120
DODATEK 6 LISTA KONTROLNA DOTYCZĄCA PLANU ZASTĄPIENIA SUBSTANCJI	121

TABELE

Tabela 1 Zastosowania zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia	15
Tabela 2 Procedura następująca po złożeniu wniosku	22
Tabela 3 Informacje podawane w zezwoleniu	26
Tabela 4 Wymagania, które muszą być spełnione po udzielaniu zezwolenia	27
Tabela 5 Zestawienie najważniejszych terminów	29
Tabela 6 Podstawowe informacje, jakie powinien zawierać wniosek o udzielenie zezwolenia	30
Tabela 7 Inne informacje, jakie można włączyć do wniosku o udzielenie zezwolenia	32
Tabela 8 Hipotetyczne przykłady podsumowania działań niezbędnych do zapewnienia przydatności i dostępności ewentualnych rozwiązań alternatywnych	87

RYSUNKI

Rysunek 1 Uproszczony opis procedury identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy i procedury udzielania zezwoleń	12
Rysunek 2 Uproszczony opis procedury udzielania zezwoleń	16
Rysunek 3 Udzielanie zezwoleń część 1	17

	Strona
Rysunek 4 Udzielanie zezwoleń część 2	18
Rysunek 5 Udzielanie zezwoleń część 3	19
Rysunek 6 Harmonogram dotyczący udzielania zezwolenia. Zob. także tabela 2.	20
Rysunek 7 Zawartość wniosku (na podstawie art. 60)	35
Rysunek 8 Diagram przepływów w analizie rozwiązań alternatywnych	49
Rysunek 9 Diagram przepływów na potrzeby oceny i porównania ryzyka stwarzanego przez substancje alternatywne	68
Rysunek 10 Schemat przygotowywania i wdrażania planu zastąpienia substancji	95
Rysunek 11 Ilustracja wykresu czasu realizacji planu zastąpienia substancji	100

PRZYKŁADY

Przykład 1 Kwestie dotyczące funkcji substancji	52
Przykład 2 Ilustracja komunikacji z łańcuchem dostaw	56
Przykład 3 Rozpatrywanie technicznej wykonalności	62
Przykład 4 Działania, jakie należy podjąć, aby potencjalne rozwiązanie alternatywne stało się odpowiednie i dostępne	86

WYKAZ SKRÓTÓW

BREF	dokument referencyjny dotyczący najlepszej dostępnej techniki (wytyczne w ramach dyrektywy dotyczącej zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli)
CAS	Chemical Abstracts Service
CBI	poufne informacje handlowe
CMR	rakotwórczy, mutagenny lub działający szkodliwie na rozrodczość
CSA	ocena bezpieczeństwa chemicznego
CSR	raport bezpieczeństwa chemicznego
DNEL	pochodny poziom niepowodujący zmian
DU	dalszy użytkownik
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
EINECS	europejski wykaz istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym
ELINCS	Europejski Wykaz Notyfikowanych Substancji Chemicznych
ES	scenariusz narażenia
GD	wytyczne dotyczące rozporządzenia REACH
IPPC	zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola (dyrektywa 2008/1/WE)
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
MS	państwo członkowskie
M/I	producent/importer
OC	warunki operacyjne
PBT	trwały, zdolny do biokumulacji i toksyczny
PNEC	przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku
POP	trwałe zanieczyszczenia organiczne (rozporządzenie (WE) nr 850/2004)
QSAR	ilościowa zależność struktura-aktywność
REACH	rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów
B&R	badania i rozwój
RMM	środek kontroli ryzyka
SEA	analiza społeczno ekonomiczna
SDS	karta charakterystyki
SIEF	forum wymiany informacji o substancjach
SVHC	substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy
vPvB	bardzo trwały i wykazujący bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
WFD	ramowa dyrektywa wodna (dyrektywa 2000/60/WE)

GLOSARIUSZ TERMINÓW

Poniżej przedstawiono glosariusz terminów technicznych stosowanych w niniejszych wytycznych. Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) dysponuje również ogólnym glosariuszem terminów istotnych z punktu widzenia rozporządzenia REACH, który można znaleźć pod następującym adresem: <http://guidance.echa.europa.eu>

Tryb odpowiedniej kontroli (odnoszący się do udzielania zezwoleń): zezwolenia udziela się, jeżeli wykazano, że ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające z zastosowania danej substancji i będące efektem jej swoistych właściwości określonych w załączniku XIV jest odpowiednio kontrolowane zgodnie z sekcją 6.4 załącznika I (art. 60 ust. 2) i przy uwzględnieniu art. 60 ust. 3.

Agencja: Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) utworzona na mocy rozporządzenia REACH.

Załącznik XIV: w załączniku XIV do rozporządzenia REACH wymienione są wszystkie substancje podlegające procedurze udzielania zezwoleń na mocy rozporządzenia REACH. Począwszy od daty „ostatecznej” stosowanie substancji wymienionych w załączniku XIV i wprowadzanie ich do obrotu w celu stosowania w postaci własnej lub jako składnika mieszanin bądź w wyrobach jest zabronione, o ile nie zostanie udzielone zezwolenie na takie stosowanie lub ma zastosowanie zwolnienie.

Substancja włączona do załącznika XIV: substancja włączona do załącznika XIV objęta procedurą udzielania zezwoleń.

Załącznik XV: załącznik XV do rozporządzenia REACH określa ogólne przepisy dotyczące sporządzania dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV w celu zaproponowania i uzasadnienia:

- a) identyfikacji substancji o właściwościach CMR, PBT, vPvB lub substancji budzących równoważne obawy zgodnie z przepisami art. 59,
- b) ograniczeń produkcji, wprowadzania do obrotu lub zastosowania substancji we Wspólnocie.

Propozycje w zakresie ograniczeń i identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy mogą być opracowane przez państwo członkowskie lub przez Agencję na wniosek Komisji.

Dokumentacja zgodna z załącznikiem XV: dokumentacja sporządzona zgodnie z załącznikiem XV. Dokumentacja składa się z dwóch części: raportu zgodnego z załącznikiem XV oraz dokumentacji technicznej będącej uzasadnieniem do tego raportu.

Wnioskodawca: podmiot prawny lub grupa podmiotów prawnych składająca wniosek o udzielenie zezwolenia.

Udzielanie zezwoleń: w rozporządzeniu REACH ustanowiono system udzielania zezwoleń, w ramach którego stosowanie substancji wzbudzających szczególnie duże obawy i ich wprowadzanie do obrotu mogą podlegać wymogowi udzielenia zezwolenia. Substancje takie są włączone do załącznika XIV rozporządzenia i nie mogą być wprowadzane do obrotu lub stosowane bez zezwolenia na ich stosowanie po upływie daty ostatecznej. Wymóg udzielania zezwoleń gwarantuje, że ryzyko wynikające ze stosowania takich substancji będzie odpowiednio kontrolowane lub będzie mniejsze niż korzyści społeczno-ekonomiczne wynikające z ich stosowania. Analiza substancji lub technologii alternatywnych będzie stanowiła podstawowy element w procesie udzielania zezwolenia.

Wniosek o udzielenie zezwolenia: dokumentacja przedstawiona Agencji z wnioskiem o udzielenie zezwolenia w celu (dalszego) stosowania substancji włączonej do załącznika XIV.

Przegląd udzielonego zezwolenia: udzielone zezwolenia będą objęte okresem przeglądu.

Lista kandydacka: lista kandydacka to lista substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC), z której wybierane są substancje przeznaczone do włączenia do załącznika XIV (wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń). Lista kandydacka jest ustalana zgodnie z art. 59.

Substancje o właściwościach rakotwórczych, mutagennych lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR): substancje spełniające kryteria klasyfikacji jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG są określane jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy⁽¹⁾. Mogą one zostać włączone do załącznika XIV i tym samym podlegać wymogowi uzyskania zezwolenia na ich stosowanie. Substancje CMR mogą nie posiadać wartości progowej (tj. nie można określić pochodnego poziomu niepowodującego zmian (DNEL)) lub mogą posiadać wartość progową (tj. określenie DNEL jest możliwe).

Ocena bezpieczeństwa chemicznego (CSA): ocena bezpieczeństwa chemicznego substancji jest procesem, którego celem jest określenie zagrożenia stwarzanego przez substancję oraz opracowanie, w ramach oceny narażenia, scenariuszy narażenia obejmujących środki zarządzania ryzykiem w celu kontroli tych zagrożeń. Załącznik I zawiera ogólne przepisy dotyczące przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego. CSA obejmuje następujące etapy:

- ocenę zagrożeń dla zdrowia człowieka
- ocenę zagrożeń dla zdrowia człowieka wynikających z właściwości fizykochemicznych
- ocenę zagrożeń dla środowiska
- ocenę trwałości, zdolności do biokumulacji i toksyczności (PBT) oraz bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do biokumulacji (vPvB)

Jeżeli w wyniku tej oceny zagrożeń rejestrujący dochodzi do wniosku, że substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako niebezpieczna zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG (dla substancji)⁽²⁾ lub ma właściwości PBT/vPvB, ocena bezpieczeństwa chemicznego obejmuje dalsze etapy:

- ocenę narażenia
- charakterystykę ryzyka.

Raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR): raport bezpieczeństwa chemicznego dokumentuje ocenę bezpieczeństwa chemicznego substancji w postaci własnej, jako składnika mieszanin lub w wyrobie bądź w grupie substancji.

Innymi słowy raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR) jest dokumentem zawierającym szczegółowe informacje o procesie i wynikach oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA). Załącznik I do rozporządzenia REACH zawiera ogólne przepisy dotyczące przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego i sporządzania raportów bezpieczeństwa chemicznego.

Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC): jest komitetem Agencji odpowiedzialnym za sporządzanie opinii Agencji w sprawie ocen, wniosków o udzielenie zezwolenia, wniosków dotyczących ograniczeń i wniosków dotyczących klasyfikacji i oznakowania zgodnie z wykazem klasyfikacji i oznakowania oraz wszelkich innych kwestii wynikających z funkcjonowania rozporządzenia REACH i związanych z zagrożeniem dla zdrowia człowieka i dla środowiska. W skład Komitetu wchodzi co najmniej po jednym, ale nie więcej niż dwóch członków z każdego państwa członkowskiego, powoływanych na odnawialną, trzyletnią kadencję przez Zarząd spośród kandydatów nominowanych przez państwa członkowskie. Członkom Komitetu mogą towarzyszyć doradcy ds. naukowych, technicznych lub prawnych.

⁽¹⁾ Z dniem 1 grudnia 2010 r. fragment ten otrzymuje brzmienie: „substancje spełniające kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »rakotwórczość«, »działanie mutagenne na komórki rozrodcze« lub »działanie szkodliwe na rozrodczość« kategorii 1A lub 1B zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 1212/2008”.

⁽²⁾ Z dniem 1 grudnia 2010 r. punkt ten otrzymuje brzmienie: „jeżeli w wyniku przeprowadzenia tej oceny zagrożenia rejestrujący stwierdzi, że substancja ta spełnia kryteria jednej z poniższych klas zagrożenia lub kategorii stwarzających zagrożenia wyszczególnionych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008:

- a) klasy zagrożenia 2.1–2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 typy A i B, klasy 2.9, 2.10, 2.12, klasa 2.13 kategorie 1 i 2, klasa 2.14 kategorie 1 i 2, oraz klasa 2.15 typy A–F;
- b) klasy zagrożenia 3.1–3.6, klasa 3.7 – działanie szkodliwe na funkcje rozrodcze i płodność lub na rozwój, klasa 3.8 – działanie inne niż narkotyczne, klasy 3.9 i 3.10;
- c) klasa zagrożenia 4.1;
- d) klasa zagrożenia 5.1.”.

Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC): jest komitetem Agencji odpowiedzialnym za sporządzanie opinii Agencji w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia, wniosków dotyczących ograniczeń oraz wszelkich innych kwestii wynikających z funkcjonowania rozporządzenia REACH w odniesieniu do społeczno-ekonomicznego wpływu ewentualnych działań legislacyjnych na substancje. W skład Komitetu wchodzi co najmniej po jednym, ale nie więcej niż dwóch członków z każdego państwa członkowskiego, powoływanych na odnawialną trzyletnią kadencję przez Zarząd spośród kandydatów nominowanych przez państwa członkowskie. Członkom Komitetu mogą towarzyszyć doradcy ds. naukowych, technicznych lub prawnych.

Dalszy użytkownik: osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Wspólnoty i niebędąca producentem ani importerem, która stosuje substancję w jej postaci własnej lub jako składnik mieszaniny w trakcie prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej. Dystrybutora ani konsumenta nie uważa się za dalszych użytkowników. Reimporter podlegający wyłączeniu zgodnie z przepisem art. 2 ust. 7 lit. c) uważany jest za dalszego użytkownika.

Scenariusz narażenia: zespół warunków, w tym warunków operacyjnych i środków związanych z zarządzaniem ryzykiem, opisujących sposób produkcji lub stosowania substancji podczas jej cyklu życia oraz sposób kontroli, jaki producent lub importer stosuje lub zaleca dalszym użytkownikom w odniesieniu do narażenia ludzi i środowiska. Scenariusze narażenia mogą obejmować jeden określony proces lub zastosowanie lub kilka procesów lub zastosowań, stosownie do sytuacji.

Zysk brutto ze sprzedaży substancji lub produktu to różnica między wpływami ze sprzedaży a zmiennymi i stałymi kosztami produkcji produktu. Stałe i zmienne koszty (zwane również „kosztami własnymi sprzedaży”) obejmują np. koszt materiałów i robocizny. $\text{Zysk brutto ze sprzedaży} = \text{wpływy ze sprzedaży} - \text{koszty zmienne} - \text{koszty stałe}$.

Importer: osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę we Wspólnocie i odpowiedzialna za import.

Zainteresowana strona trzecia: organizacja, osoba, organ lub przedsiębiorstwo niebędące wnioskodawcą ani Agencją/Komisją, w potencjalnym interesie których leży przedstawienie komitetom Agencji informacji na temat rozwiązań alternatywnych do uwzględnienia przy formułowaniu opinii dotyczących wniosków o udzielenie zezwolenia.

Wspólny wniosek: wniosek o udzielenie zezwolenia składany przez szereg podmiotów prawnych tworzących grupę wnioskodawców składającą się z producentów lub importerów lub dalszych użytkowników substancji włączonej do załącznika XIV.

Podmiot prawny: każda osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Wspólnoty.

Producent: każda osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę we Wspólnocie i wytwarzająca substancję we Wspólnocie.

Warunki operacyjne (OC): wszelkiego rodzaju warunki mające ilościowy wpływ na narażenie, np. specyfikacje produktu, czas trwania i częstotliwość narażenia, ilość substancji przypadająca na każde zastosowanie lub pojemność otoczenia (np. wielkość pomieszczenia, odbiornik środowiskowy).

Trwały, zdolny do biokumulacji i toksyczny (PBT): w załączniku XIII do rozporządzenia REACH określono kryteria identyfikacji substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych (PBT), natomiast w załączniku I zawarto ogólne przepisy dotyczące oceny trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności. Substancje trwałe, zdolne do biokumulacji i toksyczne są substancjami wzbudzającymi szczególnie duże obawy (SVHC) i mogą być włączone do załącznika XIV i w związku z tym objęte procedurą udzielania zezwoleń.

Procedura regulacyjna: procedura przyjmowania przepisów implementacyjnych wiążąca się z głosowaniem w obrębie komitetu, w którego skład wchodzi przedstawiciele państw członkowskich. Rada i Parlament Europejski muszą odegrać pewną rolę zgodnie z art. 5 decyzji Rady 1999/468/WE, zmienionej decyzją Rady 2006/512/WE. Wnioski o udzielenie zezwolenia w ramach rozporządzenia REACH będą przyjmowane zgodnie z powyższą procedurą regulacyjną.

Procedura regulacyjna połączona z kontrolą: procedura dotycząca przyjmowania przepisów implementacyjnych, wiążąca się z głosowaniem w obrębie komitetu składającego się z przedstawicieli państw członkowskich i przewidująca rolę Rady i Parlamentu Europejskiego zgodnie z art. 5 decyzji Rady 1999/468/WE, zmienionej decyzją Rady 2006/512/WE. Decyzje dotyczące włączania substancji do załącznika XIV będą podejmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą.

Sprawozdanie z przeglądu: aby nadal wprowadzać do obrotu lub stosować substancję, posiadacz zezwolenia musi przedłożyć sprawozdanie z przeglądu przynajmniej 18 miesięcy przed upływem okresu przeglądu.

Środki kontroli ryzyka: środki służące kontroli emisji substancji i narażenia na jej działanie, tym samym zmniejszające ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska.

Analiza społeczno-ekonomiczna (SEA): analiza społeczno-ekonomiczna (SEA) jest narzędziem służącym do oceny kosztów i korzyści, które będą efektem określonego działania na rzecz społeczeństwa, poprzez porównanie sytuacji, w której działanie zostanie wdrożone, z sytuacją, w której działanie nie zostaje wdrożone. Chociaż zgodnie z art. 62 ust. 5 włączenie SEA do wniosku jest fakultatywne, powinna ona zostać włączona jako część wniosku o udzielenie zezwolenia w sytuacji, gdy ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające ze stosowania substancji włączonej do załącznika XIV nie jest odpowiednio kontrolowane. Ponadto w sytuacji, gdy można wykazać odpowiednią kontrolę, wnioskodawca może przedstawić SEA w celu potwierdzenia swojego wniosku. Analiza społeczno-ekonomiczna może być również przeprowadzona przez jakąkolwiek stronę trzecią w celu potwierdzenia informacji dotyczących rozwiązań alternatywnych.

Tryb analizy społeczno-ekonomicznej (odnoszący się do udzielania zezwoleń): Zezwolenie może zostać udzielone, jeżeli wykazano, że ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające ze stosowania danej substancji jest mniejsze od korzyści społeczno-ekonomicznych, oraz jeżeli nie istnieją odpowiednie substancje lub technologie alternatywne (art. 60 ust. 4).

Funkcja substancji: funkcja substancji włączona do załącznika XIV dla zastosowań, których dotyczy wniosek, oznacza zadanie lub przeznaczenie substancji włączonej do załącznika XIV.

Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC): substancjami SVHC w kontekście rozporządzenia REACH są:

1. substancje działające rakotwórczo, mutagennie lub szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG ⁽¹⁾.
2. substancje PBT i vPvB spełniające kryteria załącznika XIII oraz
3. substancje zaburzające gospodarkę hormonalną lub substancje trwałe, toksyczne, wykazujące zdolność do bioakumulacji lub też substancje bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, niespełniające kryteriów określonych w załączniku XIII, w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia człowieka lub dla środowiska dające poważne powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w punktach 1 i 2 i które są identyfikowane w każdym przypadku indywidualnie zgodnie z procedurą określoną w art.59.

Plan zastąpienia substancji: jest zobowiązaniem do podjęcia działań niezbędnych do zastąpienia substancji włączonej do załącznika XIV substancją lub technologią alternatywną w ramach określonego harmonogramu.

Data ostateczna: w załączniku XIV (wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń) zostanie podana dla każdej substancji objętej tym załącznikiem data (zwana „datą ostateczną”), od której zabronione jest wprowadzanie do obrotu i stosowanie substancji. Powyższa sytuacja nie obowiązuje, jeżeli ma zastosowanie zwolnienie lub zostało udzielone zezwolenie, bądź też wniosek o udzielenie zezwolenia został przedłożony przed najpóźniejszą datą również określoną w załączniku XIV, ale Komisja nie podjęła jeszcze decyzji w sprawie wniosku.

Łańcuch dostaw: system złożony z organizacji, osób, działań, informacji i zasobów zaangażowanych w proces przekazywania substancji od (dostawcy do klienta) tj. producentów/importerów do dalszych użytkowników i użytkowników końcowych.

⁽¹⁾ Z dniem 1 grudnia 2010 r. zdanie to otrzymuje brzmienie: „substancje spełniające kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »rakotwórczość«, »działanie mutagenne na komórki rozrodcze« lub »działanie szkodliwe na rozrodczość« kategorii 1A lub 1B zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008”.

Bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB): substancje wzbudzające szczególnie duże obawy, które są bardzo trwałe (bardzo trudno ulegają rozkładowi) i w dużych ilościach kumulują się w żywych organizmach. W załączniku XIII określono kryteria identyfikacji substancji vPvB, a załącznik I zawiera przepisy ogólne dotyczące ich oceny. Substancje vPvB mogą być włączane do załącznika XIV i w związku z tym objęte wymogiem uzyskania zezwolenia.

1. OGÓLNE WPROWADZENIE I PRZEGLĄD PROCEDURY UDZIELANIA ZEZWOLEŃ

1.1. O niniejszym poradniku

Niniejszy dokument zawiera wskazówki techniczne dotyczące ubiegania się o zezwolenie na stosowanie substancji wymienionych w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (rozporządzenie REACH). W dokumencie zawarto w szczególności wytyczne dotyczące analizy rozwiązań alternatywnych, planu zastąpienia substancji oraz sposobu, w jaki strony trzecie mogą uczestniczyć w procedurze udzielania zezwoleń.

1.2. Struktura poradnika

Część wprowadzająca (rozdział 1) zawiera ogólny przegląd procedury udzielania zezwoleń wraz z odniesieniami do innych wytycznych dotyczących rozporządzenia REACH. Rozdział 2 dostarcza bardziej szczegółowych wskazówek co do sposobu sporządzania wniosku o udzielenie zezwolenia, a także szczególnych informacji i ustaleń potrzebnych do jego sporządzenia. W rozdziale 3 określa się, co jest potrzebne przy przeprowadzaniu analizy rozwiązań alternatywnych; rozdział 4 opisuje, w jaki sposób powstaje plan zastąpienia substancji; natomiast rozdział 5 zajmuje się kwestią przekazywania informacji przez strony trzecie.

1.3. Do kogo jest skierowany niniejszy poradnik?

Niniejszy poradnik jest skierowany przede wszystkim do producentów, importerów i dalszych użytkowników, którzy wprowadzają do obrotu lub stosują substancje wymienione w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń). Jest on skierowany również do stron trzecich, które mogą posiadać informacje dotyczące substancji lub technologii alternatywnych wobec substancji wymienionej w załączniku XIV. Ogólnie zakłada się, że użytkownik ma odpowiednie doświadczenie w dziedzinie omawianej w tej części poradnika, z której korzysta.

Niniejszy poradnik może być również przydatny dla osób pracujących we właściwych organach państw członkowskich i Agencji, które mają swój udział w procedurze udzielania zezwoleń.

1.4. Powiązania z innymi poradnikami dotyczącymi rozporządzenia REACH

Niniejszy poradnik uwzględnia inne wytyczne dotyczące rozporządzenia REACH właściwe dla sporządzania wniosku o udzielenie zezwolenia i dlatego nie stanowi niezależnego źródła wytycznych. W zamierzeniu niniejszego poradnika nie leży powtarzanie wskazówek dostępnych w innym miejscu, dlatego w stosownych przypadkach zamieszczono odniesienia do właściwych źródeł zawierających dalsze wskazówki. Poniżej przedstawiono odniesienia do najistotniejszych pozostałych wytycznych dotyczących rozporządzenia REACH.

- **Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA).** Dokument zawiera dalsze wskazówki dotyczące sposobu przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego i jej dokumentowania w raporcie bezpieczeństwa chemicznego. Zawiera również porady dotyczące między innymi identyfikacji/kategoryzacji zastosowań oraz grupowania substancji.
- **Poradnik na temat udostępniania danych.** Zawiera wskazówki dotyczące mechanizmów udostępniania danych w ramach rozporządzenia REACH, a także opis sposobów komunikacji w ramach forum SIEF i wytyczne na temat podziału kosztów.
- **Poradnik dla dalszych użytkowników.** Zawiera dalsze wytyczne dotyczące obowiązków dalszych użytkowników w odniesieniu do substancji wymienionych w załączniku XIV.
- **Poradnik na temat analizy społeczno-ekonomicznej – udzielanie zezwoleń.** Zawiera wskazówki dotyczące sposobu sporządzania analizy społeczno-ekonomicznej.

Ponadto odpowiednie organy mają dostęp do odrębnych wytycznych dotyczących identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, ustanawiania priorytetu oceny i włączania substancji do załącznika XIV, w związku z czym wyżej wymienione etapy całłościowego procesu nie zostały szczegółowo omówione w niniejszym poradniku. Dla potencjalnego wnioskodawcy o udzielenie zezwolenia i innych zainteresowanych stron trzecich kluczową kwestią pozostaje jednak zrozumienie procesu prowadzącego do

włączenia substancji do załącznika XIV, ponieważ istnieje szereg formalnych możliwości przedstawienia uwag i przekazania informacji zanim substancja zostanie włączona do tego załącznika. Zachęca się potencjalnych wnioskodawców i zainteresowane strony trzecie do wczesnego angażowania się we wspomniany proces w celu poprawy jakości podejmowanych decyzji. W związku z tym niniejszy dokument przedstawia krótki przegląd procedury udzielania zezwoleń. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat procedury udzielania zezwoleń w odniesieniu do włączania substancji do załącznika XIV należy zaczerpnąć wskazówek z wytycznych dotyczących identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy i włączania substancji do załącznika XIV.

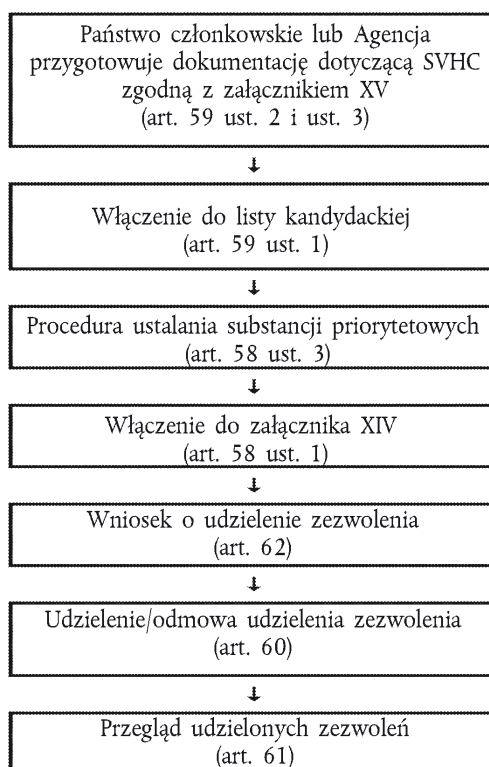
1.5. Ogólny przegląd procedury udzielania zezwoleń

Celem niniejszego tytułu (tytuł VII, procedura zezwoleń) jest zagwarantowanie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego przy zapewnieniu, że ryzyko stwarzane przez substancje wzbudzające szczególnie duże obawy jest właściwie kontrolowane oraz że substancje te są stopniowo zastępowane odpowiednimi alternatywnymi substancjami lub technologiami, o ile są one wykonalne z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia. W tym celu wszyscy producenci, importerzy i dalsi użytkownicy występujący o zezwolenia dokonują analizy dostępności rozwiązań alternatywnych oraz rozważają związane z nimi ryzyko oraz techniczną i ekonomiczną wykonalność zastąpienia (art. 55).

Zezwolenia dotyczą substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) włączanych do załącznika XIV do rozporządzenia REACH. W odniesieniu do wymogu uzyskania zezwolenia nie obowiązuje limit wielkości. Ogólna procedura udzielania zezwoleń obejmuje szereg kroków, w tym identyfikację substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, ustalanie kolejności włączania substancji do załącznika XIV, zamieszczanie wykazu tych substancji w załączniku XIV, składanie wniosków o zezwolenia, udzielanie lub odmowa udzielenia zezwoleń i przegląd udzielonych zezwoleń. Rysunek 1 przedstawia uproszczony opis ogólnej procedury. Szczegółowy opis procedury do momentu włączenia substancji do załącznika XIV został zamieszczony w Poradniku na temat włączania substancji do załącznika XIV, ale w sekcji 1.5.1 i 1.5.2 niniejszego poradnika również zamieszczono podstawowe informacje na ten temat. Pozostała część niniejszego poradnika dotyczy działań prowadzonych po włączeniu substancji do załącznika XIV.

Rysunek 1

Uproszczony opis procedury identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy i procedury udzielania zezwoleń



1.5.1. Sposób włączania substancji do załącznika XIV

Procedura jest inicjowana przez państwo członkowskie lub, na wniosek Komisji, przez Agencję w momencie sporządzenia dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV dotyczącej identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 59. Tylko substancje o następujących właściwościach mogą zostać włączone do załącznika XIV, a w związku z tym mogą podlegać procedurze udzielania zezwoleń (art. 57).

- a) Substancje spełniające kryteria klasyfikacji jako rakotwórcze kategorii 1 lub 2 zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG⁽¹⁾.
- b) Substancje spełniające kryteria klasyfikacji jako mutagenne kategorii 1 lub 2 zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG.
- c) Substancje spełniające kryteria klasyfikacji jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG.
- d) Substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII do rozporządzenia.
- e) Substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII do rozporządzenia.
- f) Inne substancje, takie jak substancje zaburzające gospodarkę hormonalną lub substancje trwałe, toksyczne, wykazujące zdolność do bioakumulacji lub też substancje bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, niespełniające kryteriów zawartych w lit. d) lub e), w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w lit. a)–e) i które są identyfikowane w każdym przypadku indywidualnie.

Dokumentacja zgodna z załącznikiem XV powinna przedstawiać w zarysie naukowe dowody pozwalające zidentyfikować substancję jako substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy i kwalifikującą ją do ewentualnego włączenia do załącznika XIV. Wytyczne w sprawie przygotowywania dokumentacji dotyczącej SVHC zgodnej z załącznikiem XV są zawarte w Poradniku na temat przygotowania dossier zgodnego z załącznikiem XV dotyczącego identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy. Państwa członkowskie, Agencja i zainteresowane strony (zainteresowane podmioty) są proszone o uwagi do dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV; zainteresowane podmioty zgłaszają uwagi na podstawie zawiadomienia opublikowanego na stronie internetowej Agencji w terminie określonym przez Agencję (art. 59 ust. 4). Zawiadomienia te zawierają na przykład dane zamieszczone w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV identyfikujące substancję (nazwa, numery EC lub CAS), powód, dla którego uznaje się, że dana substancja spełnia jedno lub więcej kryteriów określonych w art. 57, a także określony termin zgłaszania uwag. Wytyczne dotyczące sposobu przekazywania uwag są zawarte w poradniku na temat włączania substancji do załącznika XIV.

Po uzgodnieniu, że dana substancja posiada jedną lub większą liczbę swoistych właściwości określonych w art. 57 (zob. powyżej), substancja zostaje umieszczona na liście kandydackiej. Głównym skutkiem umieszczenia substancji na liście kandydackiej jest możliwość jej ewentualnego włączenia do załącznika XIV. Agencja – uwzględniając opinię komitetu państw członkowskich – zaleca włączenie substancji priorytetowych do załącznika XIV. Pierwszeństwo mają z reguły substancje, które są trwałe, wykazują zdolność do bioakumulacji i są toksyczne (PBT) lub są bardzo trwałe i wykazują bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB); lub mają rozpowszechnione zastosowanie; lub są stosowane w dużych ilościach (art. 58 ust. 3). Agencja przedstawia dalsze zalecenia co najmniej co dwa lata w celu włączenia kolejnych substancji do załącznika XIV (art. 58 ust. 3).

Przed wysłaniem Komisji nowego zalecenia Agencja udostępnia je publicznie na swojej stronie internetowej i zwraca się do wszystkich zainteresowanych stron o przedstawienie uwag w ciągu trzech miesięcy od daty publikacji. W szczególności odnosi się to do uwag dotyczących zastosowań, które powinny zostać zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia. Zalecenie może zostać wówczas zaktualizowane w celu uwzględnienia otrzymanych uwag (art. 58 ust. 4). W celach konsultacyjnych na stronie internetowej Agencji

⁽¹⁾ Odesłania do dyrektywy 67/548/EWG zostaną od dnia 1 grudnia 2010 r. zastąpione odesłaniami do rozporządzenia nr 1272/2008 (rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin).

udostępnia się formularz przekazywania uwag. Wytyczne dotyczące sposobu przekazywania uwag są zawarte w poradniku na temat włączania substancji do załącznika XIV. Komisja podejmuje decyzję o włączeniu substancji do załącznika XIV zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 133 ust. 4 (art. 58 ust. 1).

1.5.2. Wpisy w załączniku XIV

Zamieszczony w załączniku XIV wpis wyszczególnia w odniesieniu do każdej substancji (art. 58 ust. 1):

- dane identyfikujące substancję określone w sekcji 2 załącznika VI;
- swoiste właściwości substancji, o których mowa w art. 57 (tj. właściwości decydujące o włączeniu do załącznika XIV);
- ustalenia przejściowe:
 - datę (zwaną dalej „datą ostateczną”), od której zabronione jest wprowadzanie do obrotu i stosowanie substancji, chyba że zostało udzielone zezwolenie, i która w odpowiednich przypadkach powinna uwzględniać cykl produkcyjny określony dla danego zastosowania;
 - datę lub daty co najmniej 18 miesięcy wcześniejsze niż „daty ostateczne”, przed którymi muszą zostać dostarczone wnioski o udzielenie zezwolenia, jeżeli wnioskujący chce kontynuować stosowanie substancji lub wprowadzanie jej do obrotu dla określonych zastosowań po „datach ostatecznych”; kontynuacja ta dozwolona jest po „dacie ostatecznej” do czasu podjęcia decyzji w sprawie wniosku o udzielenie zezwolenia;
- okresy przeglądu określonych zastosowań, w odpowiednich przypadkach;
- zastosowania lub kategorie zastosowań zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia, jeżeli takie istnieją, i warunki tych wyłączeń, jeżeli takie istnieją.

Po upływie „daty ostatecznej” substancje zamieszczone w załączniku XIV nie mogą być stosowane przez producenta, importera lub dalszego użytkownika, ani wprowadzane do obrotu przez producenta, importera lub dalszego użytkownika do celów określonego zastosowania, chyba że udzielono zezwolenia na dane zastosowanie (lub w przypadku, gdy wniosek o udzielenie zezwolenia został przedłożony Agencji przed upływem terminu wyznaczonego w załączniku XIV, ale nie podjęto jeszcze w jego sprawie żadnej decyzji) lub zastosowanie to jest zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia. Procedura ustanawiania „dat ostatecznych” uwzględnia w stosownych przypadkach cykl produkcyjny określony dla branego pod uwagę zastosowania. W związku z tym, dla potencjalnego wnioskującego lub potencjalnych wnioskujących ważne jest włączenie się w przedmiotową procedurę na wczesnym etapie i dostarczenie informacji istotnych dla potrzeb określenia „dat ostatecznych”. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat procedury ustanawiania „dat ostatecznych” należy zaczerpnąć wskazówek z Poradnika na temat włączania substancji do załącznika XIV.

Niektóre zastosowania substancji są zwolnione z procedury udzielania zezwoleń. Ogólne zwolnienia wymieniono w tabeli 1. Ponadto wpis w załączniku XIV może zawierać szczególne zwolnienia dla zastosowań lub kategorii zastosowań danej substancji wraz z wszelkimi warunkami mającymi zastosowanie dla tego rodzaju zwolnień. Powyższe zwolnienia mogą zostać uwzględnione pod warunkiem że z istniejących konkretnych przepisów wspólnotowych ustalających minimalne wymagania dotyczące ochrony zdrowia ludzkiego lub środowiska dla tego zastosowania substancji wynika, że ryzyko jest objęte właściwą kontrolą (art. 58 ust. 2). Poradnik na temat włączania substancji do załącznika XIV podaje dalsze przykłady istniejących konkretnych przepisów wspólnotowych, które mogłyby być brane pod uwagę w odniesieniu do tej kwestii. Ostateczna odpowiedzialność za podejmowanie decyzji dotyczących tego, które zastosowania substancji powinny podlegać zwolnieniu, spoczywa na Komisji zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą. Podczas ustalania takich zwolnień uwzględnia się zwłaszcza proporcjonalność ryzyka dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska w związku z charakterem substancji, na przykład w przypadkach, gdy ryzyko zmienia się w zależności od postaci fizycznej.

Tabela 1

Zastosowania zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia

Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania i transportowane półprodukty wyodrębniane (art. 2 ust. 8 lit. b)).

Zastosowania w produktach leczniczych stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych w zakresie objętym rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dyrektywą 2001/82/WE i dyrektywą 2001/83/WE (art. 2 ust. 5 lit. a)).

Zastosowania w żywności lub paszach zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002, w tym stosowanych jako dodatek do żywności w środkach spożywczych w zakresie objętym dyrektywą Rady 89/107/EWG, jako substancja aromatyzująca w środkach spożywczych w zakresie objętym dyrektywą Rady 88/388/EWG oraz decyzją Komisji 1999/217/WE przyjmującą rejestr substancji aromatycznych używanych w lub na środkach spożywczych sporządzony w zastosowaniu rozporządzenia (WE) nr 2232/96, jako dodatek paszowy w zakresie objętym rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 i w żywieniu zwierząt w zakresie objętym dyrektywą Rady 82/471/EWG (art. 2 ust. 5 lit. b)).

Zastosowania do celów badań naukowych i rozwojowych (art. 56 ust. 3) (załącznik XIV określa, czy obowiązek uzyskania zezwolenia ma zastosowanie do badań dotyczących produktów i procesu produkcji) (art. 56 ust. 3).

Zastosowania w środkach ochrony roślin objętych dyrektywą 91/414/EWG (art. 56 ust. 4 lit. a)).

Zastosowania w produktach biobójczych objętych dyrektywą 98/8/WE (art. 56 ust. 4b).

Zastosowania jako paliwa silnikowe objęte dyrektywą 98/70/WE (art. 56 ust. 4 lit. c)).

Zastosowania jako paliwo w ruchomych lub stałych urządzeniach służących do spalania produktów na bazie olejów mineralnych i zastosowania jako paliw w systemach zamkniętych (art. 56 ust. 4 lit. d)).

Zastosowania w produktach kosmetycznych objętych dyrektywą Rady 76/768/EWG (to zwolnienie dotyczy substancji wymienionych w załączniku XIV wyłącznie z uwagi na zagrożenie, jakie stwarzają dla zdrowia człowieka) (art. 56 ust. 5 lit. a)).

Zastosowania w materiałach przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi objętych rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 (to zwolnienie dotyczy substancji wymienionych w załączniku XIV wyłącznie z uwagi na zagrożenie jakie stwarzają dla zdrowia człowieka) (art. 56 ust. 5 lit. b)).

Zastosowania substancji jako składników mieszanin obecnych w stężeniu poniżej stężenia granicznego równego 0,1 % wag. Dotyczy to wyłącznie substancji wymienionych w załączniku XIV ze względu na fakt, że są to substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksycznych (PBT), zgodnie z definicją zawartą w art. 57 lit. d), substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), zgodnie z definicją zawartą w art. 57 lit. e), lub substancje wymienione w załączniku XIV ze względu na fakt, że istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez substancje o właściwościach PBT lub vPvB; lub dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez substancje sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) kategorii 1 lub 2 zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, jak określono w art. 57 lit. f) (art. 56 ust. 6 lit. a)).

Zastosowania substancji jako składników mieszanin obecnych w stężeniu poniżej najniższego ze stężeń granicznych określonych w dyrektywie 1999/45/WE lub w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, które skutkują zaklasyfikowaniem tej mieszaniny jako niebezpiecznej. Dotyczy to wyłącznie substancji wymienionych w załączniku XIV ze względu na fakt zaklasyfikowania jej jako CMR kategorii 1 lub 2 zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG (art. 56 ust. 6 lit. b)).

Jak wspomniano w sekcji 1.5.1, zanim substancja zostanie włączona do załącznika XIV zainteresowane strony mają dwukrotnie możliwość zgłoszenia formalnych uwag: po raz pierwszy w okresie składania uwag dotyczących nieopatrzonej klauzulą poufności treści samej dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV (art. 59 ust. 4) i po raz drugi w okresie składania uwag dotyczących zaleceń w sprawie włączenia substancji do załącznika XIV (art. 58 ust. 4). W szczególności drugi z wymienionych okresów pozwala na zgłaszanie uwag dotyczących proponowanych przez Agencję zwolnień dla określonych zastosowań, kolejnych zastosowań, które powinny zostać zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia, jak również informacji dotyczących cyklu produkcyjnego. Wytyczne dotyczące sposobu przekazywania informacji na wymienionych etapach procedury można znaleźć w Poradniku na temat włączania substancji do załącznika XIV.

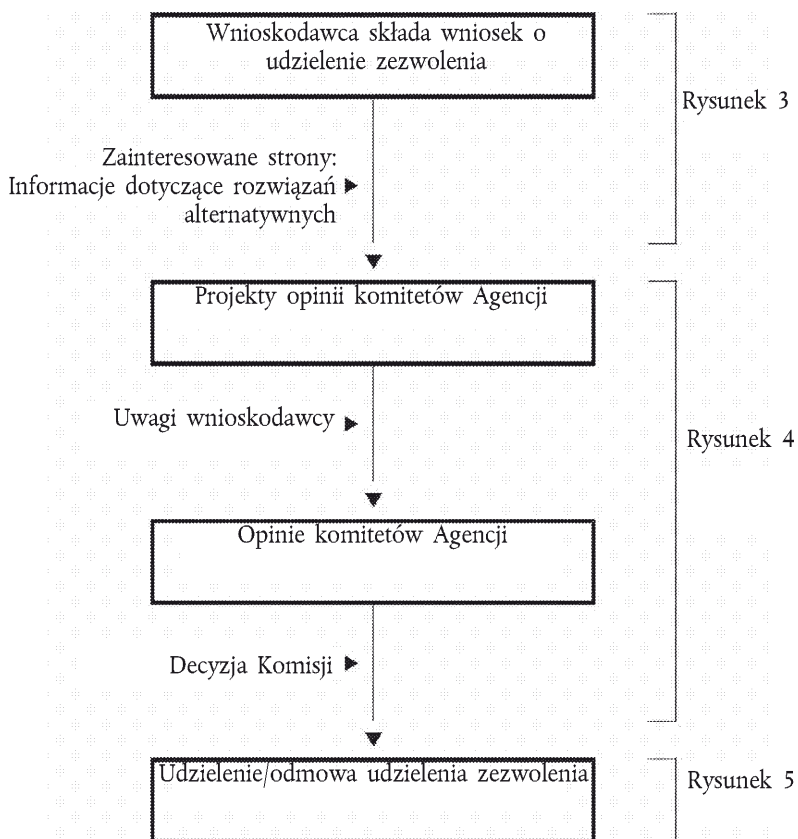
W przypadku pojawienia się nowych informacji wskazujących, że dana substancja przestanie spełniać kryteria z art. 57, substancja ta jest usuwana z załącznika XIV (art. 58 ust. 8). Ponadto substancje, których wszystkie zastosowania są zabronione na podstawie przepisów tytułu VIII rozporządzenia lub innych przepisów wspólnotowych, nie są włączane do załącznika XIV lub są z niego usuwane (art. 58 ust. 7).

1.5.3. Wniosek o udzielenie zezwolenia

Niniejsza sekcja przedstawia ogólne wymagania dotyczące sporządzania wniosku. Bardziej szczegółowe wskazówki dotyczące sposobu sporządzania wniosku zostały przedstawione w sekcji 2. Uproszczony opis procedury następującej po umieszczeniu substancji w załączniku XIV został przedstawiony na rysunku 2. Szczegółowy opis procedury przedstawiono na rysunku 3, rysunku 4 i rysunku 5. Rysunek 6 przedstawia harmonogram procedury udzielania zezwolenia. Dalsze informacje szczegółowe dotyczące tego harmonogramu zawarto w tabeli 2.

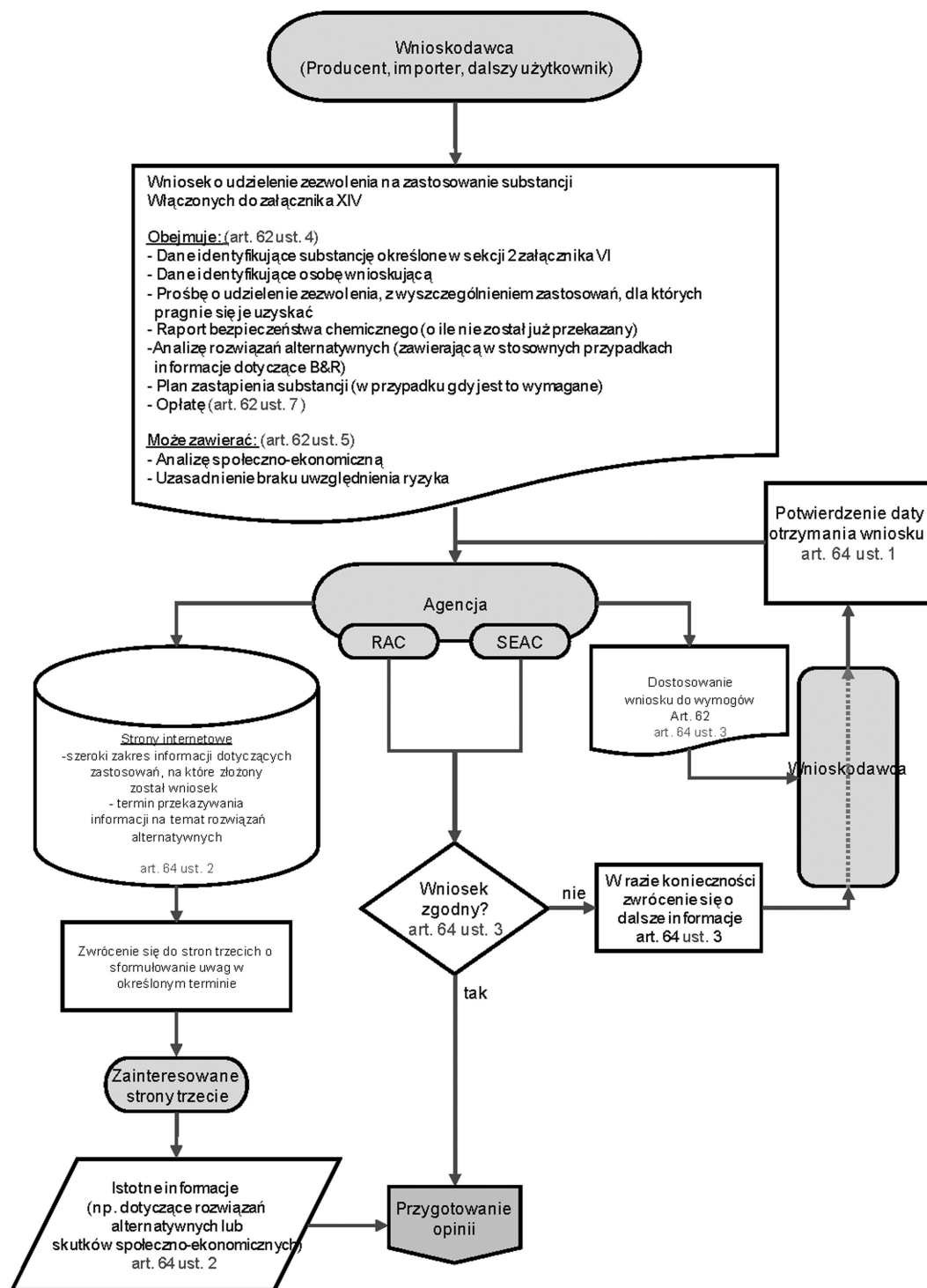
Rysunek 2

Uproszczony opis procedury udzielania zezwoleń



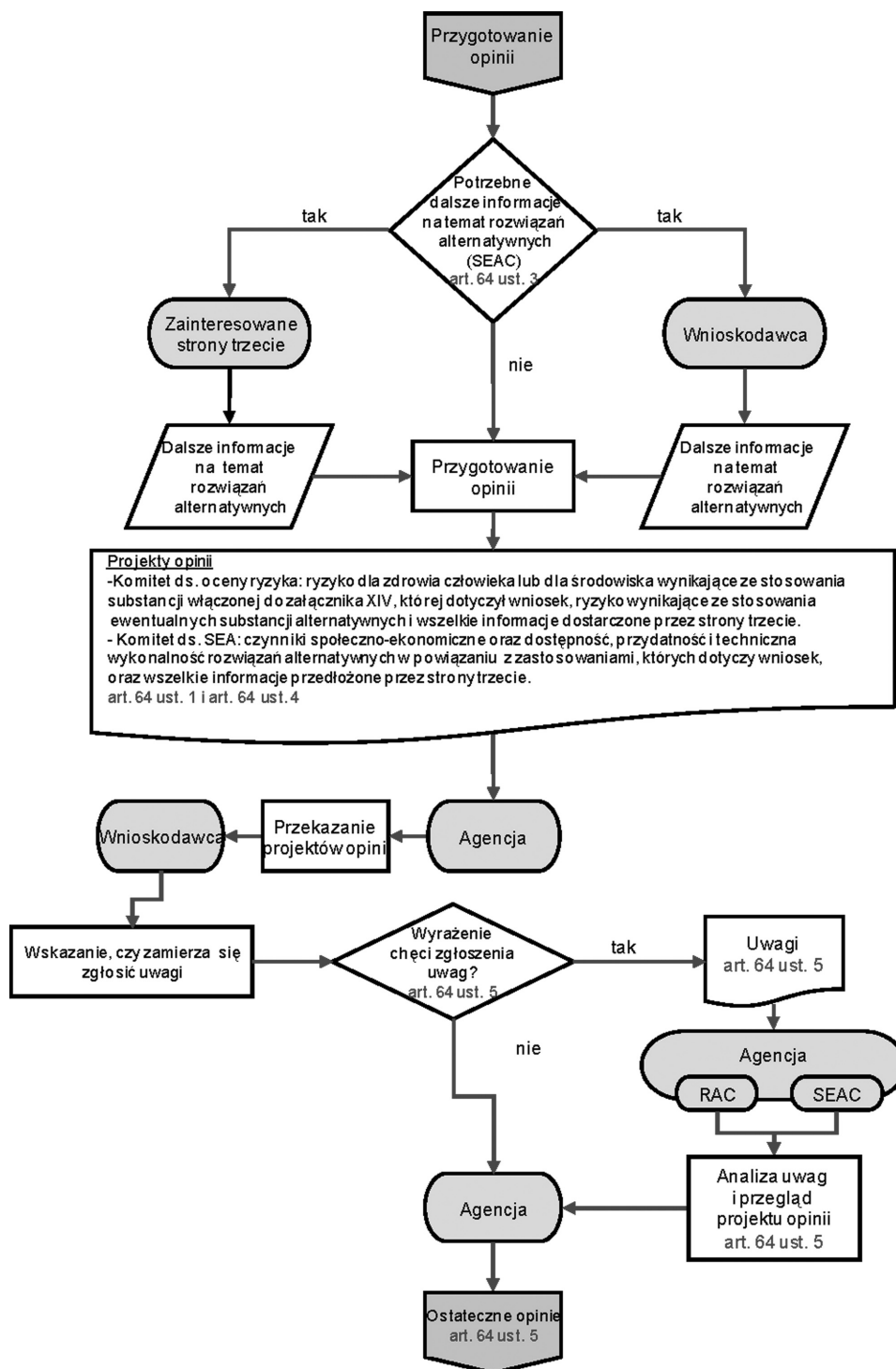
Rysunek 3

Udzielanie zezwoleń część 1



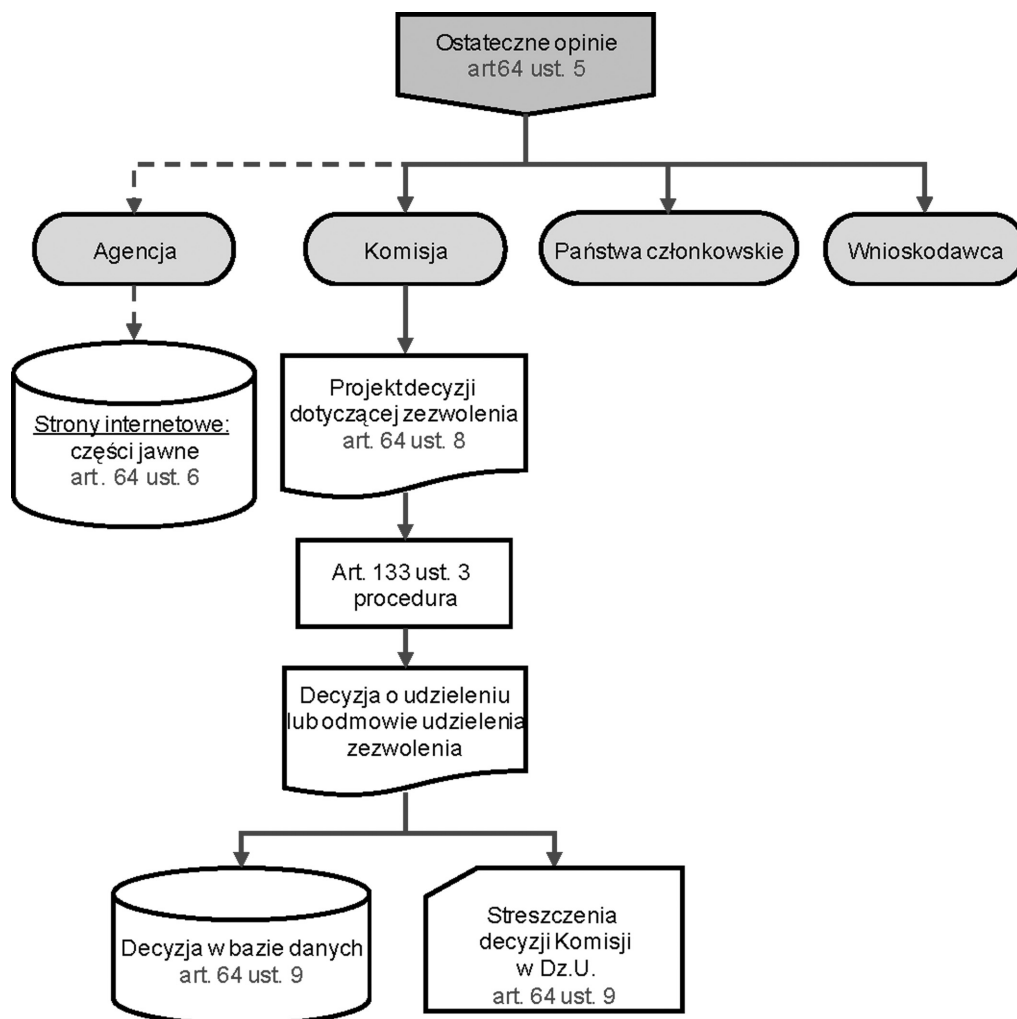
Rysunek 4

Udzielanie zezwoleń część 2



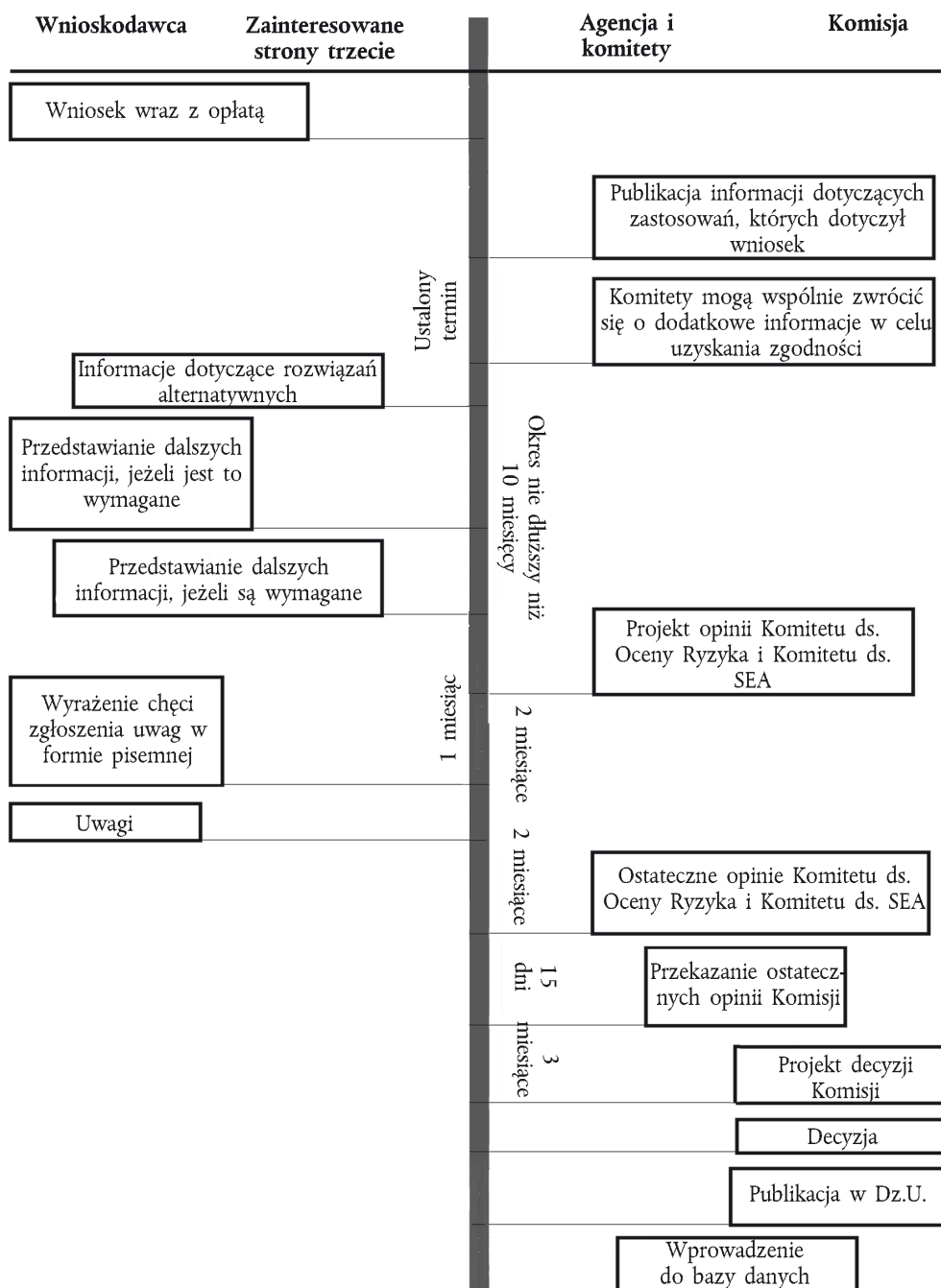
Rysunek 5

Udzielanie zezwoleń część 3



Rysunek 6

Harmonogram dotyczący udzielania zezwolenia. Zob. także tabela 2



Wnioski o udzielanie zezwoleń muszą spełniać wymogi określone w art. 62 rozporządzenia. Wymogi te zostały opisane poniżej.

Wnioski o udzielanie zezwoleń są składane Agencji (art. 62 ust. 1). Wnioski mogą być składane przez producentów, importerów lub dalszych użytkowników substancji, a jedna osoba lub kilka osób (art. 62 ust. 2) może złożyć wniosek o udzielenie zezwolenia dla jednego lub kilku zastosowań tej samej substancji (art. 62 ust. 3). Wnioski mogą być składane w odniesieniu do użytku własnego wnioskodawcy lub zastosowań, dla których zamierza on wprowadzić substancję do obrotu. Jeżeli uczestnik składa wniosek o udzielenie zezwolenia dotyczącego zastosowania lub zastosowań na użytek swojego dalszego użytkownika lub swoich dalszych użytkowników, to musi uwzględnić wszystkie zastosowania substancji w łańcuchu dostaw niezbędne do umożliwienia tego zastosowania lub tych zastosowań. Przykładowo, jeżeli producent lub

importer składa wniosek o udzielenie zezwolenia dotyczącego zastosowania substancji na użytek swojego dalszego użytkownika, ale pomiędzy nim a jego DU występuje również wytwórca mieszaniny, jego wniosek musi uwzględniać również zastosowania substancji w formie użytkowej.

Wnioski mogą być również składane w odniesieniu do grupy substancji dla jednego lub kilku zastosowań (art. 62 ust. 3). Substancje mogą być grupowane na podstawie podobnych właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych lub podobieństwa struktury chemicznej (załącznik XI sekcja 1.5).

Wniosek o udzielenie zezwolenia łączy się z wniesieniem opłaty zgodnie z przepisami tytułu IX (art. 62 ust. 7) i rozporządzeniem Komisji (WE) nr 340/2008 w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów (załącznik VI i VII).

Wniosek o udzielenie zezwolenia zawiera następujące informacje (art. 62 ust. 4):

- a) dane identyfikujące substancje określone w sekcji 2 załącznika VI;
- b) imię i nazwisko oraz dane kontaktowe osoby lub osób składających wniosek;
- c) prośbę o udzielenie zezwolenia, z wyszczególnieniem zastosowań, dla których pragnie się je uzyskać, i, w odpowiednich przypadkach, z uwzględnieniem zastosowania substancji jako składnika mieszanin lub w wyrobach;
- d) raport bezpieczeństwa chemicznego sporządzony zgodnie z załącznikiem I, obejmujący ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające z zastosowania substancji i będące efektem jej swoistych właściwości określonych w załączniku XIV, chyba że był on dostarczony wcześniej jako część dokumentów rejestracyjnych;
- e) analizę substancji alternatywnych uwzględniającą stwarzane przez nie ryzyko oraz techniczną i ekonomiczną wykonalność zastąpienia oraz, w odpowiednich przypadkach, zawierającą informacje o wszelkich właściwych działaniach badawczo-rozwojowych podejmowanych przez wnioskodawcę;
- f) w przypadku, gdy analiza, o której mowa w lit. e), wykaże, że dostępne są odpowiednie substancje alternatywne, przy uwzględnieniu elementów z art. 60 ust. 5, plan zastąpienia substancji zawierający harmonogram proponowanych działań wnioskodawcy.

Wniosek może zawierać również (art. 62 ust. 5):

- a) analizę społeczno-ekonomiczną przeprowadzoną zgodnie z załącznikiem XVI;
- b) uzasadnienie braku uwzględnienia ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska wynikającego z:
 - (i) emisji substancji z instalacji, dla których zostało udzielone zezwolenie na mocy dyrektywy 96/61/WE; lub
 - (ii) zrzutów substancji ze źródeł punktowych, objętych wymogiem uprzedniej regulacji, o którym mowa w art. 11 ust. 3 lit. g) dyrektywy 2000/60/WE, i podlegających przepisom przyjętym na mocy art. 16 tej dyrektywy.

Artykuł 60 ust. 7 stanowi, że zezwolenie udzielane jest wyłącznie w przypadku, gdy wniosek spełnia wymagania wskazane w art. 62. Ponieważ procedura udzielania zezwoleń podlega pod względem prawnym określonym ramom czasowym (ustanowionym w art. 64), istotne jest, aby wniosek spełniał wyżej wymienione wymagania już na etapie jego składania.

Jeżeli wniosek o udzielenie zezwolenia został już sporządzony lub zezwolenie dotyczące określonego zastosowania substancji zostało już udzielone, kolejny wnioskodawca może powołać się na odpowiednie fragmenty poprzedniego wniosku, pod warunkiem, że otrzymał na to pozwolenie od poprzedniego wnioskodawcy. Fragmenty poprzedniego wniosku, na które można się powoływać, uwzględniają następujące elementy (art. 63 ust. 1 i 2):

— raport lub raporty bezpieczeństwa chemicznego,

- analizę rozwiązań alternatywnych,
- plan zastąpienia substancji oraz
- analizę społeczno-ekonomiczną.

W takim przypadku kolejny wnioskodawca aktualizuje w miarę potrzeby informacje zawarte w pierwotnym wniosku (art. 63 ust. 3). Kolejny wnioskodawca przedkłada pozostałe informacje potrzebne do sporządzenia wniosku. W przypadku, gdy wniosek w odniesieniu do określonego zastosowania tej samej substancji został już sporządzony, Agencja rozpatruje wnioski łącznie, pod warunkiem że możliwe jest dotrzymanie terminów, określonych w sekcji 1.5.4, wyznaczonych dla pierwszego z wniosków (art. 64 ust. 7).

Termin składania wniosku o udzielenie zezwolenia zostanie określony we wpisie w załączniku XIV. Producent, importerzy lub dalsi użytkownicy substancji wymienionej w załączniku XIV są uprawnieni do przedkładania wniosków Agencji po upływie tego terminu, ale nie mogą wprowadzać tej substancji do obrotu ani stosować jej we własnym zakresie, dopóki nie otrzymają odpowiedniego zezwolenia.

1.5.4. Procedura po złożeniu wniosku o udzielenie zezwolenia

Tabela 2 przedstawia procedury, zgodnie z którym należy postępować po złożeniu wniosku o udzielenie zezwolenia.

Tabela 2

Procedura następująca po złożeniu wniosku

Etap	Organizacja odpowiedzialna	Ramy czasowe
Sprawdzenie, czy uiszczono odpowiednią opłatę.	Agencja	
Potwierdzenie daty otrzymania wniosku (art. 64 ust. 1).	Agencja	
Szeroki (nieopatrzony klauzulą poufności) zakres informacji dotyczących zastosowań, dla których złożone zostały wnioski, jest udostępniany na stronie internetowej Agencji wraz z terminem, w jakim zainteresowane strony trzecie mogą przekazywać informacje na temat alternatywnych substancji lub technologii.	Agencja	Termin, w jakim można będzie przekazywać informacje na temat alternatywnych substancji i technologii zostanie wyznaczony przez Agencję w obrębie 10 miesięcy przeznaczonych na przygotowanie projektów opinii przez komitety Agencji.
Sprawdzenie, czy we wniosku zawarte zostały wszystkie informacje wyszczególnione w art. 62 rozporządzenia. Zwrócenie się w razie potrzeby do wnioskodawcy o dalsze informacje w celu uzyskania zgodności wniosku z wymaganiami (art. 64 ust. 3).	Komitety Agencji ds. Oceny Ryzyka i ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych	Termin dostarczenia dalszych informacji zostanie wyznaczony przez komitety Agencji w obrębie 10 miesięcy jak wyżej.
Jeżeli uzna się to za konieczne, zwrócenie się do wnioskodawcy z wymaganiem lub do stron trzecich z prośbą o przedłożenie dalszych informacji na temat ewentualnych substancji lub technologii alternatywnych (art. 64 ust. 3).	Komitet Agencji ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych	Termin dostarczania dalszych informacji zostanie ustalony przez Komitet Agencji w ciągu 10 miesięcy jak wyżej.
Przekazanie wnioskodawcy projektów opinii dotyczących wniosku (art. 64 ust. 1, 5 i 10).	Komitety Agencji ds. Oceny Ryzyka i ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych	W ciągu 10 miesięcy od daty otrzymania wniosku. Jeżeli wniosek dotyczy zastosowania substancji, na które udzielono już zezwolenia, termin ten skracany jest do 5 miesięcy.

Etap		Organizacja odpowiedzialna	Ramy czasowe
Jeżeli wnioskodawca wyraża zamiar zgłoszenia uwag odnośnie do projektu opinii (art. 64 ust. 5).	Powiadomienie Agencji na piśmie o zamiarze zgłoszenia uwag	Wnioskodawca	W ciągu miesiąca od daty otrzymania projektu opinii. Uznaje się, że projekt opinii został otrzymany siódmego dnia od daty wysłania go przez Agencję.
	Uwagi/komentarze wnioskodawcy. Zostają przekazane Agencji na piśmie.	Wnioskodawca	W ciągu dwóch miesięcy od daty otrzymania projektu opinii.
	Ukończenie przygotowywania opinii dotyczącej złożonego wniosku po rozważeniu złożonych na piśmie uwag/komentarzy wnioskodawcy.	Komitety Agencji ds. Oceny Ryzyka i ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych	Ostateczna opinia zostanie przyjęta w ciągu 2 miesięcy od daty otrzymania złożonych na piśmie uwag/komentarzy. Ostateczna opinia wraz z uwagami/komentarzami sporządzonymi na piśmie jest w ciągu 15 dni przekazywana Komisji, państwom członkowskim i wnioskodawcy.
Jeżeli wnioskodawca nie wyraża chęci zgłoszenia uwag odnośnie do projektu opinii, projekt ten jest przekazywany Komisji, państwom członkowskim i wnioskodawcy (art. 64 ust. 5).		Agencja	W ciągu 15 dni od zakończenia okresu, w którym wnioskodawca może zgłaszać uwagi, lub w ciągu 15 dni od daty otrzymania od wnioskodawcy informacji o braku zamiaru zgłaszania uwag.
Publiczne udostępnianie nieobjętych klauzulą poufności fragmentów opinii i wszelkiej powiązanej z nimi dokumentacji na stronie internetowej Agencji (art. 64 ust. 6).		Agencja	
Sporządzenie projektu decyzji dotyczącej zezwolenia (art. 64 ust. 8).		Komisja	W ciągu trzech miesięcy od daty otrzymania opinii od Agencji.
Podjęcie końcowej decyzji dotyczącej udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia (art. 64 ust. 8).		Komisja zgodnie z przepisami dotyczącymi procedury komitetowej zawartymi w art. 133 ust. 3	
Publikowanie streszczeń decyzji Komisji wraz z numerem zezwolenia i uzasadnieniem decyzji w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> i ich publiczne udostępnianie w bazie danych Agencji (art. 64 ust. 9).		Komisja	

Projekty opinii dotyczących wniosków zostaną w stosownych przypadkach opracowane przez Komitet ds. Oceny Ryzyka i Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych. Komitety uwzględnią informacje przekazane we wniosku, wszelkie informacje przekazane przez strony trzecie, jak również wszystkie inne istotne informacje, do których mają dostęp. Projekty opinii zostaną przekazane w ciągu dziesięciu miesięcy od daty otrzymania wniosku i będą zawierać następujące elementy (art. 64 ust. 4).

Projekt opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka

- Ocenę ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikającego z zastosowań substancji, łącznie z oceną odpowiedniości i skuteczności środków zarządzania ryzykiem, opisanych we wniosku.
- Jeżeli to stosowne, ocenę ryzyka wynikającego z zastosowania ewentualnych substancji alternatywnych.

Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych

- Ocenę czynników społeczno-ekonomicznych oraz dostępności, przydatności i technicznej wykonalności rozwiązań alternatywnych dotyczących zastosowań substancji opisanych we wniosku, gdy wniosek jest złożony zgodnie z przepisami art. 62.
- Ocenę informacji przedłożonych przez zainteresowane strony trzecie zgodnie z art. 64 ust. 2.

Z chwilą udostępnienia projektów opinii sporządzonych przez komitety wnioskodawca będzie miał możliwość zgłoszenia uwag odnośnie do tych opinii przed ich ostatecznym zredagowaniem i przekazaniem Komisji, państwowym członkowskim i wnioskodawcy. W przypadku, gdy projekt opinii ma być równoznaczny z udzieleniem zezwolenia, wnioskodawca może wyrazić zamiar zgłoszenia uwag odnośnie do proponowanych warunków, czasu trwania przeglądu lub ustaleń dotyczących nadzoru. Jeżeli projekt opinii ma być równoznaczny z odrzuceniem wniosku, wnioskodawca musi zapoznać się z przedstawionymi powodami jego odrzucenia. Musi również rozważyć, czy ma możliwość przekazania dalszych informacji lub argumentów w celu dodatkowego poparcia złożonego wniosku i podważenia przedstawionych powodów jego odrzucenia. Przedstawione informacje i argumenty muszą w wyraźny sposób odnosić się do konkretnych powodów odrzucenia wniosku podanych w opinii.

Jeżeli wnioskodawca wyraża zamiar zgłoszenia uwag odnośnie do projektu opinii (art. 64 ust. 5), przekazuje Agencji na piśmie chęć zgłoszenia uwag w ciągu miesiąca od jego otrzymania. Same uwagi/komentarze powinny zostać przekazane Agencji w ciągu dwóch miesięcy od otrzymania projektu opinii. W ciągu 2 miesięcy od otrzymania uwag wnioskodawcy lub w ciągu 15 dni w przypadku, gdy wnioskodawca nie wyraził chęci zgłoszenia uwag, komitety przyjmują ostateczne opinie dotyczące wniosku, biorąc pod uwagę pisemną argumentację przekazaną przez wnioskodawcę. Opinia jest następnie przekazywana Komisji, która podejmie decyzję o udzieleniu lub odmowie udzielenia zezwolenia zgodnie z procedurą komitetową. Streszczenie decyzji jest następnie publikowane w Dzienniku Urzędowym i publicznie udostępniane w bazie danych Agencji.

1.5.5. Czynniki uwzględniane przy udzielaniu zezwolenia lub odmowie udzielenia zezwolenia

Aby podjąć decyzję o ewentualnym złożeniu wniosku o udzielenie zezwolenia, należy zdawać sobie sprawę z czynników uwzględnianych przy udzielaniu zezwolenia. Kwestię tę szerzej omówiono w dalszej części niniejszego poradnika (sekcja 2). Za udzielanie zezwoleń odpowiedzialna jest Komisja (art. 60 ust. 1).

Istnieją dwie podstawy do udzielenia zezwolenia.

- a. Zezwolenia udziela się, jeżeli wykazano, że ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające z zastosowania danej substancji i będące efektem jej swoistych właściwości określonych w załączniku XIV jest odpowiednio kontrolowane zgodnie z sekcją 6.4 załącznika I (art. 60 ust. 2) i przy uwzględnieniu art. 60 ust. 3. W niniejszym poradniku podstawę tę nazwano trybem odpowiedniej kontroli.
- b. W pozostałych przypadkach zezwolenia udziela się wyłącznie wówczas, gdy można wykazać, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające z zastosowania danej substancji, oraz gdy nie istnieją odpowiednie substancje lub technologie alternatywne (art. 60 ust. 4). W niniejszym poradniku podstawę tę nazwano trybem SEA. Stanowi ona jedyną możliwą podstawę do udzielenia zezwolenia w następujących przypadkach:

- Gdy nie można wykazać, że zastosowanie substancji podlega odpowiedniej kontroli w rozumieniu lit. a).
- W przypadku substancji, które włączono do załącznika XIV na podstawie zgodności z którymkolwiek z następujących kryteriów i w odniesieniu do których nie jest możliwe określenie progu zgodnie z sekcją 6.4 załącznika I:
 - klasyfikacja jako rakotwórcze kategorii 1 lub 2 zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ Z dniem 1 grudnia 2010 r. fragment ten otrzymuje brzmienie:

— substancje spełniające kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia „rakotwórczość” kategorii 1A lub 1B zgodnie z sekcją 3.6 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

- klasyfikacja jako mutagenne kategorii 1 lub 2 zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG ⁽¹⁾,
 - klasyfikacja jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG ⁽²⁾,
 - substancje objęte art. 57 lit. f), z wyjątkiem substancji o właściwościach PBT i vPvB (zob. poniżej).
- W przypadku substancji włączonych do załącznika XIV na podstawie zgodności z kryteriami zawartymi w załączniku XIII dotyczącymi substancji trwałych, zdolnych do bioakumulacji i toksycznych (PBT) oraz substancji bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB).
- W przypadku substancji włączonych do załącznika XIV ze względu na fakt posiadania właściwości PBT lub vPvB dających powody do obaw równoważnych (zidentyfikowanych w art. 57 lit. f)).

W odniesieniu do substancji, które mają być objęte procedurą udzielania zezwoleń w trybie odpowiedniej kontroli, Komisja podejmuje decyzję na podstawie dowodów przedstawionych w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR) z uwzględnieniem opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka. Wytyczne dotyczące tego procesu dostępne są w innym dokumencie (Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego).

Przy udzielaniu zezwolenia i ustalaniu warunków udzielenia takiego zezwolenia Komisja uwzględnia wszelkie zrzuty, emisje i niezamierzone ubytki, wraz z ryzykiem wynikającym z różnorodnych lub rozproszonych zastosowań, które znane są w czasie podejmowania decyzji. Komisja nie uwzględnia ryzyka dla zdrowia człowieka, wynikającego z zastosowania substancji w wyrobie medycznym regulowanych dyrektywą Rady 90/385/EWG, dyrektywą Rady 93/42/EWG lub dyrektywą 98/79/WE (art. 60 ust. 2). W odniesieniu do substancji, które mają być objęte procedurą udzielania zezwoleń w trybie SEA, jeśli nie można wykazać, że prowadzona jest odpowiednia kontrola, lub gdy zastosowanie ma art. 60 ust. 3, decyzja Komisji uwzględnia opinie Komitetu ds. Oceny Ryzyka, Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, a ponadto (art. 60 ust. 4 lit. a)-d)):

- ryzyko stwarzane przez zastosowanie substancji, wraz ze stosownością i skutecznością proponowanych środków zarządzania ryzykiem;
- korzyści społeczno-ekonomiczne wynikające z zastosowania substancji i społeczno-ekonomiczne konsekwencje odmowy udzielenia zezwolenia na stosowanie substancji, przedstawione przez wnioskodawcę lub inne zainteresowane strony;
- analizę substancji alternatywnych przedstawionych przez wnioskodawcę na mocy art. 62 ust. 4 lit. e) lub jakiegokolwiek planu zastąpienia substancji przedstawionego przez wnioskodawcę na mocy art. 62 ust. 4 lit. f) i wszelkie wkłady stron trzecich przedstawione na mocy art. 64 ust. 2;
- dostępne informacje dotyczące ryzyka dla zdrowia ludzkiego lub środowiska stwarzanego przez substancje lub technologie alternatywne.

Planowanie zastąpienia substancji: jednym z podstawowych celów udzielania zezwoleń jest stopniowe zastępowanie substancji wymienionych w załączniku XIV odpowiednimi alternatywnymi substancjami lub technologiami, które są wykonalne z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia. W związku z tym planowane działania wnioskodawcy mające na celu przejście na stosowanie rozwiązań alternatywnych możliwych do zastosowania z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia są czynnikiem decydującym o udzieleniu zezwolenia. Planowane przez wnioskodawcę zastąpienie substancji jest przedstawione przede wszystkim w następujących elementach wniosku:

1. analiza rozwiązań alternatywnych: jest to obowiązkowy element wniosku o zezwolenie stanowiący (wraz z informacjami dostarczonymi przez strony trzecie na końcowym etapie) podstawę do określenia, czy dostępne są substancje lub techniki alternatywne.

⁽¹⁾ Z dniem 1 grudnia 2010 r. fragment ten otrzymuje brzmienie:

— substancje spełniające kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia „działanie mutagenne na komórki rozrodcze” kategorii 1A lub 1B zgodnie z sekcją 3.5 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/20082.

⁽²⁾ Z dniem 1 grudnia 2010 r. fragment ten otrzymuje brzmienie:

— substancje spełniające kryteria klasyfikacji w klasie „działanie szkodliwe na rozrodczość” kategorii 1A lub 1B, „działanie szkodliwe na funkcje rozrodcze i płodność lub na rozwój” zgodnie z sekcją 3.7 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Przy dokonywaniu oceny dostępności odpowiednich substancji lub technologii alternatywnych Komisja uwzględni wszystkie odnośne aspekty (art. 60 ust. 5), obejmujące:

- stwierdzenie, czy zastosowanie rozwiązań alternatywnych prowadziłoby do zmniejszenia ogólnego ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska, uwzględniając stosowność i skuteczność środków zarządzania ryzykiem;
- techniczną i ekonomiczną wykonalność rozwiązań alternatywnych dla wnioskodawcy;

2. plan zastąpienia substancji: w przypadku, gdy analiza substancji alternatywnych wykaże, że dostępne są odpowiednie substancje alternatywne, przy uwzględnieniu wspomnianych wyżej elementów z art. 60 ust. 5, wnioskodawca musi przedłożyć plan zastąpienia substancji wraz z harmonogramem proponowanych działań. Należy zwrócić uwagę, że ten element wniosku jest wymagany jedynie wówczas, gdy wnioskodawca ma dostęp do alternatywnej substancji lub techniki, co z założenia możliwe jest tylko w przypadku wniosków, w których zastosowano tryb odpowiedniej kontroli.

W przypadkach, w których stosowanie substancji podlega ograniczeniu, zezwolenie nie zostanie udzielone, jeżeli miałyby to prowadzić do złagodzenia tego ograniczenia (art. 60 ust. 6).

Wszystkie udzielone zezwolenia podlegają przeglądowi o określonym czasie trwania (art. 60 ust. 8). Czas trwania takiego przeglądu określa się dla każdego przypadku indywidualnie. Decyzję dotyczącą czasu trwania takiego przeglądu podejmuje się, uwzględniając wszystkie istotne informacje wraz z elementami wyszczególnionymi w art. 60 ust. 4 lit. a)-d), jak wskazano powyżej.

Należy w szczególności zwrócić uwagę na fakt, że czas trwania takiego przeglądu będzie uzależniony od wiarygodności planu zastąpienia substancji i przewidywanych ram czasowych dla zastąpienia substancji przekazanych przez wnioskodawcę w trybie odpowiedniej kontroli. Jeżeli wnioskodawca nie zidentyfikował żadnych odpowiednich rozwiązań alternatywnych, informacje zawarte w analizie rozwiązań alternatywnych oraz informacje dostarczone przez strony trzecie na mocy art. 64 ust. 2 będą miały kluczowe znaczenie przy określaniu czasu trwania takiego przeglądu.

Podobnie w przypadku trybu analizy społeczno-ekonomicznej czas trwania przeglądu określa się na podstawie informacji dotyczących analizy rozwiązań alternatywnych oraz informacji dostarczonych przez strony trzecie. Wnioskodawcy powinni w szczególności w ramach analizy rozwiązań alternatywnych wyjaśnić działania niezbędne w celu przejścia na stosowanie substancji/technologii alternatywnych oraz podać harmonogram tych działań. Wymóg ten ma zastosowanie szczególnie w przypadkach, w których rozwiązanie alternatywne jest dostępne na rynku, ale nie jest jeszcze gotowe do natychmiastowego zastąpienia (tj. przed upływem „daty ostatecznej”) przez wnioskodawcę, lub gdy inny podmiot na tym samym rynku przechodzi lub w niedalekiej przyszłości przejdzie na stosowanie rozwiązania alternatywnego. Przedstawienie szczegółowej analizy rozwiązań alternatywnych jest kluczowe dla pozytywnego rozpatrzenia wniosku w trybie analizy społeczno-ekonomicznej, a brak uzasadnienia co do istnienia i przydatności rozwiązań alternatywnych może skutkować decyzją odmowną, w szczególności jeżeli strony trzecie (które mogą dostarczać informacji na mocy art. 64 ust. 2) lub inni wnioskodawcy przeszli już na stosowanie rozwiązań alternatywnych. Brak działań badawczo-rozwojowych powinien doprowadzić do wyznaczenia krótszych okresów przeglądu.

W tabeli 3 podsumowano informacje, które będą podawane w udzielonym zezwoleniu (art. 60 ust. 9).

Tabela 3

Informacje podawane w zezwoleniu

Podawane informacje
Osoby fizyczne lub prawne, którym udziela się zezwolenia.
Dane identyfikujące substancję lub substancje.
Zastosowanie lub zastosowania, dla których udziela się zezwolenia.
Wszelkie warunki, którym podlega zezwolenie.
Czas trwania przeglądu.
Wszelkie ustalenia dotyczące nadzoru.

1.5.6. Wymagania, które muszą być spełnione po udzieleniu zezwolenia lub po odmowie udzielenia zezwolenia

Po opublikowaniu numeru zezwolenia w Dzienniku Urzędowym posiadacz zezwolenia ma obowiązek niezwłocznie umieścić numer zezwolenia na etykiecie przed wprowadzeniem substancji lub zawierającej ją mieszaniny do obrotu dla zastosowania objętego zezwoleniem. Ten sam wymóg dotyczy dalszych użytkowników zezwolenia, którego udzielono dla tego zastosowania uczestnikowi będącego wcześniejszym ogniwem łańcucha dostaw (art. 65).

Po udzieleniu (lub odmowie udzielenia) zezwolenia karta charakterystyki jest niezwłocznie aktualizowana (art. 31 ust. 9 lit. b)). Jeżeli karta charakterystyki nie jest wymagana, dalsi użytkownicy lub dystrybutorzy są informowani w inny sposób o szczegółach związanych z każdym udzieleniem lub odmową udzielenia zezwolenia (art. 32 ust. 1 lit. b)).

W przypadkach, gdy dalszy użytkownik stosuje substancję na podstawie zezwolenia udzielonego jego dostawcy, dalszy użytkownik zgłasza to Agencji w ciągu trzech miesięcy od momentu pierwszej dostawy substancji (art. 66 ust. 1). Zgłoszenia takie Agencja przechowywać będzie w prowadzonym przez siebie rejestrze udostępnianym na żądanie właściwym organom państw członkowskich (art. 66 ust. 2).

W tabeli 4 podsumowano wymagania, które muszą być spełnione po udzieleniu zezwolenia.

Tabela 4

Wymagania, które muszą być spełnione po udzielaniu zezwolenia

Wymóg	Organizacja odpowiedzialna	Ramy czasowe
Aktualizacja dokumentów rejestracyjnych w celu uwzględnienia informacji o udzieleniu zezwolenia (art. 22 ust. 2).	Posiadacz zezwolenia.	W terminie określonym w decyzji.
Aktualizacja karty charakterystyki lub dostarczenie dalszym użytkownikom lub dystrybutorom szczegółowych informacji na temat zezwolenia (art. 31 ust. 9 lit. b) i art. 32 ust. 1 lit. b)).	Posiadacz zezwolenia.	Niezwłocznie po opublikowaniu numeru zezwolenia w Dzienniku Urzędowym.
Umieszczenie numeru zezwolenia na etykiecie substancji lub zawierającej ją mieszaniny (art. 65).	Posiadacz zezwolenia i dalsi użytkownicy stosujący substancję zgodnie z art. 56 ust. 2.	Niezwłocznie po opublikowaniu numeru zezwolenia w Dzienniku Urzędowym.
Zgłoszenie stosowania substancji na podstawie zezwolenia udzielonego dostawcy substancji (art. 66 ust. 1).	Dalsi użytkownicy stosujący substancję zgodnie z art. 56 ust. 2.	W ciągu trzech miesięcy od momentu pierwszej dostawy dla zastosowania objętego zezwoleniem.
Prowadzenie rejestru dalszych użytkowników, którzy zgłosili dostawę substancji dla zastosowania objętego zezwoleniem (art. 66 ust. 2).	Agencja.	Na bieżąco.

Oprócz obowiązku spełnienia wszystkich warunków stosowania określonych w zezwoleniu posiadacz zezwolenia ma również obowiązek zapewnić najniższy możliwy technicznie i praktycznie poziom narażenia (art. 60 ust. 10).

Jeżeli prośbę o udzielenie zezwolenia odrzucono, wnioskodawca powinien zaktualizować dokumenty rejestracyjne, uwzględniając podjętą decyzję (art. 22 ust. 2), w terminie określonym w tej decyzji. W art. 22 ust. 1 określono, które fragmenty dokumentów rejestracyjnych mogą wymagać aktualizacji.

1.5.7. Przegląd zezwoleń

Jak wskazano w sekcji 1.5.5, zezwolenia udzielone dla niektórych zastosowań są objęte okresem przeglądu. Dalsze szczegółowe informacje dotyczące sposobu wyznaczania okresów przeglądu dostępne są w Poradniku na temat włączania substancji do załącznika XIV. W trakcie takiego przeglądu Komisja może podjąć decyzję o zmianie lub wycofaniu zezwolenia (art. 61 ust. 3), jeżeli okoliczności uległy zmianie – również w sytuacji, w której zidentyfikowano już odpowiednie rozwiązania alternatywne. Ostatni

przypadek odnosi się do obu trybów udzielania zezwolenia. Aby nadal korzystać z zezwolenia, jego posiadacz musi przedłożyć sprawozdanie z przeglądu co najmniej 18 miesięcy przed upływem okresu przeglądu. Sprawozdanie z przeglądu powinno obejmować jedynie te części pierwotnego wniosku, które uległy zmianie, i powinno zawierać następujące elementy (art. 61 ust. 1).

- Numer bieżącego zezwolenia.
- Aktualizacja analizy rozwiązań alternatywnych łącznie z ewentualnymi informacjami o odnośnych działaniach badawczo-rozwojowych podejmowanych przez wnioskodawcę.
- Aktualizacja planu zastąpienia substancji zawartego w pierwotnym wniosku.
- Jeżeli aktualizacja rozwiązań alternatywnych wykaże, że dostępne jest odpowiednie rozwiązanie alternatywne, w sprawozdaniu należy zawrzeć plan zastąpienia substancji wraz z harmonogramem proponowanych działań wnioskodawcy.
- Jeżeli posiadacz zezwolenia nie może wykazać, że ryzyko jest odpowiednio kontrolowane, wymagana jest aktualizacja SEA zawartej w pierwotnym wniosku.
- Jeżeli posiadacz zezwolenia może już wykazać, że ryzyko jest odpowiednio kontrolowane, wymagana jest aktualizacja CSR.
- Aktualizacje wszystkich innych elementów pierwotnego wniosku, które uległy zmianie.

Poza okresem przeglądu określonym w zezwoleniu Komisja może w każdej chwili dokonać przeglądu zezwolenia w świetle art. 61 ust. 2, 4, 5 i 6, jeżeli:

- okoliczności pierwotnego zezwolenia zmieniły się w sposób wpływający na ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska lub na wymiar społeczno-ekonomiczny; lub
- pojawiły się nowe informacje o możliwych substancjach zastępczych; lub
- nie przestrzegano normy jakości środowiska, o której mowa w dyrektywie IPPC (dyrektywa 2008/1/WE); lub
- nie zrealizowano celów środowiskowych, o których mowa w art. 4 ust. 1 ramowej dyrektywy wodnej (dyrektywy 2000/60/WE), w dorzeczu, którego dotyczy zezwolenie zastosowania substancji; lub
- zastosowanie substancji zostanie następnie zakazane lub ograniczone w inny sposób na podstawie rozporządzenia (WE) nr 850/2004 w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych (w takiej sytuacji Komisja cofa zezwolenie udzielone dla tego zastosowania).

W powyższych przypadkach Komisja ustala rozsądny termin dostarczenia przez posiadacza lub posiadaczy zezwolenia informacji koniecznych do przeprowadzenia przeglądu.

Uwzględniając zasadę proporcjonalności⁽¹⁾, Komisja w ramach przeglądu decyduje, czy konieczna jest zmiana zezwolenia lub wycofanie zezwolenia, jeżeli w zmienionych okolicznościach nie byłoby podstaw do jego udzielenia lub jeżeli staną się dostępne odpowiednie rozwiązania alternatywne. Jeżeli odpowiednie rozwiązania alternatywne staną się dostępne dla wnioskodawcy, Komisja żąda od posiadacza zezwolenia przedstąpienia planu zastąpienia substancji, o ile nie dokonano tego w ramach składania wniosku lub jego aktualizacji (art. 61 ust. 3). W przypadku zezwoleń udzielanych w ramach trybu SEA Komisja, uwzględniając zasadę proporcjonalności, będzie musiała wycofać zezwolenie, jeżeli wnioskodawca uzyska dostęp do odpowiednich rozwiązań alternatywnych (art. 60 ust. 4 uzależnia udzielenie zezwoleń w trybie SEA od braku odpowiednich rozwiązań zastępczych). Jeżeli rozwiązania alternatywne są dostępne na rynku, ale nie

⁽¹⁾ Zgodnie z zasadą proporcjonalności, jak wskazano w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej, rozporządzenie REACH nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia postawionych w nim celów.

są gotowe do natychmiastowego wykorzystania, lub jeżeli inny podmiot na tym samym rynku przechodzi lub w niedalekiej przyszłości przejdzie na stosowanie rozwiązań alternatywnych, wnioskodawcy powinni w ramach wymaganej zaktualizowanej analizy rozwiązań alternatywnych przedstawić działania niezbędne w celu przejścia na stosowanie substancji/technologii alternatywnych wraz z harmonogramem tych działań.

W przypadkach gdy istnieje poważne i bezpośrednie ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, Komisja może, uwzględniając zasadę proporcjonalności, zawiesić zezwolenie do czasu dokonania przeglądu (art. 61 ust. 3).

Na początku procesu przeglądu Agencja udostępnia na stronie internetowej szeroki (nieopatrzony klauzulą poufności) zakres informacji dotyczących zastosowań, dla których złożono wnioski, wraz z terminem, przed upływem którego zainteresowane strony trzecie mogą przedstawiać informacje na temat alternatywnych substancji lub technologii (art. 64 ust. 2).

1.6. Zestawienie najważniejszych terminów, jakie obowiązują wnioskodawców i zainteresowane strony trzecie w ramach procedury udzielania zezwoleń

W tabeli 5 zestawiono najważniejsze terminy obowiązujące wnioskodawców i zainteresowane strony trzecie w trakcie procedury udzielania zezwoleń. Poszczególne terminy obowiązujące w ramach procedury udzielania zezwoleń na stosowanie określonych substancji do momentu udzielenia zezwolenia zostaną udostępnione na stronie internetowej Agencji.

Tabela 5

Zestawienie najważniejszych terminów

Zadanie	Termin	Zainteresowane podmioty
Uwagi dotyczące dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV zawierające sugestie co do identyfikacji SVHC.	Ustalany przez Agencję w ciągu 60 dni od rozpowszechnienia dokumentacji wśród państw członkowskich.	(potencjalny) wnioskodawca. Zainteresowane strony trzecie.
Uwagi dotyczące zalecenia włączenia do załącznika XIV (Substancje podlegające procedurze udzielania zezwoleń).	W terminie trzech miesięcy od daty publikacji.	(potencjalny) wnioskodawca. Zainteresowane strony trzecie.
Złożenie wniosku o udzielenie zezwolenia.	Do ustalenia przez Agencję (minimum 18 miesięcy przed upływem daty ostatecznej).	Wnioskodawca.
Dostarczenie informacji dotyczących substancji lub technologii alternatywnych oraz wpływu na warunki społeczno-ekonomiczne.	Do ustalenia przez Agencję.	Zainteresowane strony trzecie.
Zawiadomienie Agencji o zamiarze zgłoszenia uwag na temat projektu opinii Komitetów ds. Oceny Ryzyka i ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych.	W terminie miesiąca od daty otrzymania projektu opinii.	Wnioskodawca.
Uwagi dotyczące projektu opinii Komitetów ds. Oceny Ryzyka i ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych.	W terminie dwóch miesięcy od daty otrzymania projektu opinii.	Wnioskodawca.
Aktualizacja karty charakterystyki lub przekazanie dalszym użytkownikom lub dystrybutorom szczegółowych informacji o zezwoleniu.	Niezwłocznie po udzieleniu zezwolenia.	Posiadacz zezwolenia.

Zadanie	Termin	Zainteresowane podmioty
Umieszczenie numeru zezwolenia na etykiecie substancji lub zawierającej ją mieszaniny.	Niezwłocznie po opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym.	Posiadacz zezwolenia oraz dalsi użytkownicy stosujący substancję zgodnie z art. 56 ust. 2.
Zgłoszenie stosowania substancji na podstawie zezwolenia udzielonego dostawcy.	W terminie trzech miesięcy od momentu pierwszej dostawy.	Dalsi użytkownicy stosujący substancję zgodnie z art. 56 ust. 2.

Należy również wziąć pod uwagę fakt, że przygotowanie wniosku o udzielenie zezwolenia może zająć długi czas. W Poradniku na temat włączania substancji do załącznika XIV oszacowano, że przygotowanie nowego wniosku może potrwać 12 miesięcy, jednak w przypadku mniej doświadczonych wnioskodawców proces ten może wydłużyć się nawet do 24 miesięcy. Szacuje się, że przygotowanie sprawozdania z przeglądu może potrwać od 6 do 12 miesięcy. Należy jednak zwrócić uwagę na fakt, że powyższe terminy oszacowano w oparciu o inne procedury objęte innym prawodawstwem i że powinno się je zweryfikować po zebraniu praktycznych doświadczeń w zakresie procedury udzielania zezwoleń.

2. ZASADY SKŁADANIA WNIOSKU O UDZIELENIE ZEZWOLENIA

2.1. Wprowadzenie

Po upływie daty ostatecznej wymaga się zezwolenia na wprowadzanie do obrotu i stosowanie jednej lub kilku substancji wymienionych w załączniku XIV. Wnioski o udzielenie zezwolenia mogą być składane przez producentów, importerów lub dalszych użytkowników danej substancji i mogą dotyczyć jednego lub kilku zastosowań, bądź jednej lub kilku substancji, lub grupy substancji. Ponadto wnioski mogą być składane przez odrębne podmioty prawne lub przez grupy podmiotów prawnych.

W niniejszym rozdziale zamieszczono szczegółowe wskazówki dotyczące przygotowania wniosku o udzielenie zezwolenia, szczegółowe informacje, jakie należy w nim zawrzeć oraz kwestie, które należy uwzględnić przy sporządzaniu wniosku.

2.1.1. Główne elementy wniosku o udzielenie zezwolenia

Jak opisano w sekcji 1.5.3, w art. 62 ust. 4 i 5 określono informacje, jakie powinien zawierać wniosek. Tabele 6 i 7 zawierają krótki opis zawartości wniosku, a także wskazują, gdzie można znaleźć wytyczne dotyczące poszczególnych informacji.

Tabela 6

Podstawowe informacje, jakie powinien zawierać wniosek o udzielenie zezwolenia

Informacje	Dostępne wytyczne
Dane identyfikujące substancje, których dotyczy wniosek	Z wyszczególnieniem: — odniesienia do pozycji załącznika XIV. — innych informacji na podstawie sekcji 2 załącznika VI do rozporządzenia REACH, które można uznać za wystarczające do identyfikacji każdej substancji. Jeżeli przedstawienie informacji dotyczących jednej lub kilku pozycji nie jest technicznie możliwe lub nie wydaje się konieczne z naukowego punktu widzenia, należy przedstawić powody takiego stanu rzeczy.
Imię i nazwisko oraz dane kontaktowe osoby lub osób składających wniosek.	Poradnik na temat identyfikacji substancji. Poradnik dotyczący rejestracji.

Informacje		Dostępne wytyczne
Prośbę o udzielenie zezwolenia lub zezwoleń na określone zastosowanie lub zastosowania.	Z wyszczególnieniem: — zastosowań, dla których pragnie się uzyskać zezwolenie. — w odpowiednich przypadkach zastosowania samej substancji jako składnika mieszanin lub w wyrobach.	Niniejszy poradnik. Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego, Rozdział R.12: System deskryptorów dla zastosowań
Raporty bezpieczeństwa chemicznego (CSR)	Raporty te są wymagane, jeżeli nie zostały przekazane w ramach rejestracji (choć w niektórych przypadkach konieczna może być aktualizacja istniejących CSR w celu dostarczenia bardziej szczegółowych informacji). W raportach bezpieczeństwa chemicznego należy uwzględnić wszystkie zastosowania zawarte we wniosku. Raporty powinny obejmować ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające z zastosowania substancji i będące efektem swoistych właściwości substancji określonych w załączniku XIV rozporządzenia REACH.	Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego.
Analiza rozwiązań alternatywnych	Analiza alternatywnych substancji i technik obejmuje wszystkie zastosowania wymienione we wniosku i powinna uwzględniać: — ryzyko stwarzane przez rozwiązania alternatywne, — techniczną i ekonomiczną wykonalność zastąpienia, — w odpowiednich przypadkach informacje o wszelkich właściwych działaniach badawczo-rozwojowych podejmowanych przez wnioskodawcę, a także — jeżeli na rynku dostępne jest odpowiednie rozwiązanie alternatywne, ale nie jest ono gotowe do natychmiastowego wykorzystania (tj. przez upływem daty ostatecznej) lub gdy inny podmiot na tym samym rynku już stosuje albo w niedalekiej przyszłości będzie stosował rozwiązania alternatywne, wnioskodawcy powinni w ramach analizy rozwiązań alternatywnych wyjaśnić, jakich działań i ram czasowych, będzie wymagać przejście na stosowanie alternatywnych substancji lub technik.	Niniejszy poradnik.
Plan zastąpienia substancji	W przypadku gdy analiza rozwiązań alternatywnych wykaże, że dostępne są odpowiednie rozwiązania alternatywne dla określonych zastosowań, przy uwzględnieniu elementów z art. 60 ust. 5, wniosek powinien zawierać także plan zastąpienia substancji wraz z harmonogramem proponowanych działań wnioskodawcy.	Niniejszy poradnik.

Tabela 7

Inne informacje, jakie można włączyć do wniosku o udzielenie zezwolenia

Informacje		Dostępne wytyczne
Analiza społeczno-ekonomiczna (SEA)	Analiza jest konieczna, jeżeli wnioskodawca nie jest w stanie wykazać odpowiedniej kontroli ryzyka zgodnie z sekcją 6.4 załącznika I (z uwzględnieniem art. 60 ust. 3) i gdy wniosek o udzielenie zezwolenia uzasadnia się tym, że korzyści społeczno-ekonomiczne wynikające z zastosowania danej substancji przewyższają ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska naturalnego wiążące się z jej zastosowaniem oraz nie ma żadnych odpowiednich rozwiązań alternatywnych.	Poradnik na temat analizy społeczno-ekonomicznej - udzielanie zezwoleń.
Uzasadnienie braku uwzględnienia ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska	Uzasadnienie to należy zawrzeć w następujących sytuacjach: — w przypadku emisji substancji z instalacji, dla których zostało udzielone zezwolenie na mocy dyrektywy IPPC (dyrektywa 2008/1/WE). — w przypadku zrzutów substancji ze źródeł punktowych, objętych wymogiem uprzedniej regulacji, o której mowa w art. 11 ust. 3 lit. g) ramowej dyrektywy wodnej (dyrektywy 2000/60/WE) i podlegających przepisom przyjętym na mocy art. 16 tej dyrektywy.	Niniejszy poradnik.

2.1.2. Zawartość wniosku

Jak stwierdzono w sekcji 1.5.5, zezwolenia można udzielić na podstawie dwóch różnych linii argumentacji, tj. na podstawie sprawowania odpowiedniej kontroli lub na podstawie przyczyn społeczno-ekonomicznych. W związku z tym niniejszy poradnik odnosi się do dwóch trybów:

- trybu odpowiedniej kontroli (art. 60 ust. 2); i
- trybu analizy społeczno-ekonomicznej (SEA) (art. 60 ust. 4).

2.1.2.1. Tryb odpowiedniej kontroli

„Tryb odpowiedniej kontroli” ma zastosowanie, jeżeli można wykazać, że ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające z zastosowania danej substancji jest odpowiednio kontrolowane zgodnie z sekcją 6.4 załącznika I (art. 60 ust. 2).

Jeżeli wniosek opiera się na wykazaniu odpowiedniej kontroli ryzyka, musi zawierać:

- raport bezpieczeństwa chemicznego (jeżeli nie został on już przedstawiony w ramach rejestracji),
- analizę rozwiązań alternatywnych, i
- plan zastąpienia substancji, jeżeli w analizie rozwiązań alternatywnych wykazano, uwzględniając elementy z art. 60 ust. 5, że dostępne są odpowiednie rozwiązania alternatywne.

Podstawą wykazania odpowiedniej kontroli ryzyka wynikającego ze swoistych właściwości substancji określonych w załączniku XIV jest ocena bezpieczeństwa chemicznego, która jest dokumentowana raportem bezpieczeństwa chemicznego. Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego przedstawia sposób przeprowadzania oceny.

Dowody dostępności odpowiednich rozwiązań alternatywnych przedstawia się w analizie rozwiązań alternatywnych. W analizie należy uwzględnić zmniejszenie ogólnego ryzyka oraz techniczną i ekonomiczną wykonalność rozwiązań alternatywnych dla wnioskodawcy. Należy zwrócić uwagę na fakt, że aby wniosek został pozytywnie rozpatrzony, kluczową sprawą jest przedstawienie szczegółowej analizy rozwiązań alternatywnych, a także na to, że skutkiem braku odpowiedniego uzasadnienia dotyczącego istnienia rozwiązań alternatywnych może być odrzucenie wniosku, szczególnie jeżeli strony trzecie (na mocy art. 64 ust. 2) lub inni wnioskodawcy przedstawili informacje dotyczące istnienia substancji lub technik alternatywnych. Ponadto szczegółowość analizy rozwiązań alternatywnych i zawarte w niej informacje będą kluczowymi elementami do wyznaczenia czasu trwania przeglądu.

Jeżeli dostępne są odpowiednie substancje alternatywne, należy uwzględnić we wniosku plan zastąpienia substancji, przedstawiając zaangażowanie wnioskodawcy w podejmowanie działań według określonego harmonogramu w celu zastąpienia substancji włączonej do załącznika XIV jedną lub większą liczbą odpowiednich substancji alternatywnych.

Należy pamiętać o tym, że Komitet ds. Oceny Ryzyka w swojej opinii może nie zgodzić się z zapewnieniem wnioskodawcy o sprawowaniu odpowiedniej kontroli, co może doprowadzić do decyzji o odmowie udzielenia zezwolenia. W związku z tym wnioskodawca może ewentualnie przedstawić również analizę społeczno-ekonomiczną w celu dostarczenia Komitetowi dowodów, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko wiążące się z zastosowaniem danej substancji (zgodnie z art. 60 ust. 4). Ma to zastosowanie w przypadkach, w których analiza rozwiązań alternatywnych wykazuje, że nie ma dostępnych odpowiednich rozwiązań alternatywnych, ponieważ wówczas zezwolenie może być udzielone na podstawie analizy społeczno-ekonomicznej. Wymaga to jednak uwzględnienia we wniosku wszelkich niezbędnych informacji na rzecz argumentacji analizy społeczno-ekonomicznej.

Chociaż rozporządzenie REACH nie narzuca absolutnego wymogu przeprowadzenia analizy społeczno-ekonomicznej, może ona dostarczyć istotnych informacji pozwalających określić czas trwania przeglądu lub warunki udzielania zezwoleń w przypadku wniosków, które wykazują odpowiednią kontrolę. Dostępny jest poradnik dotyczący sposobu przeprowadzania analizy społeczno-ekonomicznej (Poradnik na temat analizy społeczno-ekonomicznej – udzielanie zezwoleń).

W stosownych przypadkach wnioski mogą również zawierać uzasadnienie braku uwzględnienia ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska w przypadku określonych zastosowań, zgodnie z art. 62 ust. 5.

2.1.2.2. Tryb analizy społeczno-ekonomicznej (SEA)

„Tryb SEA” ma zastosowanie w tych przypadkach, w których można wykazać, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wiążące się z zastosowaniem danej substancji oraz wówczas, gdy nie istnieją odpowiednie substancje lub techniki alternatywne (art. 60 ust. 4). Tryb ten ma zastosowanie, gdy nie wykazano sprawowania odpowiedniej kontroli lub w przypadku substancji spełniających kryteria określone w art. 60 ust. 3. Te ostatnie obejmują:

- substancje CMR kategorii 1 i 2 określone w art. 57 lit. a), b) lub c) ⁽¹⁾, lub substancje wymienione w załączniku XIV jako substancje stanowiące równoważne zagrożenie określone w art. 57 lit. f) i w odniesieniu do których nie jest możliwe określenie progu;
- substancje PBT lub vPvB spełniające kryteria określone w załączniku XIII (art. 57 lit. d) i e));
- substancje wymienione w załączniku XIV jako substancje stanowiące równoważne zagrożenie do substancji PBT lub vPvB określone w art. 57 lit. f); (Szczegółowe informacje znajdują się w sekcji 1.5.5 niniejszego poradnika).

⁽¹⁾ Artykuł 57 lit. a), b) i c) zostaną zmienione z dniem 1 grudnia 2010 r. i wówczas zdanie to będzie brzmiało: „substancje spełniające kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »rakotwórczość«, »działanie mutagenne na komórki rozrodcze« lub »działanie szkodliwe na rozrodczość« kategorii 1A lub 1B zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 określone w art. 57 lit. a), b) lub c)(...)”.

Wniosek, w którym zastosowano tryb SEA, powinien zawierać:

- raport bezpieczeństwa chemicznego;
- analizę rozwiązań alternatywnych, i
- analizę społeczno-ekonomiczną.

Mimo że zgodnie z art. 62 ust. 5 włączenie analizy społeczno-ekonomicznej jest fakultatywne w odniesieniu do wszystkich wniosków, należy podkreślić, iż wnioski opracowane w trybie SEA (tj. dla substancji, o których mowa w art. 60 ust. 3, i dla substancji, w przypadku których nie wykazano sprawowania odpowiedniej kontroli) powinny zawsze zawierać analizę społeczno-ekonomiczną w celu dostarczenia dowodów na to, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko wiążące się z zastosowaniem danej substancji (zgodnie z art. 60 ust. 4). W przeciwnym razie uzyskanie zezwolenia ze względu na kwestie społeczno-ekonomiczne jest bardzo mało prawdopodobne.

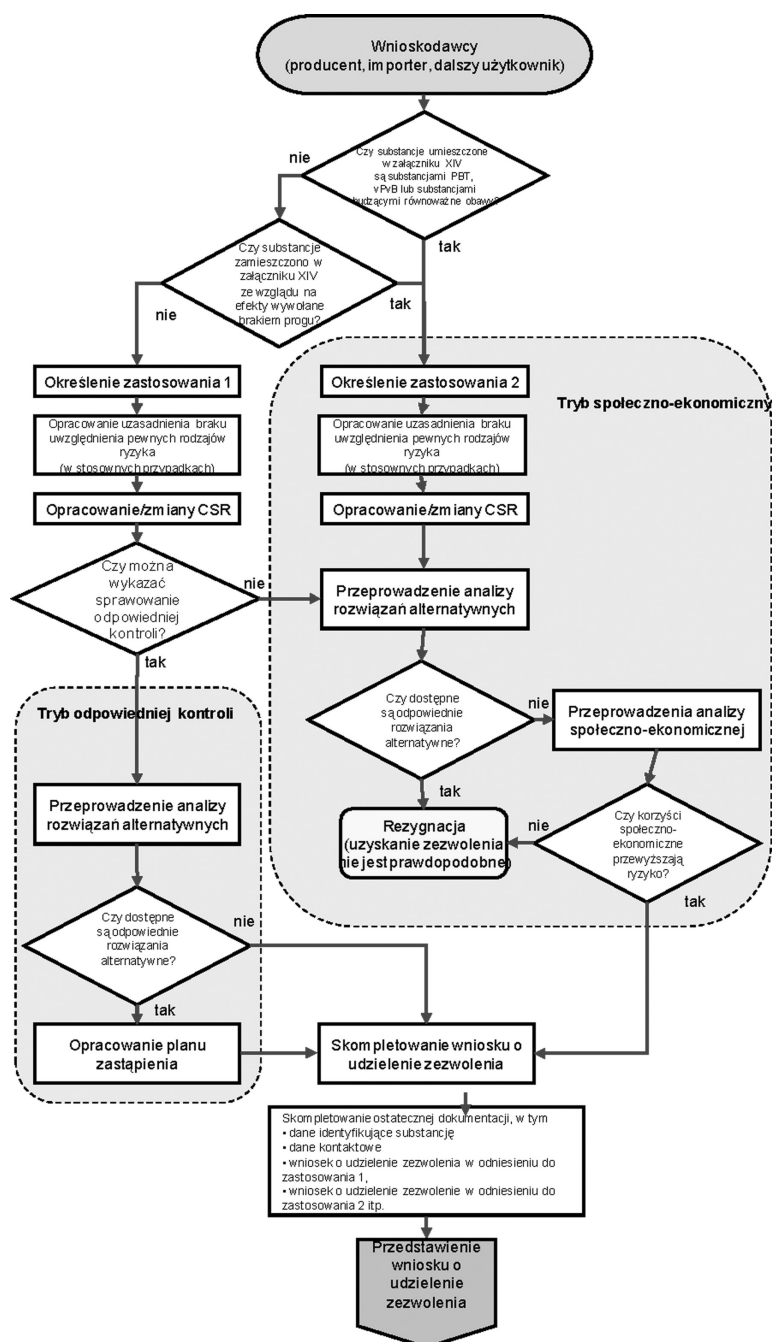
Należy zwrócić uwagę, że w przypadku składania wniosku w trybie SEA zezwolenie może nie zostać udzielone, jeżeli wnioskodawca ma dostęp do odpowiednich rozwiązań alternatywnych. We wniosku wnioskodawca musi wyjaśnić, dlaczego jego zdaniem brak jakichkolwiek rozwiązań alternatywnych, i wymienić działania, w tym podać harmonogramy, jakich będzie wymagać przejście na stosowanie substancji lub technik alternatywnych, gdyby na rynku pojawiły się rozwiązania alternatywne, które jednak nie byłyby jeszcze gotowe do natychmiastowego zastąpienia.

Podobnie jak w trybie odpowiedniej kontroli, wnioski mogą również zawierać uzasadnienie braku uwzględnienia ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska dla danych zastosowań, zgodnie z art. 62 ust. 5.

Rysunek 7 przedstawia informacje, jakie powinien zawierać wniosek.

Rysunek 7

Zawartość wniosku (na podstawie art. 60)



2.2. Sporządzanie wniosku o udzielenie zezwolenia

W kolejnych sekcjach omówiona zostanie każda sekcja wniosku ze wskazaniem wymaganych informacji. Szczegółowe wskazówki techniczne dotyczące sporządzenia wniosku o udzielenie zezwolenia zawarte są w podręcznikach użytkownika dostępnych na stronie internetowej Agencji.

Rozdziały 3 i 4 zawierają dodatkowe wskazówki dotyczące poszczególnych aspektów wniosków o udzielenie zezwolenia, na przykład analizy rozwiązań alternatywnych i plany zastąpienia substancji. W dodatku 1 zamieszczono wskazówki dotyczące grupowania substancji w kontekście wniosków o udzielenie zezwolenia. W dodatku 2 zamieszczono szczegółowe wskazówki dla grup wnioskodawców, którzy chcą wspólnie złożyć wniosek o udzielenie zezwolenia. Bardziej szczegółowe wskazówki dotyczące sposobu sporządzania analizy społeczno-ekonomicznej dostępne są w Poradniku na temat analizy społeczno-ekonomicznej – udzielanie zezwoleń.

2.2.1. Dane identyfikujące substancję

We wniosku o udzielenie zezwolenia należy umieścić podstawowe dane identyfikujące substancję. Informacje te powinny być oparte na wpisie w załączniku XIV i na sekcji 2 załącznika VI rozporządzenia REACH.

Dane identyfikujące substancję powinny być zamieszczone w dokumentacji rejestracyjnej danej substancji lub grupy substancji, której dotyczy wniosek. Jeżeli nie jest dostępna żadna dokumentacja rejestracyjna, należy uporządkować informacje zgodnie z Poradnikiem na temat identyfikacji substancji.

Poszczególne wnioski mogą być składane w odniesieniu do wielu substancji odpowiadających definicji grupy substancji w sekcji 1.5 załącznika XI rozporządzenia REACH. W przypadku grup substancji wymagane dane identyfikujące substancję zostaną wyodrębnione dla poszczególnych substancji w grupie (zob. dodatek 1). Wniosek powinien zawierać uzasadnienie utworzenia grupy substancji, jeżeli dane substancje nie są pogrupowane w załączniku XIV, ale mają podobne właściwości fizykochemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne lub wykazują podobieństwa struktury chemicznej. W dodatku 1 zawarte są dalsze wskazówki dotyczące grupowania substancji.

2.2.2. Wnioskodawcy

Wnioski o udzielenie zezwolenia mogą być składane przez producentów, importerów lub dalszych użytkowników danych substancji. Ponadto wnioski mogą być składane przez odrębne podmioty prawne lub przez grupy podmiotów prawnych (art. 62 ust. 2).

Każda osoba prawna lub fizyczna przedkładająca wniosek powinna zamieścić następujące informacje:

- imię i nazwisko, adres, numer telefonu, numer faksu i adres poczty elektronicznej;
- dane osoby wyznaczonej do kontaktu;
- identyfikatory finansowe i prawne,
- inne stosowne informacje kontaktowe.

W związku z tym, że główne elementy wymagane we wniosku są zasadniczo takie same, w niniejszym poradniku nie ma rozróżnienia między przypadkami, w których wnioskodawca jest producentem lub importerem, a przypadkami, w których jest on dalszym użytkownikiem. Jednak, w przeciwieństwie do dalszych użytkowników, w przypadku producentów i importerów przyczyny skłaniające do złożenia lub rezygnacji ze złożenia wniosku mogą być jednak różne. Należy zwrócić uwagę na fakt, że zezwolenie udzielone dalszemu użytkownikowi obejmuje również dostawę danej substancji do tego dalszego użytkownika posiadającego zezwolenie (art. 56 ust 1 lit. a)) niezależnie od tego, czy producent(-ci) lub importer(-rzy) złożył(-li) wniosek o zezwolenie na to konkretne użycie.

W celu zapewnienia skuteczności procesu w przypadku, gdy potencjalnym wnioskodawcą nie jest dalszy użytkownik (lub kiedy w skład grupy wnioskodawców nie wchodzi dalsi użytkownicy), ważne jest, aby wnioskodawca poinformował swoich dalszych użytkowników danej substancji o tym, co zostanie, a co nie zostanie objęte wnioskiem. Analogicznie, dla dalszych użytkowników ważne jest, aby dostarczyli wnioskodawcy informacji zwrotnych na temat konkretnych zastosowań. Ponieważ sporządzanie wniosku może zająć długi czas (zob. sekcja 2.4.1), ważne jest rozpoczęcie tego typu wymiany informacji na wczesnym etapie procesu.

Jak już wspomniano, wnioski mogą być składane przez kilka podmiotów prawnych. Podjęcie decyzji o składaniu wniosku indywidualnie albo grupowo dla każdego przypadku osobno należy do poszczególnych potencjalnych wnioskodawców, niezależnie od tego, czy są oni producentami, importerami, czy dalszymi użytkownikami. W dodatku 2 omówiono szczegółowo powody składania wspólnych wniosków o udzielenie zezwolenia przez kilka podmiotów prawnych oraz stosowaną w takich przypadkach metodę.

2.2.3. Prośba o udzielenie zezwolenia dla określonych zastosowań

2.2.3.1. Zastosowania uwzględnione we wniosku

Każdy wnioskodawca może składać wniosek o udzielenie zezwolenia w odniesieniu do własnego zastosowania (własnych zastosowań) substancji lub zastosowań, dla których zamierza on wprowadzić substancję do obrotu. Jeżeli producenci i importerzy przygotowują wnioski uwzględniające zarówno własne zastosowanie lub zastosowania substancji, jak i wszelkie zastosowanie lub zastosowania, dla których wprowadzają substancję do obrotu, wnioski te powinny uwzględniać dalsze zastosowania takiej substancji. W takim przypadku dalsi użytkownicy niekoniecznie muszą składać wniosek o udzielenie zezwolenia osobiście, pod warunkiem że interesujące ich zastosowania zostały uwzględnione we wnioskach złożonych przez producenta lub importera. Należy jednak zwrócić uwagę, że złożenie takiego wniosku przez producenta lub importera nie wyklucza możliwości sporządzenia własnego wniosku przez dalszego użytkownika, jeżeli sobie tego życzy.

Ponieważ to od każdego uczestnika łańcucha dostaw w indywidualnych przypadkach zależy, czy zamierza on uwzględnić zastosowania odnoszące się do jego dalszych użytkowników w składanym przez niego wniosku o udzielenie zezwolenia, może się zdarzyć, że wnioskodawca nie będzie chciał składać wniosku o udzielenie zezwolenia na określone zastosowanie, dla którego obecnie dostarcza substancję. Przykłady (których lista jest otwarta) kilku z wielu możliwych sytuacji, w których może się to zdarzyć, obejmują:

- sytuację, w której wnioskodawca chce zaprzestać dostaw z powodów ekonomicznych (np. koszty sporządzenia wniosku są wysokie w porównaniu z wartością produktu);
- sytuację, w której wnioskodawca nie jest w stanie wykazać, że substancja może być bezpiecznie stosowana, a dostępne są odpowiednie rozwiązania alternatywne; lub
- sytuację, w której wnioskodawca nie jest w stanie wykazać, że substancja może być bezpiecznie stosowana, a ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające ze stosowania substancji zdaje się przewyższać korzyści społeczno-ekonomiczne płynące z jej dalszego stosowania.

W wymienionych wyżej przypadkach dalsi użytkownicy substancji, którzy chcą wykorzystać ją do szczególnych zastosowań, mogą rozważyć przygotowanie własnego wniosku w odniesieniu do tych zastosowań. Decydując się na taki krok, powinni dokładnie rozważyć swoją indywidualną sytuację. Otwarta lista przykładów pewnych sytuacji, w których może to mieć miejsce, obejmuje:

- sytuację, w której samo zastosowanie lub stosowany przez dalszych użytkowników proces są objęte klauzulą poufności;
- sytuację, w której w miejscu wytwarzania przez dalszych użytkowników można wykazać odpowiedni poziom kontroli wynikający z wdrożenia odpowiednich środków kontroli ryzyka i warunków operacyjnych; lub
- sytuację, w której dalszy użytkownik jest w stanie wykazać, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko związane z określonym zastosowaniem przez niego substancji, gdy nie ma on dostępu do żadnych rozwiązań alternatywnych dla tego konkretnego zastosowania.

W takich przypadkach zaleca się, by dalszy użytkownik poinformował swoich dostawców oraz, w stosownych przypadkach, dalszych użytkowników (klientów) substancji o zamiarze złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia.

2.2.3.2. Opisywanie zastosowań we wniosku

Zastosowanie lub zastosowania powinny być opisane we wniosku o udzielenie zezwolenia zgodnie z poradnikiem lub poradnikami dotyczącymi wniosków o udzielenie zezwolenia udostępnianymi na stronie internetowej Agencji. Powyższa sekcja powinna zostać wypełniona we wszystkich wnioskach, niezależnie od tego, na jakiej podstawie sporządzono dany wniosek. W stosownych przypadkach opis ten powinien uwzględniać również wszelkie zastosowania substancji jako składnika lub składników mieszanin lub w wyrobach. W przypadku wniosków dotyczących grupy substancji istotna jest dokładna identyfikacja zastosowań dla każdej substancji wchodzącej w skład grupy.

Należy pamiętać, że zezwolenie jest udzielane dla zastosowań opisanych w scenariuszach narażenia i udokumentowanych w CSR (zob. sekcja 2.2.4.4). Zatem najważniejsze jest, aby opis nawiązywał do scenariuszy narażenia dotyczących tych zastosowań, o które ubiega się wnioskodawca, zamieszczonych w CSR, analizie rozwiązań alternatywnych i SEA, o ile są one dostępne. Przygotowywanie opisu zastosowań jest procesem wielokrotnym i w związku z tym należy go sfinalizować po zakończeniu prac nad CSR, analizą rozwiązań alternatywnych i SEA. Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji i oceny

bezpieczeństwa chemicznego (rozdział R.12: System deskryptorów dla zastosowań) zawierają wytyczne dotyczące sposobu przygotowywania opisów zastosowań i powinny być wykorzystywane, jako źródło informacji, ale w wielu przypadkach dla wnioskodawcy może okazać się niezbędne i przydatne dalsze opracowanie opisu, aby bardziej precyzyjnie określić zastosowanie, którego dotyczy wniosek.

Należy zwrócić uwagę na fakt, że CSR, a w szczególności scenariusze narażenia, muszą uwzględniać wszystkie odpowiednie etapy cyklu życia substancji związanej z zastosowaniem, którego dotyczy wniosek. Na przykład, jeśli zastosowanie końcowe, dla którego przygotowywany jest wniosek, dotyczy składnika mieszaniny, należy uwzględnić również etap jej przygotowywania. Konieczne może być również uwzględnienie okresu eksploatacji wyrobów zawierających daną substancję.

W przypadku, gdy substancja wchodzi w skład mieszaniny, system deskryptorów dla zastosowań opisany we Wskazówkach dotyczących wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (rozdział R.12: System deskryptorów dla zastosowań) charakteryzuje zastosowanie substancji według rodzaju produktu końcowego przeznaczenia, w odniesieniu do którego wiadomo, że substancja ta jest w nim wykorzystywana. Zastosowanie mieszaniny jest zatem opisywane w podobny sposób, jak zastosowanie substancji. W razie potrzeby możliwe jest dodanie dalszych informacji dotyczących konkretnego przeznaczenia substancji wchodzącej w skład mieszaniny. W przypadku, gdy substancja jest stosowana przy produkcji wyrobów, system deskryptorów dla zastosowań uwzględnia kategorię wyrobu, którego jest ona składnikiem (należy przy tym zauważyć, że stosowanie samych wyrobów nie jest objęte procedurą udzielania zezwoleń).

2.2.3.3. Zastosowania, dla których nie ma wymogu składania wniosku o udzielenie zezwolenia

Wniosek nie obejmuje ryzyka dla zdrowia człowieka wynikającego z zastosowania substancji w wyrobach medycznych regulowanych dyrektywami 90/385/EWG, 93/42/EWG lub 98/79/WE (art. 62 ust. 6).

Ponadto tabela 1 w sekcji 1.5.2 zawiera wykaz innych zastosowań wyłączonych z obowiązku uzyskania zezwolenia. Poza tymi ogólnymi zwolnieniami, wpis w załączniku XIV może w odniesieniu do każdej substancji zawierać wykaz szczególnych zastosowań lub kategorii zastosowań zwolnionych z obowiązku uzyskania zezwolenia, wraz ze wszelkimi warunkami mającymi zastosowanie dla tego rodzaju zwolnień.

2.2.3.4. Prośba o udzielenie zezwolenia dla wielu zastosowań

Jak wspomniano już wcześniej, wniosek może dotyczyć wielu zastosowań. Do zalet wniosku dotyczącego większej liczby zastosowań niż jedno należy możliwość uniknięcia powtórzeń i uwzględnienia bardziej zintegrowanego obrazu substancji. Główną wadą jest konieczność sporządzenia złożonego wniosku w przypadku dużej liczby zastosowań lub w przypadku, gdy wniosek wymaga zastosowania zarówno trybu odpowiedniej kontroli, jak i trybu SEA w celu uwzględnienia wszystkich zastosowań.

Wnioskodawca powinien decydować w indywidualnych przypadkach, czy zalety połączenia szeregu zastosowań w jednym wniosku przewyższają wady takiego rozwiązania. Niektóre wady wynikające z łączenia wielu zastosowań w jednym wniosku o udzielenie zezwolenia można wyeliminować dzięki metodycznej organizacji wniosku. Można to osiągnąć poprzez opracowanie oddzielnych sprawozdań (tj. odpowiednio CSR, analizy rozwiązań alternatywnych, planu zastąpienia substancji i SEA) lub opracowanie wyraźnie wyodrębnionych sekcji w każdym z tych sprawozdań. Ułatwi to przygotowanie wniosku i jego dalsze rozpatrywanie przez Agencję i Komisję.

2.2.4. Dokumentacja wspierająca wniosek o udzielenie zezwolenia

Jak stwierdzono w sekcji 2.1.2, informacje zawarte we wniosku mogą być różne w zależności od tego, który tryb (tj. odpowiedniej kontroli lub korzyści społeczno-ekonomicznych) przyjęto jako podstawę dla przedstawionej we wniosku argumentacji. Rysunek 7 przedstawia w formie graficznej informacje, które powinny zostać zawarte we wniosku składanym w ramach każdego trybu. Poniższe sekcje dotyczą szczegółowych informacji, które należy przedstawić na poparcie składanego wniosku.

2.2.4.1. Raport bezpieczeństwa chemicznego

Wszystkie wnioski o udzielenie zezwolenia powinny zawierać raport bezpieczeństwa chemicznego lub odnosić się do raportu złożonego w ramach dokumentacji rejestracyjnej (substancje produkowane w ilości 10 ton lub więcej rocznie na jednego rejestrującego muszą zawierać CSR w ramach składanej dokumentacji rejestracyjnej). Raporty bezpieczeństwa chemicznego powinny obejmować ryzyko dla zdrowia człowieka lub (w stosownych przypadkach) dla środowiska wynikające z zastosowania lub zastosowań substancji i będące efektem swoistych właściwości tych substancji określonych w załączniku XIV rozporządzenia.

a) Opracowywanie i przedkładanie raportów

Jeżeli CSR został już złożony w ramach dokumentacji rejestracyjnej i nie wprowadzono w nim żadnych zmian przy sporządzaniu wniosku o udzielenie zezwolenia, ponowne składanie CSR nie jest konieczne.

Może się jednak zdarzyć, że wnioskodawcy muszą dokonać aktualizacji pierwotnego (rejestracyjnego) CSR, przedkładając go w ramach wniosku o udzielenie zezwolenia. Taka potrzeba może zająć na przykład w przypadku, w którym wnioskodawca zamierza przedstawić bardziej precyzyjny scenariusz narażenia lub udoskonalić ocenę narażenia. Zaleca się przedłożenie zaktualizowanego CSR w przypadku, gdy pierwotny CSR uwzględnia szereg zastosowań substancji, a wnioskodawca chce złożyć wniosek o udzielenie zezwolenia tylko dla niektórych z tych zastosowań. Może to mieć szczególne znaczenie w przypadku, gdy niektóre z zastosowań nieobjętych wnioskiem prowadzą do wysokich emisji, przewyższających całkowite emisje substancji. W tym przypadku aktualizacja CSR mogłaby dotyczyć skutków wprowadzonych przez wnioskodawcę zmian w sposobie stosowania substancji dla całkowitego poziomu emisji i charakterystyki ryzyka wynikającego z jej pozostałych zastosowań.

Jeżeli CSR nie jest dostępny, niezbędne jest przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA), przedstawienie tej oceny w CSR i przedłożenie go jako części wniosku. W takich przypadkach i wówczas, gdy CSR jest aktualizowany w celu wsparcia wniosku o udzielenie zezwolenia, należy uwzględnić w nim tylko zidentyfikowane zastosowania, których dotyczy wniosek, i można go ograniczyć do analizy ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikającego ze swoistych właściwości określonych w załączniku XIV. Część składanego przez wnioskodawcę raportu bezpieczeństwa chemicznego dotycząca oceny zagrożeń powinna być oparta na dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, która doprowadziła do włączenia substancji do załącznika XIV. Pozostała część raportu bezpieczeństwa chemicznego musi zostać opracowana zgodnie z załącznikiem I, dla którego można korzystać ze standardowych wytycznych dotyczących przygotowywania CSA/CSR (zob. Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego⁽¹⁾). W zależności od właściwości substancji dotyczy to ilościowej lub jakościowej charakterystyki ryzyka zgodnej z sekcją 6.4 lub 6.5 załącznika I oraz ogólnymi wytycznymi dotyczącymi oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Zawartość CSA różni się w zależności od tego, co jest podstawą wniosku o udzielenie zezwolenia. Jeżeli wnioskuje się o udzielenie zezwolenia w trybie odpowiedniej kontroli, w CSR należy wykazać, że w odniesieniu do zastosowań substancji, których dotyczy wniosek, ryzyko znajduje się pod odpowiednią kontrolą. W związku z tym wymagane są iteracje scenariusza narażenia lub oceny narażenia do czasu wykazania odpowiedniej kontroli. Mogą one obejmować:

- doprecyzowanie szacunkowych ocen poziomu narażenia w celu lepszego oddania wdrożonych lub zalecanych warunków stosowania, np. poprzez:
 - gromadzenie dalszych informacji na temat warunków stosowania,
 - wykorzystywanie danych zmierzonych,
 - wykorzystywanie lepszych modeli lub
- modyfikacje środków zarządzania ryzykiem lub warunków operacyjnych lub
- zawężenie obszarów zastosowań, dla których składany jest wniosek o udzielenie zezwolenia.

Jeżeli wnioskuje się o udzielenie zezwolenia w trybie SEA, należy rozważyć możliwości usprawnienia kontroli nad ryzykiem poprzez iterację scenariusza narażenia lub oceny narażenia w celu wykazania jak największej minimalizacji emisji i narażenia, a także zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia negatywnych skutków. Może to obejmować takie same działania, jak te wymienione w odniesieniu do trybu odpowiedniej kontroli. Część A.4.3 Wskazówek dotyczących wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego przedstawia dalsze etapy opracowywania CSA wspierającego wniosek o udzielenie zezwolenia.

Jeżeli w celu poparcia wniosku przygotowany został nowy CSR lub jeśli istniejący już CSR został zmodyfikowany, kopia nowego lub zaktualizowanego CSR powinna zostać dołączona do wniosku w formie sprawozdania oceniającego.

⁽¹⁾ Następujące części wskazówek dotyczących wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego są szczególnie istotne: Części A, C, D i E związanych wytycznych oraz zamieszczony w dodatkowych wytycznych rozdział R.11.2 dotyczący emisji i charakterystyki ryzyka dla substancji PBT/vPvB i rozdziały R.14 – R.18 dotyczące oszacowania zagrożenia.

b) Raport bezpieczeństwa chemicznego dla wielu zastosowań

W sytuacji, w której jeden wniosek dotyczy wielu zastosowań, istotne jest wyraźne wyróżnienie scenariuszy narażenia dla każdego z tych zastosowań. Można to osiągnąć poprzez opracowanie wyraźnie wyodrębnionych sekcji dla każdego z zastosowań w CSR. Ułatwi to przygotowanie wniosku i jego dalsze rozpatrywanie przez Agencję i Komisję.

c) Raport bezpieczeństwa chemicznego dla grupy substancji

Jeżeli wniosek o udzielenie zezwolenia dotyczy grupy substancji, raporty bezpieczeństwa chemicznego powinny uwzględniać wszystkie substancje wchodzące w skład grupy, której dotyczy wniosek. Chociaż z reguły możliwe jest przygotowanie jednego CSR obejmującego grupy substancji wraz ze wszystkimi ich zastosowaniami, może okazać się to niepraktyczne w przypadku wniosków dotyczących wielu substancji o wielu różnych zastosowaniach, ponieważ dokumentacja wielu różnych kombinacji (substancji/zastosowań) może w konsekwencji doprowadzić do niezadowalającej analizy pozbawionej przejrzystości i spójności. W takich przypadkach zaleca się przygotowanie CSR dla każdej substancji wchodzącej w skład grupy. Dodatek 1 dostarcza dodatkowych informacji dotyczących grupowania substancji.

2.2.4.2. Analiza rozwiązań alternatywnych

Wszystkie wnioski muszą zawierać analizę rozwiązań alternatywnych. Celem tej analizy jest określenie, czy dostępne są jakiegokolwiek odpowiednie substancje lub techniki alternatywne. Pod uwagę należy wziąć co najmniej trzy główne zagadnienia, a mianowicie:

- ryzyko stwarzane przez rozwiązania alternatywne,
- techniczną wykonalność zastąpienia,
- ekonomiczną wykonalność zastąpienia.

Istotne jest podkreślenie konieczności sporządzania szczegółowej analizy rozwiązań alternatywnych. Wnioskodawcy powinni w ramach analizy rozwiązań alternatywnych wyjaśnić, jakich działań i harmonogramów będzie wymagać przejście na stosowanie substancji i technik alternatywnych, w szczególności w przypadkach, w których odpowiednie rozwiązania alternatywne są już dostępne na rynku, ale nie nadają się jeszcze do natychmiastowego zastąpienia (tj. przed upływem „daty ostatecznej”) lub inne podmioty działające na tym samym rynku stosują już rozwiązania alternatywne lub przejdą na ich stosowanie w niedalekiej przyszłości.

Ponadto analiza rozwiązań alternatywnych powinna zawierać w stosownych przypadkach informacje o wszelkich właściwych działaniach badawczo-rozwojowych podejmowanych przez wnioskodawcę. W szczególności wnioskodawcy powinni uwzględnić te informacje dotyczące działań badawczo-rozwojowych, które według nich ułatwiają zrozumienie obecnej lub przyszłej dostępności odpowiednich substancji alternatywnych w stosunku do substancji włączonej do załącznika XIV. We wniosku można również udokumentować przyszłe plany dotyczące badań i rozwoju. Może to być właściwe wówczas, gdy nie zostały określone żadne odpowiednie rozwiązania alternatywne. Informacje dotyczące badań i rozwoju zostaną wzięte pod uwagę przy ustalaniu okresu przeglądu. Jeżeli wnioskodawca nie przedstawi żadnego odpowiedniego programu dającego mu możliwość przejścia na stosowanie rozwiązania alternatywnego, okres przeglądu będzie zazwyczaj krótszy niż w sytuacji, gdy podejmowane są istotne działania. W tym drugim przypadku w ramach okresu przeglądu uwzględni się zazwyczaj harmonogram realizacji programu, określony przez wnioskodawcę.

Należy zwrócić uwagę, że w celu uzyskania zezwolenia w trybie SEA analiza rozwiązań alternatywnych musi wykazać brak odpowiednich substancji lub technik alternatywnych uwzględniających elementy wymienione w art. 60 ust. 5 (poza wykazaniem, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko (art. 60 ust. 4)).

Szczegółowe wytyczne dotyczące sposobu przeprowadzania analizy rozwiązań alternatywnych zawarto w rozdziale 3. Analiza rozwiązań alternatywnych powinna zostać przedłożona w ramach wniosku, jak określono w poradnikach udostępnionych na stronach internetowych Agencji.

Jeżeli jeden wniosek dotyczy wielu zastosowań, istotnie jest wyraźne wyróżnienie rozwiązań alternatywnych dla każdego z tych zastosowań. Można to osiągnąć, opracowując w tym celu odrębne sprawozdanie z analizą rozwiązań alternatywnych dla każdego zastosowania lub opracowując wyraźnie wyodrębnione sekcje dotyczące każdego zastosowania w jednym sprawozdaniu. Ułatwi to przygotowanie wniosku i jego dalsze rozpatrywanie przez Agencję i Komisję.

W odniesieniu do wniosków dotyczących grupy substancji należy rozważyć w poszczególnych przypadkach, czy analiza rozwiązań alternatywnych powinna obejmować grupę jako całość, czy też należy sporządzić odrębne sprawozdania dla każdej substancji wchodzącej w skład tej grupy.

2.2.4.3. Plan zastąpienia substancji

Wniosek musi zawierać plan zastąpienia substancji, jeżeli analiza rozwiązań alternatywnych wykaże dostępność odpowiednich rozwiązań alternatywnych, z uwzględnieniem zmniejszenia ogólnego ryzyka i techniczną oraz ekonomiczną wykonalność rozwiązań alternatywnych dla wnioskodawcy.

Szczegółowe wytyczne dotyczące sposobu przygotowywania planu zastąpienia substancji zawarto w rozdziale 4 niniejszego poradnika. Plan zastąpienia substancji powinien zostać przedłożony w ramach wniosku, jak wskazano w poradnikach udostępnionych na stronie internetowej Agencji.

Jeżeli jeden wniosek dotyczy wielu zastosowań, istotnie jest wyraźne wyróżnienie planu zastąpienia substancji dla każdego z tych zastosowań. Można to osiągnąć, opracowując w tym celu odrębny plan zastąpienia substancji dla każdego zastosowania lub opracowując wyraźnie wyodrębnione sekcje dotyczące każdego zastosowania w jednym sprawozdaniu. Ułatwi to przygotowanie wniosku i jego dalsze rozpatrywanie przez Agencję i Komisję.

W odniesieniu do wniosków dotyczących grupy substancji należy rozważyć w poszczególnych przypadkach, czy plan zastąpienia substancji powinien obejmować grupę jako całość, czy też należy sporządzić odrębne plany zastąpienia substancji dla każdej substancji wchodzącej w skład tej grupy.

2.2.4.4. Analiza społeczno-ekonomiczna

Analiza społeczno-ekonomiczna jest wykorzystywana do analizowania i opisywania wszystkich istotnych skutków wynikających z udzielenia (lub odmowy udzielenia) zezwolenia. Mimo że jej stosowanie nie jest ściśle wymagane w rozporządzeniu, SEA jest szczególnie istotna w sytuacji, w której nie można udokumentować odpowiedniej kontroli ryzyka (zob. sekcja 2.1.2.2) i w której wnioskodawca musi wykazać, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające z zastosowania danej substancji (art. 60 ust. 3 i 4).

Analiza społeczno-ekonomiczna może być również korzystna w przypadku wniosków składanych w trybie odpowiedniej kontroli. Wnioskodawcy mogą na przykład wykorzystać analizę społeczno-ekonomiczną jako podstawę dla określenia długości okresu przeglądu lub jakichkolwiek innych warunków odnoszących się do procesu podejmowania decyzji o udzieleniu zezwolenia.

Załącznik XVI do rozporządzenia REACH przedstawia informacje, które mogą zostać zawarte w SEA, natomiast bardziej szczegółowe wytyczne dotyczące sposobu przeprowadzania analizy społeczno-ekonomicznej zawarto w Poradniku na temat analizy społeczno-ekonomicznej – udzielanie zezwoleń. Szczegółowe sprawozdanie wraz z dodatkowymi informacjami powinno zostać przedłożone w ramach wniosku, jak wskazano w poradnikach udostępnionych na stronie internetowej Agencji.

Jeżeli jeden wniosek dotyczy wielu zastosowań, istotne jest wyraźne wyróżnienie skutków społeczno-ekonomicznych dla każdego z tych zastosowań. Można to osiągnąć, opracowując w tym celu odrębne sprawozdanie z analizą społeczno-ekonomiczną dla każdego zastosowania lub opracowując wyraźnie wyodrębnione sekcje dotyczące każdego zastosowania w jednym sprawozdaniu. Ułatwi to przygotowanie wniosku i jego dalsze rozpatrywanie przez Agencję i Komisję.

Jeżeli wniosek dotyczący grupy substancji wymaga sporządzenia analizy społeczno-ekonomicznej, należy rozważyć w poszczególnych przypadkach, czy powinno się przygotować jedną analizę społeczno-ekonomiczną obejmującą grupę jako całość, czy też sporządzić odrębne analizy społeczno-ekonomiczne dla każdej substancji wchodzącej w skład tej grupy.

2.2.4.5. Uzasadnienie braku uwzględnienia określonych typów ryzyka

Wszystkie wnioski mogą zawierać uzasadnienie braku uwzględnienia ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska (art. 62 ust. 5 lit. b)). Uzasadnienia stosuje się w przypadku zastosowań w instalacjach, w których emisje danych substancji regulowane są zezwoleniem udzielonym zgodnie z dyrektywą IPPC (dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/1/WE), lub w przypadku źródeł punktowych objętych wymogami uprzedniej regulacji, o której mowa w art. 11 ust. 3 lit. g) ramowej dyrektywy wodnej (dyrektywy 2000/60/WE), i przepisami przyjętymi na mocy art. 16 tej dyrektywy.

W odniesieniu do grup substancji możliwe jest sporządzenie uzasadnienia braku uwzględnienia określonych typów ryzyka, pod warunkiem że wszystkie substancje w danej grupie stosuje się w instalacjach, w których emisje danych substancji regulowane są zezwoleniem udzielonym zgodnie z dyrektywą IPPC (dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/1/WE), lub źródła punktowe są objęte wymogami uprzedniej regulacji, o której mowa w art. 11 ust. 3 lit. g) ramowej dyrektywy wodnej (dyrektywy 2000/60/WE) i podlegają przepisom przyjętym na mocy art. 16 tej dyrektywy.

Uzasadnienie powinno zostać przedłożone w ramach wniosku, jak określono w poradnikach udostępnionych na stronie internetowej Agencji.

2.3. Kolejne wnioski

We wniosku o udzielenie zezwolenia możliwe jest powołanie się na poprzednie wnioski o udzielenie zezwolenia dotyczące tych samych substancji i zastosowań. Możliwość taka istnieje w dwóch przypadkach (art. 63 ust. 1 i 2):

- a. w sytuacji, w której inni wnioskodawcy złożyli już wniosek dla tych samych substancji i zastosowań.
- b. w sytuacji, w której dla tych samych substancji i zastosowań zezwolenie zostało już udzielone.

W obu powyższych przypadkach kolejny wnioskodawca może powołać się na następujące fragmenty poprzedniego wniosku, pod warunkiem że otrzymał na to pozwolenie od poprzedniego wnioskodawcy lub posiadacza zezwolenia:

- raporty bezpieczeństwa chemicznego;
- analizę rozwiązań alternatywnych;
- plan zastąpienia substancji;
- analizę społeczno-ekonomiczną.

W takim przypadku kolejny wnioskodawca aktualizuje w miarę potrzeby informacje zawarte w tych częściach pierwotnego wniosku (art. 63 ust. 3) i wypełnia następujące części wniosku:

- ogólne informacje dotyczące wnioskodawcy (zob. sekcja 2.2.2);
- dane identyfikujące substancję (zob. sekcja 2.2.1 - powinny dotyczyć substancji zastosowanej przez kolejnego wnioskodawcę), w tym opis grupowania substancji (zob. dodatek 1);
- prośbę o udzielenie zezwolenia na określone zastosowania (zob. sekcja 2.2.3 – w stosownych przypadkach można się w niej powołać na CSR, SEA lub analizę rozwiązań alternatywnych i plan zastąpienia substancji poprzedniego wnioskodawcy;
- inne informacje (w razie potrzeby).

2.4. Składanie wniosku o udzielenie zezwolenia

2.4.1. Terminy składania wniosków o udzielenie zezwolenia

Komisja wyznaczy terminy składania wniosków o udzielenie zezwolenia dla poszczególnych substancji w momencie, w którym dana substancja zostanie wprowadzona na listę w załączniku XIV. Wnioski o udzielanie zezwoleń są składane Agencji (art. 62 ust. 1).

Nie należy lekceważyć czasu, jakiego może wymagać sporządzenie wniosku o udzielenie zezwolenia. W Poradniku na temat włączania substancji do załącznika XIV oszacowano, że na sporządzenie nowego wniosku może być potrzebne około 12 miesięcy, ale w przypadku mniej doświadczonych wnioskodawców proces ten może trwać aż do 24 miesięcy. Należy mieć to na uwadze, planując wniosek o udzielenie zezwolenia.

2.4.2. Sposób składania wniosku

Wnioski należy składać do ECHA za pośrednictwem jej strony internetowej, zgodnie z wytycznymi zawartymi w poradnikach dotyczących sposobu składania wniosków, dostępnych na stronie internetowej Agencji.

2.4.3. Opłaty

Wnioskodawcy wnoszą opłatę zgodnie z przepisami tytułu IX (art. 62 ust. 7) i rozporządzeniem Komisji (WE) nr 340/2008 w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów (załącznik VI i VII).

2.5. Sprawozdania z przeglądu

Zezwolenia podlegają przeglądowi o określonym czasie trwania. Okres przeglądu określa się w udzielonym zezwoleniu. Aby nadal wprowadzać do obrotu lub stosować daną substancję posiadacz zezwolenia musi przedłożyć sprawozdanie z przeglądu co najmniej 18 miesięcy przed upływem okresu przeglądu.

Sprawozdanie z przeglądu powinno dotyczyć jedynie tych części pierwotnego wniosku, które uległy zmianie, i powinno zawierać następujące elementy (art. 61 ust. 1):

- numer bieżącego zezwolenia;
- aktualizację analizy rozwiązań alternatywnych łącznie z informacjami o odnośnych pracach badawczo-rozwojowych podejmowanych przez wnioskodawcę;
- w stosownych przypadkach aktualizację planu zastąpienia substancji zawartego w pierwotnym wniosku;
- jeżeli aktualizacja rozwiązań alternatywnych wykaże, że dostępne jest odpowiednie rozwiązanie alternatywne, w sprawozdaniu należy uwzględnić plan zastąpienia substancji wraz z harmonogramem proponowanych działań wnioskodawcy. Należy zwrócić uwagę, że jeżeli w przypadku trybu SEA wnioskodawca uzyska dostęp do odpowiednich rozwiązań alternatywnych, zezwolenie musi zostać cofnięte z uwagi na zasadę proporcjonalności;
- jeżeli posiadacz zezwolenia nie może wykazać, że ryzyko jest odpowiednio kontrolowane, wymagana jest aktualizacja SEA zawartej w pierwotnym wniosku;
- jeżeli posiadacz zezwolenia może już wykazać, że ryzyko jest odpowiednio kontrolowane, wymagana jest aktualizacja CSR;
- aktualizację wszystkich innych elementów pierwotnego wniosku, które uległy zmianie.

Sprawozdanie z przeglądu można przygotować przy pomocy oprogramowania zalecanego przez Agencję, jak określono w podręcznikach użytkownika udostępnionych na stronie internetowej Agencji. Należy wypełniać tylko te części, które uległy zmianie. Do sprawozdania z przeglądu można dodawać wszelkie bardziej szczegółowe sprawozdania i informacje (np. zaktualizowane CSR, SEA itd.).

Oceny sprawozdania z przeglądu dokonuje się w ramach takiej samej procedury, jaką zastosowano w przypadku pierwotnej prośby o udzielenie zezwolenia (zob. sekcja 1.5.7).

Ponadto przegląd zezwolenia może być przeprowadzony w każdej chwili, jeżeli okoliczności uległy zmianie w taki sposób, że ma to wpływ na brane pod uwagę w pierwotnym zezwoleniu ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska lub na warunki społeczno-ekonomiczne. Przeglądu można również dokonać pod wpływem nowych informacji o dostępności ewentualnych substancji zastępczych. W takich okolicznościach Komisja wzywa posiadacza zezwolenia do przedłożenia w wyznaczonym przez nią terminie wszelkich informacji niezbędnych dla przeprowadzenia przeglądu. Posiadacz zezwolenia musi odnieść się do wszelkich szczegółowych zagadnień wskazanych przez Komisję. Ponadto może zdecydować się na rozważenie wpływu nowych informacji na CSR i SEA. Nowe informacje, które prowadzą do rozpoczęcia przeglądu, i informacje dostarczone przez posiadacza zezwolenia rozpatrywane są w ramach takiej samej procedury, jak dla pierwotnego wniosku (zob. sekcja 1.5.7).

3. PLANOWANIE ZASTĄPIENIA: WYTYCZNE NA TEMAT ANALIZY ROZWIĄZAŃ ALTERNATYWNYCH

3.1. Wprowadzenie

Jednym z podstawowych celów udzielania zezwoleń jest stopniowa zamiana SVHC na odpowiednie rozwiązania alternatywne, co przekłada się na dwa elementy wniosku o udzielenie zezwolenia: analizę rozwiązań alternatywnych i plan zastąpienia substancji. Analiza rozwiązań alternatywnych stanowi pierwszy krok w procesie planowania zastąpienia w przypadkach, w których oceny dokonuje się na podstawie dostępności odpowiednich substancji lub technik alternatywnych, wiążącego się z nimi ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska oraz ich technicznej i ekonomicznej wykonalności dla wnioskodawcy. Analiza rozwiązań alternatywnych może także zawierać informacje dotyczące odpowiednich działań badawczo-rozwojowych prowadzonych przez wnioskodawcę. Mimo że tego typu informacje nie są obowiązkowe, stanowią one kluczowy czynnik przy ustalaniu okresu przeglądu, szczególnie jeżeli analiza rozwiązań alternatywnych prowadzi do wniosku, że brak jest jakichkolwiek rozwiązań alternatywnych. Jeżeli analiza rozwiązań alternatywnych wykaże, że dla wnioskodawcy jest dostępne wykonalne rozwiązanie alternatywne, musi on dostarczyć także plan zastąpienia substancji wraz z harmonogramem proponowanych działań.

W niniejszym rozdziale przedstawiono wytyczne skierowane głównie do wnioskodawców ubiegających się o udzielenie zezwolenia, dotyczących analizy substancji lub technologii alternatywnych dla substancji włączonej do załącznika XIV. W niniejszym rozdziale określono:

- co to jest rozwiązywanie alternatywne;
- co powinno być głównym przedmiotem analizy rozwiązań alternatywnych oraz jaki powinien być jej zakres;
- jak przeprowadzić analizę, aby określić i ocenić ewentualne rozwiązania alternatywne; i
- jak udokumentować analizę we wniosku.

Zgodnie z art. 62 ust. 4 lit. e) rozporządzenia REACH wszystkie wnioski o udzielenie zezwolenia muszą zawierać analizę rozwiązań alternatywnych. W związku z tym wnioskodawca ubiegający się o udzielenie zezwolenia musi we wniosku udokumentować analizę rozwiązań alternatywnych. Chociaż w niniejszym poradniku skupiono się na osobie wnioskodawcy, którym mogą być producent/importer lub dalszy użytkownik lub nawet grupa składająca się z różnych podmiotów prawnych, ma on na celu opisanie procedury umożliwiającej racjonalne i logiczne podejście do analizy rozwiązań alternatywnych, jej przeprowadzenie i udokumentowanie. W związku z tym poradnik ten może być pomocny także dla stron trzecich w dostarczeniu dobrze udokumentowanych informacji na temat rozwiązań alternatywnych⁽¹⁾ zgodnie z postanowieniami art. 64 ust. 2 i art. 65 ust. 3.

Celem poradnika jest zwrócenie uwagi na znaczenie analizy rozwiązań alternatywnych, tak aby użytkownicy niniejszego poradnika mogli podać informacje dokumentujące analizę w jak najlepszy sposób. Informacje te przeznaczone są do rozpatrzenia przez Agencję i ostatecznie przez Komisję przy podejmowaniu decyzji o udzieleniu lub nieudzieleniu zezwolenia.

W niniejszym rozdziale odniesiono się również do tego, w jaki sposób i w jakich okolicznościach analiza rozwiązań alternatywnych wiąże się z planem zastąpienia substancji i analizą społeczno-ekonomiczną (SEA). Jak opisano w poprzednich sekcjach (1.5.5, 2.2 i 2.4.4.2), zezwolenia mogą być udzielane na podstawie dwóch zasadniczo różnych linii argumentacji, tj. na podstawie sprawowania odpowiedniej kontroli albo ze względów społeczno-ekonomicznych, co prowadzi do sporządzania wniosków z wykorzystaniem jednego z dwóch trybów, tak zwanego trybu odpowiedniej kontroli albo trybu SEA. Wybór trybu dla wniosku wpływa na wymogi dotyczące planu zastąpienia substancji i możliwość stosowania SEA.

Plan zastąpienia substancji. Jeżeli analiza rozwiązań alternatywnych zamieszczona we wniosku, w którym wybrano tryb odpowiedniej kontroli, prowadzi do uznania, że dostępne są odpowiednie rozwiązania alternatywne, wnioskodawca musi sporządzić plan zastąpienia substancji, w którym przedstawia swoje zaangażowanie w przejście na stosowanie tych substancji zastępczych, określając termin przejścia i inne związane z tym kwestie. Mimo że szczegóły dotyczące sposobu realizacji i dokumentowania planu zastąpienia substancji przedstawiono w rozdziale 4 poradnika, powiązania między analizą rozwiązań alternatywnych i planem zastąpienia substancji podkreśla się również w niniejszym rozdziale. Należy zwrócić uwagę na to, że w przypadku wykorzystania ścieżki SEA zezwolenie nie może zostać udzielone, jeżeli dla wnioskodawcy istnieją odpowiednie rozwiązania alternatywne.

⁽¹⁾ Przedstawienie analizy rozwiązań alternatywnych przez stronę trzecią może zapewnić wsparcie dla twierdzenia, że dane rozwiązanie alternatywne jest odpowiednie i dostępne dla zastosowań wymienionych na stronie internetowej Agencji. Wytyczne przeznaczone dla stron trzecich zawarto w rozdziale 5 niniejszego poradnika.

Analiza społeczno-ekonomiczna (SEA): Chociaż zgodnie z art. 62 ust.5 włączenie trybu SEA jest fakultatywne we wszystkich wnioskach, w przypadku wniosków sporządzanych w trybie SEA należy tę analizę dołączyć, a w przypadku wniosków, w których wykorzystuje się tryb odpowiedniej kontroli, można ją również przedłożyć dobrowolnie. W sekcji 1.5.5 znajdują się dalsze szczegóły dotyczące rodzajów substancji lub sytuacji mających zastosowanie w przypadku trybu SEA. Wytyczne dotyczące przygotowania SEA na poparcie wniosku o udzielenie zezwolenia, składania SEA lub wkładu w analizę strony trzeciej jako części procesu udzielania zezwolenia przedstawiono w osobnym dokumencie – w Poradniku na temat analizy społeczno-ekonomicznej – udzielanie zezwoleń. W niniejszym poradniku wskazuje się kluczowe etapy analizy rozwiązań alternatywnych, dla których powiązania z SEA mają istotne znaczenie, na przykład w sekcjach 3.3, 3.5 i 3.7 przedstawiono odpowiednio wytyczne dotyczące zakresu analizy rozwiązań alternatywnych, sposobu identyfikacji ewentualnych rozwiązań alternatywnych i porównywania ryzyka wiążącego się z rozwiązaniem alternatywnym z ryzykiem związanym z substancją włączoną do załącznika XIV. Niezbędną część każdej SEA zamieszczonej we wnioskach stanowi ocena wpływu na zdrowie człowieka i środowisko. Istnieje możliwość wykorzystania tej oceny w analizie rozwiązań alternatywnych jako pomoc w podejmowaniu decyzji dotyczącej porównania ryzyka wiążącego się z substancjami, dla których zastosowano tryb SEA (zob. sekcja 3.7.1).

3.2. Co to jest rozwiązanie alternatywne?

Rozwiązanie alternatywne może stanowić zastąpienie dla substancji włączonej do załącznika XIV. Rozwiązanie musi spełniać tę samą funkcję, co substancja włączona do załącznika XIV. Rozwiązaniem alternatywnym może być inna substancja lub technika (np. proces, procedura, urządzenie lub modyfikacja produktu końcowego) bądź połączenie substancji i technik alternatywnych. Przykładem techniki alternatywnej mogą być środki fizyczne, dzięki którym można osiągnąć funkcję pełnioną przez substancję wymienioną w załączniku XIV, lub zmiany w produkcji, procesie czy produkcie całkowicie eliminujące potrzebę funkcji substancji włączonej do załącznika XIV.

Zgodnie z art. 60 ust 5. przy dokonywaniu oceny dostępności odpowiednich substancji lub technik alternatywnych należy uwzględnić wszystkie odnośne aspekty, obejmujące:

- a) stwierdzenie, czy zastosowanie rozwiązań alternatywnych prowadziło do zmniejszenia ogólnego ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska (w porównaniu z ryzykiem wiążącym się z substancją włączoną do załącznika XIV), uwzględniając środki zarządzania ryzykiem,
- b) *techniczną i ekonomiczną wykonalność* rozwiązań alternatywnych dla wnioskodawcy w celu zastąpienia substancji włączonej do załącznika XIV.

Aby można było przejść na stosowanie rozwiązania alternatywnego, musi ono być również *dostępne* dla wnioskodawcy (tj. dostępne w dostatecznej ilości i jakości). Ponieważ wniosek może dotyczyć wielu zastosowań substancji włączonej do załącznika XIV, możliwe jest, że istnieją *odpowiednie i dostępne* rozwiązania alternatywne różne dla każdego odrębnego zastosowania substancji włączonej do załącznika XIV, której dotyczy wniosek.

3.3. Przedmiot i zakres analizy rozwiązań alternatywnych

Sporządzenie analizy rozwiązań alternatywnych może być stosunkowo proste. Na przykład w przypadku wniosku sporządzanego dla pojedynczego zastosowania objętego tym wnioskiem, wnioskodawca może wiedzieć o jednym lub kilku rozwiązaniach alternatywnych. W tym przypadku za pomocą prostej analizy można stosunkowo szybko określić możliwość zmniejszenia całkowitego ryzyka dzięki tym rozwiązaniom alternatywnym oraz ich wykonalność z technicznego i ekonomicznego punktu widzenia. Ponadto możliwe jest, że część pracy została już wykonana w związku z wymogami innych przepisów; na przykład dyrektywa 2004/37/WE wymaga, aby pracodawcy rozważyli zastąpienie zastosowania substancji rakotwórczej lub mutagennej na pierwszym etapie działań podejmowanych w hierarchii zarządzania ryzykiem.

Analiza może jednak wymagać bardziej szczegółowej oceny. Ma to miejsce na przykład, gdy proces przygotowywania wniosku zaczyna się na etapie, na którym nie jest znane żadne rozwiązanie alternatywne, funkcja jest złożona i istnieje szereg ograniczeń (w tym np. ścisłe wymagania klienta w zakresie zastosowania konkretnych substancji), a łańcuch dostaw jest złożony.

Przedmiotem analizy rozwiązań alternatywnych jest głównie określenie ewentualnych rozwiązań alternatywnych dla substancji włączonej do załącznika XIV oraz dokonanie oceny na podstawie zmniejszenia ogólnego ryzyka, technicznej i ekonomicznej wykonalności zastąpienia oraz dostępności odnośnie do tego, czy mogą one być zastosowane zamiast substancji włączonej do załącznika XIV. Dokumentację analizy należy przedstawić we wniosku o udzielenie zezwolenia i można określać mianem sprawozdania z analizy rozwiązań alternatywnych.

Analiza rozwiązań alternatywnych będzie zakończona stwierdzeniem, że dostępne jest odpowiednie rozwiązanie alternatywne, jeżeli substancje lub technologie alternatywne lub ich kombinacja:

- spełniają równoważną funkcję, co dana substancja, lub sprawiają, że zastosowanie danej substancji jest zbędne (należy pamiętać o tym, że pojedyncze rozwiązanie alternatywne może nie być odpowiednie dla wszystkich procesów lub zastosowań, dla których odpowiednia była pierwotna substancja, w związku z czym istnieje możliwość zastąpienia pierwotnej substancji większą liczbą rozwiązań alternatywnych niż jedno);
- spowodują zmniejszenie ogólnego ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska, uwzględniając stosowność i skuteczność środków zarządzania ryzykiem;
- są dla wnioskodawcy technicznie i ekonomicznie wykonalne (w przypadku zastąpienia w zastosowaniach objętych wnioskiem) i dostępne.

Wnioskodawca powinien wykazać, czy ewentualne rozwiązania alternatywne spełniają powyższe kryteria, czy nie. W interesie wnioskodawcy leży przedłożenie szczegółowej oceny przydatności i dostępności rozwiązań alternatywnych oraz przejrzyste udokumentowanie jej wyników. Stanowczo zaleca się również, aby wnioskodawca wykazał, że dokonana ocena rozwiązań alternatywnych jest wyczerpująca i odpowiednia. Jest to związane z tym, że Agencja w swoich opiniach i Komisja w swojej ocenie w odniesieniu do dostępności odpowiednich rozwiązań alternatywnych, uwzględniają „wszystkie odnośne aspekty” (art. 60 ust. 5), w tym informacje przedłożone przez zainteresowane strony trzecie.

W praktyce oznacza to, że wnioskodawcy zaleca się rozważenie uwzględnienia w zakresie analizy wszystkich ewentualnych rozwiązań alternatywnych, biorąc pod uwagę zarówno substancje, jak i technologie. Ma to zastosowanie również w przypadkach, w których wnioskodawcą jest producent/importer, a rozwiązania alternatywne mogą nie być produktami, którymi dysponuje. Przedłożenie niekompletnej analizy rozwiązań alternatywnych może sprawić, że Agencja zakwestionuje dokładność takiej analizy, oraz może skutkować pytaniem, dlaczego niektórych ewentualnych rozwiązań alternatywnych nie poddano ocenie, jeżeli Agencji dostarczono dobrze udokumentowane informacje potwierdzające istnienie ewentualnych rozwiązań alternatywnych. Zaleca się również, aby wnioskodawca udzielił szczegółowych informacji na przykład na temat przeprowadzonych przez siebie stosownych badań i prac, ze szczególnym naciskiem na przyczyny, dla których określona substancja lub technologia alternatywna nie była technicznie lub ekonomicznie wykonalna.

Jeżeli analiza rozwiązań alternatywnych wykaże, że w danym momencie nie ma dostępnych dla wnioskodawcy odpowiednich rozwiązań alternatywnych, musi on poinformować o tym, co jest potrzebne, aby ewentualne rozwiązania alternatywne stały się odpowiednie i dostępne w przewidywanych ramach czasowych (dalsze wytyczne zawarte są w sekcji 3.10). Informacje te są kluczowe przy wyznaczaniu okresów przeglądu. W szczególności, jeżeli żadne informacje nie zostaną dostarczone, okres przeglądu będzie krótki, ponieważ konieczne będzie ocenienie, czy zaszły jakiegokolwiek zmiany.

Wnioskodawcą jest producent/importer lub dalszy użytkownik substancji włączonej do załącznika XIV. Istnieje również możliwość składania wspólnych wniosków (zob. rozdział 2 dotyczący tego, kto może złożyć wniosek).

To, kto składa wniosek o udzielenie zezwolenia, może mieć wpływ na przedmiot i zakres analizy rozwiązań alternatywnych. W ramce 1 przedstawiono kwestię analizy rozwiązań alternatywnych z perspektywy producenta/importera i dalszego użytkownika.

Aby wnioskodawca mógł jak najlepiej zrozumieć, jakie rozwiązania alternatywne mogą być dostępne i jaki będzie zakres analizy rozwiązań alternatywnych, zaleca się rozpoczęcie na wczesnym etapie konsultacji w obrębie łańcucha dostaw. Konsultacje należy rozpocząć na wczesnym etapie, aby wnioskodawcy mieli jak najlepszą możliwość zapoznania się z tym, jakie informacje są dostępne w odniesieniu do substancji włączonej do załącznika XIV i ewentualnych rozwiązań alternatywnych dla powyższej substancji. Konsultacje w obrębie łańcucha dostaw i poza nim omówiono w sekcji 3.5.2, a kwestie dotyczące prawa konkurencji i poufnych informacji handlowych (CBI) w ramce 2.

RAMKA 1

ANALIZA ROZWIĄZAŃ ALTERNATYWNYCH Z PERSPEKTYWY UCZESTNIKÓW ŁAŃCUCHA DOSTAW

Zdobycie pełnych informacji na temat sposobu, w jaki ewentualne rozwiązania alternatywne mogą spełniać funkcję substancji w przypadku dalszych zastosowań, może dla producenta/importera okazać się trudne i możliwe jest, że będzie on musiał współpracować z dalszym użytkownikiem w celu uzyskania pełnej wiedzy na ten temat, jeżeli zamierza objąć swoim wnioskiem dalsze zastosowania.

Dalszy użytkownik może chcieć złożyć wniosek, ponieważ nie chce wymieniać się informacjami na temat dokładnego zastosowania ze swoim dostawcą z powodu tajemnicy handlowej. Może też okazać się, że będzie musiał złożyć wniosek, ponieważ dowiedział się, że zastosowanie, z którego korzysta, nie jest objęte wnioskiem dostawcy (tj. danego producenta/importera).

Istnieje oczywiście możliwość złożenia wspólnego wniosku przez producenta/importera i dalszego użytkownika lub wymiany informacji za pośrednictwem niezależnej osoby, aby nie dopuścić do wymiany poufnych informacji w obrębie danego łańcucha dostaw.

Strony trzecie mogą dostarczać informacji na temat rozwiązań alternatywnych. Informacje te zostaną uwzględnione przez Agencję i Komisję w trakcie przeprowadzania oceny istnienia rozwiązań alternatywnych.

W załączniku XIV zostanie wyznaczony termin składania wniosków o udzielenie zezwolenia (zob. rozdział 2), zatem prace prowadzone w ramach analizy rozwiązań alternatywnych będą ograniczone pod względem czasu i środków. W praktyce oznacza to, że warto będzie opracować niektóre elementy analizy rozwiązań alternatywnych jednocześnie, ponieważ informacje zawarte w jednej części analizy mogą być przydatne w innych jej częściach. Przykładem jest możliwość jednoczesnego zbierania wstępnych informacji w celu „zbadania” ewentualnej technicznej wykonalności rozwiązania alternatywnego w połączeniu z badaniem rozwiązań alternatywnych pod kątem ryzyka.

W przypadkach, w których we wniosku wykorzystano tryb SEA, wnioskodawca może również chcieć rozważyć potrzeby SEA w zakresie informacji, jeżeli zamierza dokonać analizy rozwiązań alternatywnych. Ocena potrzeb SEA w zakresie informacji może skłonić wnioskodawcę do zbierania informacji na temat ewentualnych negatywnych odpowiedzi uczestników łańcucha dostaw dotyczących możliwości stosowania substancji włączonej do załącznika XIV i jednoczesnego zbierania informacji na temat ewentualnych rozwiązań alternatywnych. Kwestię tę rozważa się w sekcji 3.5. Poradnik na temat analizy społeczno-ekonomicznej – udzielanie zezwoleń stanowi oddzielny dokument.

W dodatku 3 zawarto proponowaną listę kontrolną dotyczącą włączania informacji do analizy rozwiązań alternatywnych. Wytyczne dotyczące informacji, które powinny znaleźć się w dokumentacji analizy rozwiązań alternatywnych, i przykładowy plan sprawozdania z analizy rozwiązań alternatywnych podane są w sekcji 3.12.

3.4. Przegląd sposobów przeprowadzania analizy rozwiązań alternatywnych

W niniejszym rozdziale poradnika opisano, w jaki sposób wnioskodawca:

- może dokonać analizy rozwiązań alternatywnych; oraz
- może udokumentować jej wyniki w sprawozdaniu z analizy rozwiązań alternatywnych.

Proces ten obejmuje:

- ustalenie ewentualnych rozwiązań alternatywnych dla zastosowań, których dotyczy wniosek, na podstawie wymogów w zakresie funkcjonalności (sekcja 3.5);
- ocenę technicznej wykonalności ustalonych ewentualnych rozwiązań alternatywnych (sekcja 3.6);
- ocenę ewentualnych rozwiązań alternatywnych pod kątem potencjalnego ryzyka dla środowiska i dla zdrowia człowieka. W tym celu wnioskodawca powinien ocenić, czy rozwiązania alternatywne prowadzą do zmniejszenia ogólnego ryzyka w porównaniu z ryzykiem związanym z substancją włączoną do załącznika XIV, uwzględniając zalecane i wykorzystywane środki kontroli ryzyka i warunki operacyjne (sekcja 3.7);

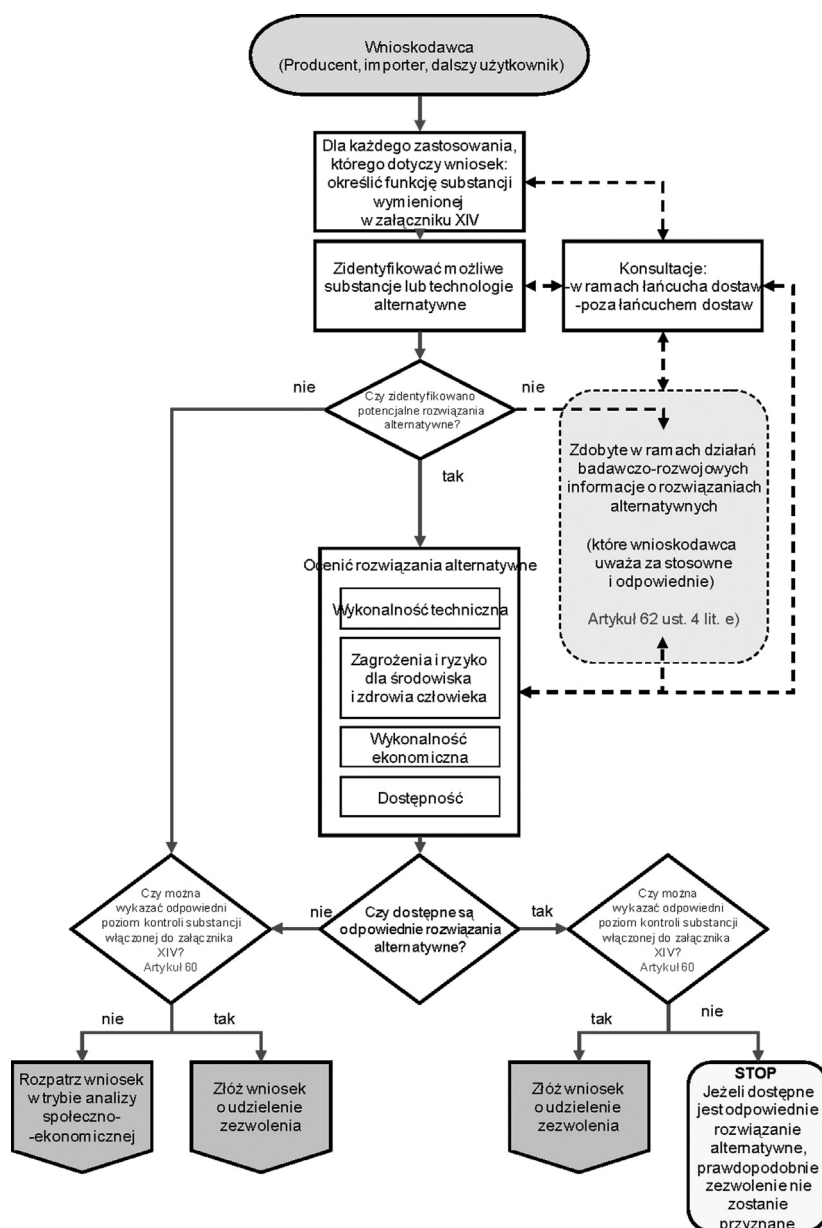
- ocenę ekonomicznej wykonalności ustalonych ewentualnych rozwiązań alternatywnych (sekcja 3.8);
- ustalenie właściwych działań badawczo-rozwojowych dla potrzeb analizy (sekcja 3.9);
- ocenę przydatności i dostępności ewentualnych rozwiązań alternatywnych na podstawie ich technicznej i ekonomicznej wykonalności, wpływu na zmniejszenie ryzyka i dostępności (sekcja 3.10); oraz
- określenie działań i ram czasowych, jakich wymagać może dostosowanie i udostępnienie wnioskodawcy ewentualnych rozwiązań alternatywnych, z uwzględnieniem w stosownych przypadkach odpowiednich działań badawczo-rozwojowych (sekcja 3.11).

Proces przeprowadzania analizy rozwiązań alternatywnych zilustrowano na rysunku 8. Diagram przedstawia ewentualne etapy analizy rozwiązań alternatywnych oraz jej ewentualne wyniki w zależności od statusu substancji włączonej do załącznika XIV i od ustalonych dostępnych rozwiązań alternatywnych.

Aby ustalić ewentualne rozwiązania alternatywne dla substancji włączonej do załącznika XIV, należy oczywiście najpierw ustalić funkcję tej substancji. Dalsza analiza technicznej i ekonomicznej wykonalności, porównanie bezpieczeństwa rozwiązań alternatywnych oraz ocena ich dostępności nie muszą jednak być dokonywane w kolejności przedstawionej w niniejszym poradniku. Wnioskodawca powinien wykazać i udokumentować analizę tych aspektów, jednak znaczenie różnych aspektów analizy będzie inne dla każdego przypadku. Na podstawie analizy rozwiązań alternatywnych wnioskodawca może na przykład stwierdzić, że wszystkie ewentualne rozwiązania alternatywne, jakie można zastosować z technicznego punktu widzenia, nie wpływają na zmniejszenie ryzyka związanego z zastosowaniem substancji włączonej do załącznika XIV. W takim przypadku szczegółowa analiza ekonomiczna wykonalności rozwiązań alternatywnych miałaby niewielkie znaczenie, skoro żadne z tych rozwiązań nie jest właściwe z punktu widzenia ryzyka.

Rysunek 8

Diagram przepływów w analizie rozwiązań alternatywnych



Rysunek 8 pokazuje, że aby właściwie ocenić ewentualne rozwiązania alternatywne, powinno się przeprowadzić konsultacje w łańcuchu dostaw i poza nim. Dzięki temu wnioskodawcy mogą:

- w pełni zrozumieć zastosowania, których dotyczy wniosek, a w związku z tym zrozumieć funkcję substancji włączonej do załącznika XIV;
- zweryfikować swoją wiedzę na temat technicznej i ekonomicznej wykonalności ewentualnych rozwiązań alternatywnych dla zastosowań substancji włączonej do załącznika XIV, której dotyczy wniosek;
- zdecydować, czy przeprowadzone, prowadzone obecnie lub planowane działania badawczo-rozwojowe są właściwe i stosowne dla analizy;
- zdecydować, czy rozwiązania alternatywne są właściwe i dostępne, aby umożliwić przejście na stosowanie tych rozwiązań; oraz

- określić działania i ramy czasowe, jakich wymagałoby dostosowanie i udostępnienie ewentualnych rozwiązań alternatywnych.

Rysunek 8 uwzględnia właściwe i stosowne działania badawczo-rozwojowe. Ponieważ prowadzenie działań badawczo-rozwojowych w ramach analizy rozwiązań alternatywnych nie jest obowiązkowe, na rysunku zaznaczono je linią przerywaną. Wnioskodawcy mogli prowadzić działania badawczo-rozwojowe w zakresie ewentualnych rozwiązań alternatywnych lub posiadają wiedzę na ich temat. Takie działania badawczo-rozwojowe mogły wykazać możliwości i trudności wynikające z zastosowania poszczególnych rozwiązań alternatywnych. W związku z tym uwzględnienie i wyjaśnienie działań badawczo-rozwojowych, które mogą wskazać, dlaczego rozwiązania alternatywne są albo nie są wykonalne, może być pomocne w analizie rozwiązań alternatywnych. Ponadto informacja ta zostanie wzięta pod uwagę przy wyznaczaniu okresów przeglądu. Brak działań badawczo-rozwojowych powinien doprowadzić do skrócenia czasu trwania przeglądu.

3.5. Sposoby identyfikacji ewentualnych rozwiązań alternatywnych

3.5.1. Sposoby ustalania funkcji substancji włączonych do załącznika XIV

Funkcja substancji włączonej do załącznika XIV dla zastosowania, którego dotyczy wniosek, oznacza zadanie lub działanie substancji włączonej do załącznika XIV.

Proces identyfikacji rozwiązań alternatywnych rozpoczyna się zazwyczaj od określenia funkcji substancji włączonej do załącznika XIV. Szczegółowa i konkretna wiedza na temat dokładnej funkcji, jaką pełni substancja włączona do załącznika XIV w ramach danego zastosowania (oraz tego, gdzie i jak, tj. w jakich warunkach, funkcja musi być spełniana), ułatwi wnioskodawcy znalezienie innych sposobów wypełnienia tej funkcji. Mogą one polegać na zastosowaniu innej substancji lub technologii bądź na zmianie procesu lub produktu końcowego. W dwóch ostatnich przypadkach może okazać się, że pierwotna funkcja substancji stała się zbędna.

Znajomość dokładnej funkcji substancji włączonej do załącznika XIV wspomaga prowadzenie konsultacji dotyczących rozwiązań alternatywnych w łańcuchu dostaw i poza nim, pomagając w określeniu wymagań technicznych, jakie spełnić muszą wszelkie ewentualne rozwiązania alternatywne. To umożliwi użytkownikom, dostawcom i technologom ocenę, czy mogą istnieć ewentualne rozwiązania alternatywne oraz jakie działania należy podjąć, aby możliwe było wykonanie tych rozwiązań z technicznego punktu widzenia (kwestię technicznej wykonalności omówiono w sekcji 3.6). Współpracując z dostawcami, użytkownicy mogli prowadzić ewentualne działania badawczo-rozwojowe w zakresie istniejących rozwiązań alternatywnych, takie jak testy substancji i technologii alternatywnych, co może być pomocne w identyfikacji i ocenie ewentualnych rozwiązań alternatywnych (kwestię działań badawczo-rozwojowych omówiono w sekcji 3.9).

Funkcja substancji może mieć związek z jej fizycznymi lub chemicznymi właściwościami lub z postacią, w jakiej się ją stosuje (na przykład substancje o stałym stanie skupienia mogą występować w postaci proszku lub granulatu); stan skupienia może również zależeć od warunków, w jakich przebiega proces. Kluczowe zagadnienia, które należy wziąć pod uwagę w odniesieniu do każdego zastosowania przy określaniu funkcji substancji, można podzielić na dwie grupy:

1. **Zadanie**, jakie spełnia substancja: w tym celu należy poznać dokładne zastosowanie substancji, łącznie z przebiegiem i wynikiem procesu, do którego wprowadza się zastosowanie. Kluczowe pytania dotyczące zadania, jakie spełnia substancja, są następujące:

- Jakie jest dokładne zastosowanie substancji włączonej do załącznika XIV i jakie jest jej zadanie?

Odpowiedź na to pytanie powinna być jak najbardziej precyzyjna, a na podstawie dokładnej funkcji substancji określi się, w jakim zakresie możliwa jest identyfikacja rozwiązań alternatywnych. Na przykład substancję, która pełni funkcję rozpuszczalnika służącego do odtłuszczania metali, można zastąpić szeregiem ewentualnych substancji i technik alternatywnych. Jeżeli jednak szczególną funkcją substancji jest odtłuszczanie rur metalowych o małej średnicy, aby spełniały szczególny standard czystości, wówczas liczba ewentualnych rozwiązań alternatywnych mogących spełnić tę funkcję zmaleje.

- Jakie są kluczowe właściwości substancji dla danego zastosowania?

Funkcja substancji włączonej do załącznika XIV zależy od jej kluczowych właściwości. Właściwością taką może być trwałość substancji (np. środek opóźniający palenie lub plastyfikator, wchodzące w skład produktu końcowego muszą charakteryzować się wysoką trwałością, aby móc spełniać swoją funkcję przez cały okres użytkowania produktu) lub jej właściwość fizyczna, taka jak lepkość lub prężność par. Główne właściwości mogą również oznaczać takie połączenie właściwości, dzięki któremu substancja może pełnić daną funkcję.

2. **Warunki**, w jakich substancja jest stosowana: w tym celu należy poznać szczególne warunki procesu, w których stosuje się substancję, oraz wszelkie warunki lub wymogi dotyczące ewentualnych produktów końcowych powstałych w wyniku procesu. Mogą one narzucać ograniczenia, którym podlegać będzie wypełnianie pożądanej funkcji, i wpływać na to, jakie rozwiązania alternatywne można będzie zastosować. Kluczowe pytania dotyczące **warunków** stosowania substancji w ramach procesu są następujące:

- W jakich warunkach fizycznych i chemicznych (procesu/operacyjnych) musi być spełniana dana funkcja?

Warunki fizyczne obejmują na przykład temperaturę i ciśnienie procesu. Znaczenie może mieć również podwyższone lub obniżone promieniowanie elektromagnetyczne (np. światłoczułość). Warunki chemiczne mogą obejmować: obecność lub brak innych chemikaliów (co pociąga za sobą problemy kompatybilności chemicznej, takie jak reaktywność oraz palność), pH procesu i atmosfera gazowa (na przykład podwyższone lub obniżone ciśnienie cząstkowe tlenu lub innych gazów, w tym w przestrzeniach zagrożonych wybuchem) oraz wiele innych.

- Czy istnieją szczególne uwarunkowania czasowe związane z wypełnianiem danej funkcji?

Wypełnienie funkcji może podlegać ograniczeniom czasowym pod względem technicznym – tj. funkcja może być wypełniana na konkretnym etapie procesu, dla którego kluczowe znaczenie ma czas i którego przebieg zależy od właściwości substancji; może również zachodzić wypełnianie funkcji w minimalnym lub maksymalnym przedziale czasowym. Należy zwrócić uwagę, że w przypadku niektórych funkcji nie można ocenić ich skuteczności w bliskiej perspektywie (dotyczy to na przykład powłok i smarów), ponieważ zależy to od trwałości funkcji, co ocenić można dopiero z czasem.

- Jaki wpływ na jakość produktu końcowego może mieć zmiana substancji/zmiana procesu?

W tym celu należy rozważyć, w jaki sposób zastosowanie rozwiązania alternatywnego może wpłynąć na produkt końcowy w kontekście funkcji końcowej. Może zająć potrzeba rozpatrzenia właściwości produktu końcowego w szerszym przedziale czasowym. Na przykład niektóre powłoki powinny zapewniać odporność na warunki klimatyczne w ciągu określonego okresu użytkowania produktu. Może również zająć potrzeba rozważenia sposobu ostatecznego usunięcia lub ewentualnego recyklingu produktu.

- Czy dana funkcja ma związek z innym procesem, który można zmienić w sposób umożliwiający ograniczenie stosowania substancji lub jej wyeliminowanie?

Substancję włączoną do załącznika XIV można na przykład stosować dla celów kontroli emisji innej substancji lub do produkcji innej substancji. Jeżeli kontrola przestaje być konieczna lub jeżeli produkt końcowy zostaje zmieniony i użycie substancji włączonej do załącznika XIV nie jest już niezbędne do jego produkcji, substancję tę można w prostszy sposób zastąpić lub może ona w ogóle nie być wymagana.

- Czy produkt końcowy posiada cechy, które powodują, że konieczne jest zastosowanie danej substancji?

Konieczne może być na przykład konkretne zastosowanie danej substancji, ponieważ nadaje ona produktowi końcowemu pewne właściwości (np. może mieć to związek z wymogami konsumenckimi lub prawnymi). Zastosowanie innego produktu końcowego spełniającego tę samą funkcję może oznaczać, że możliwe jest zastosowanie rozwiązania alternatywnego lub że użycie substancji nie jest już konieczne.

W dodatku 4 przedstawiono listę kontrolną dotyczącą określania wymogów w zakresie funkcjonalnych wymagań w odniesieniu do ewentualnych rozwiązań alternatywnych (lista nie jest wyczerpująca) na podstawie aspektów funkcjonalnych substancji włączonej do załącznika XIV. Chociaż lista kontrolna nie jest obowiązkowa, wskazuje aspekty, które należy wziąć pod uwagę przy ustalaniu funkcji substancji.

Przykład 1 ilustruje sposób rozpatrywania funkcji substancji w konkretnej sytuacji. Na podstawie dostępnych informacji dokonano symulacji odpowiedzi na pytania postawione w dodatku 4. Aspekty funkcjonalne z numerami 1 i 2 w przykładzie oraz lista kontrolna w dodatku 4 dotyczą funkcji substancji włączonej do załącznika XIV (tj. jej zadania), aspekty z numerami 3 - 7 dotyczą warunków, w jakich przebiega proces z udziałem substancji włączonej do załącznika XIV (tj. jakie wymogi procesu – w tym również ewentualne wymogi prawne – należy spełnić).

Przykład 1**Kwestie dotyczące funkcji substancji**

Określenie funkcji substancji stanowi zasadniczy krok dla zrozumienia dokładnego zastosowania substancji włączonej do załącznika XIV. Dzięki precyzyjnemu zdefiniowaniu funkcji i tolerancji można ocenić ewentualne rozwiązania alternatywne pod kątem tego, czy mogą one pełnić funkcję substancji włączonej do załącznika XIV. Poniższy przykład ilustruje ewentualny przebieg procesu określania funkcji substancji dla zastosowań, których dotyczy wnioski, oraz sposób jego udokumentowania w celu przedstawienia w ramach sprawozdania z analizy rozwiązań alternatywnych.

Substancja A jest organicznym rozpuszczalnikiem o silnym działaniu rozpuszczającym, średniej temperaturze wrzenia i wysokiej gęstości par. Jest stosowana jako rozpuszczalnik przemysłowy, głównie do odtłuszczenia parowego i czyszczenia elementów metalowych. W szczególności stosuje się ją do usuwania takich substancji, jak oleje, smary, woski, związki buforujące, oraz do usuwania zanieczyszczeń. Konkretnie zastosowanie w tym przykładzie jest następujące:

Odtłuszczenie i czyszczenie elementów o złożonej budowie zawierających części o złożonej budowie.

Elementy te nie mogą być tłuste ani brudne i wymagają szybkiego osuszenia; nie można dopuścić do ich korozji, rdzewienia ani do pozostawienia na nich resztek oleju ani smaru. Niskie napięcie powierzchniowe substancji A umożliwia czyszczenie w zagięciach, podwójnych zagięciach w przedmiotach o skomplikowanej budowie oraz czyszczenie cienkich rur.

Jeżeli chodzi o definiowanie funkcji substancji, lista kontrolna przedstawiona w dodatku 4 ma następujące zastosowanie:

1. *Zadanie substancji włączonej do załącznika XIV:*

Jakie zadanie musi pełnić substancja?

Substancji używa się do odtłuszczenia bardzo cienkich rur ze stali nierdzewnej bez szwów (np. o wewnętrznej średnicy od 1 do 5 mm, prostych odcinków i zwojów) stosowanych w szczególności w przemyśle lotniczym oraz w produkcji wyrobów medycznych. Funkcja substancji polega na szybkim usuwaniu smaru bez pozostawiania resztek, śladów utlenienia czy rdzy. Poniższa tabela zawiera dalszy opis kryteriów możliwych do zastosowania.

2. *Jakie krytyczne właściwości musi mieć substancja i jakie kryteria jakościowe musi spełniać?*

Wytworzenie czystych i suchych elementów metalowych w przypadkach, gdy element metalowy musi być suchy, aby można go było poddać kolejnym procesom (np. nakładaniu powłoki). Oczyszczony przedmiot musi być wolny od smaru/oleju oraz chroniony przed rdzewieniem/utlenianiem (np. przed kontaktem z wodą/roztworami wodnymi).

3. *Warunki funkcjonowania:*

Synchronizację zadania w czasie i wydajność procesu wskazano w poniższej tabeli. Zastosowanie rozpuszczalnika w odtłuszczających kąpielach parowych jest skuteczne, ponieważ rozpuszczalnik jest zwracany do ponownego użycia. Pierwotne i wtórne systemy węzownic chłodzących ograniczają parowanie i tym samym straty rozpuszczalnika, a zastosowanie pokryw zamykających szczelnie komorę roboczą podczas kąpeli odtłuszczającej i izolujących ją od warunków atmosferycznych niemal całkowicie eliminuje parowanie podczas wyłączenia.

4. *Ograniczenia procesu i efektywności*

W celu uzyskania czystych i suchych elementów metalowych w przypadkach, gdy element metalowy musi być suchy, aby można go było poddać kolejnym procesom (np. nakładaniu powłoki), do czyszczenia należy użyć rozpuszczalnika. Czyszczenie mechaniczne elementów o skomplikowanej budowie i cienkich rur jest utrudnione.

5. Czy dana funkcja ma związek z innym procesem, który można zmienić w sposób umożliwiający ograniczenie stosowania substancji lub jej wyeliminowanie?

Wyeliminowanie wszelkich śladów oleju lub smaru z powierzchni metalowych elementów przewodów rurowych sprawi, że odtłuszczanie parowe stanie się zbędne. Metalowe części muszą jednak być oczyszczone ze smaru/oleju/zabrudzeń zgodnie z wymaganymi normami. Rdzewienie ani utlenianie jest niedopuszczalne. Obecnie wykorzystywane metody produkcji przewodów rurowych wymagają stosowania olejów w celu zapewnienia ochrony ich części przed utlenianiem.

Chociaż systemy wykorzystujące do czyszczenia wodę są skuteczne w odniesieniu do wielu zastosowań, to ze względu na pewne jego aspekty może ono być niepraktyczne lub niemożliwe do zastosowania w przypadku niektórych przedmiotów. Odtłuszczacze rozpuszczalnikowe muszą być stosowane do usuwania z powierzchni metalowych oleju, topnika, smaru, wosku oraz innych trudnych do usunięcia substancji rozpuszczalnych w rozpuszczalnikach. Skomplikowane przewody rurowe oraz elementy przyrządów przeznaczonych do użytku w technice lotniczej/kosmonautycznej i w medycynie są rutynowo czyszczone w odtłuszczaczach parowych przed montażem, kontrolą lub dalszą obróbką. Ponieważ w procesie nie wykorzystuje się wody, prawie każda część może być czyszczona w odtłuszczaczu rozpuszczalnikowym, dzięki czemu kwestie związane z kontrolą jakości, takie jak częściowe utlenienie, pozostałości mydła, plamy z wody oraz niedostateczne wysuszenie, nie stanowią problemu.

Ewentualne rozwiązania alternatywne obejmują inne rozpuszczalniki węglowodorowe, preparaty wodne oraz czyszczenie strumieniem wody pod wysokim ciśnieniem lub czyszczenie strumieniowo-ścierne przy użyciu stosunkowo miękkiego materiału (np. wapienia). Ciągłe ulepszanie technologii odzyskiwania rozpuszczalnika z kąpeli odtłuszczających w gorącej parze doprowadziło do ograniczenia ilości substancji A stosowanej do odtłuszczania za pomocą gorącej pary. Ograniczenia takie są efektem usprawniania metod pracy oraz stosowania nowszej technologii. Niektóre spółki podejmują również próby znalezienia innych rozpuszczalników węglowodorowych lub środków czyszczących na bazie wody nadających się do zastosowania jako rozwiązania alternatywne.

6. Jakie wymogi konsumenckie mają wpływ na użycie substancji w danym zastosowaniu?

Klienci (w tym klienci przemysłu lotniczego i kosmonautycznego) wymagają (w ramach procedur operacyjnych, które należy stosować), aby do czyszczenia stosowano rozpuszczalniki. Każda zmiana w procesie technologicznym wymaga zatwierdzenia przez klienta; zmiana produktu w tym sektorze jest czasochłonna, wymaga obszernego uzasadnienia technicznego i uzasadnienia kosztów. Zgodnie z kryteriami stosowanymi podczas inspekcji w zakresie kontroli jakości elementy muszą być wolne od smaru/oleju i nie mogą być zardzewiałe (próba nieniszcząca).

7. Czy istnieją szczególne wymogi właściwe dla sektora przemysłowego lub wymogi prawne w zakresie akceptowalności technicznej, których należy przestrzegać i które musi spełnić dana funkcja?

Wymaga się, aby elementy wyposażenia medycznego oraz urządzenia stosowane w przemyśle lotniczym i kosmonautycznym były czyszczone za pomocą rozpuszczalników. W tych dwóch branżach mogą mieć miejsce implikacje wynikające ze spełnienia wymogów prawnych w zakresie bezpieczeństwa produktu, takich jak rygorystyczne wymogi dotyczące zdolności do lotu i bezpieczeństwa (np. dyrektywy zdolności wydane przez Europejską Agencję Bezpieczeństwa Lotniczego (EASA)) i dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych (93/42/EWG). Należy je poddać ocenie w celu oszacowania minimalnego czasu potrzebnego na wprowadzenie zmian.

W poniższej tabeli przedstawiono przykładowe sposoby podsumowania i dokumentowania aspektów funkcjonalnych lub kryteriów określania funkcji substancji na podstawie przykładu omówionego w niniejszej ramce.

Aspekt funkcjonalny	Kwestie do uwzględnienia	Kryterium	Tolerancja	Badanie	Kontrola jakości	Konsekwencje
Usuwanie smaru/oleju	Wymagany poziom czystości	Brak pozostałości smaru/oleju w temperaturze 200 °C	Brak	W ramach próby nieniszczącej przeprowadzonej przed zastosowaniem/montażem	System jakości zapewnia kontrolę pod kątem braku pozostałości smaru zgodnie z harmonogramem badań. Kryteria są określone w specjalnych wymogach konsumenckich.	Pozostałości smaru mogą doprowadzić do nieprawidłowego funkcjonowania oprzyrządowania. Jeżeli zatem badanie wykaże obecność pozostałości smaru, części zostają odrzucone i nie mogą być zamontowane

Aspekt funkcjonalny	Kwestie do uwzględnienia	Kryterium	Tolerancja	Badanie	Kontrola jakości	Konsekwencje
Ograniczenie utleniania	Wymagany poziom czystości Wymogi związane z dalszą obróbką (klejenie, powlekanie elektrolityczne, malowanie lub powlekanie)	Brak śladów utleniania i rdzewienia w następstwie kontaktu z wodą lub wilgocią	Wilgoć < 60 %	W ramach próby nieniszczącej przeprowadzonej przez zastosowanie/montaż – kontrola pod kątem śladów utleniania	Jak wyżej	Jak wyżej
Czas suszenia	Dopuszczalny lub wymagany czas trwania procesu czyszczenia Wymogi związane z dalszą obróbką (klejenie, powlekanie elektrolityczne, malowanie lub powlekanie) Liczba części przeznaczonych do oczyszczenia na godzinę/dziennie	Poniżej 1 minuty, aby zapobiec rdzewieniu przed nałożeniem innych powłok	+ 15 sekund	Brak	Jak wyżej w odniesieniu do nakładania powłok	Jak wyżej w odniesieniu do nakładania powłok.
Synchronizacja zadania w czasie	Liczba części przeznaczonych do oczyszczenia na godzinę/dziennie Dopuszczalny lub wymagany czas trwania procesu czyszczenia	Odłuszczenie i suszenie muszą zostać zakończone w ciągu 7 minut	+ 1 minuta	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wydłużenie czasu odłuszczenia spowodowałoby znaczne ograniczenie liczby wyprodukowanych elementów i wpłynęłoby na skuteczność procesu. Ma to wpływ na przebieg dalszych procesów, takich jak nakładanie powłok.

3.5.1.1. Informacje dotyczące zastosowania i funkcji substancji włączonej do załącznika XIV uwzględniane w CSR

Informacje dotyczące zastosowania substancji włączonej do załącznika XIV muszą być uwzględnione w CSR (zob. Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA)). Informacje te mogą pochodzić z CSR sporządzonego dla potrzeb rejestracji substancji lub na cele zezwolenia – w tym drugim przypadku CSR musi dotyczyć tych właściwości substancji, które były przyczyną jej włączenia do załącznika XIV (art. 62 ust.4 lit. d)). Kluczową częścią CSR w tym kontekście będą scenariusze narażenia dla zastosowań, których dotyczy wnioszek, ponieważ zezwolenie zostanie ewentualnie wydane w oparciu o te scenariusze. Należy zwrócić uwagę na fakt, że opisy zastosowań sporządzone zgodnie z wytycznymi dotyczącymi CSR mogą same w sobie nie stanowić wystarczająco szczegółowego opisu umożliwiającego określenie dokładnej funkcji zastosowania ⁽¹⁾. W celu przygotowania CSA i CSR niektórzy dostawcy mogli korzystać z formularzy służących do pozyskiwania informacji na temat zastosowań od dalszych użytkowników. Mogą one stanowić przydatne źródło informacji na temat zastosowania.

Wnioskodawca będzie pracy musiał podać szczegóły zawarte w CSR na podstawie swojej znajomości szczególnych zastosowań, których dotyczy wnioszek, oraz funkcji, jakie muszą spełniać substancje dla każdego zastosowania. Mogą być one wykorzystane przy określaniu funkcji dla każdego zastosowania i będą uwzględniać informacje dotyczące fizykochemicznych i biologicznych właściwości substancji, jak również warunków operacyjnych i jej funkcjonalności.

3.5.1.2. Inne źródła informacji dotyczących zastosowania i funkcji substancji włączonej do załącznika XIV

Informacje określające dokładną funkcję substancji włączonej do załącznika XIV można znaleźć na przykład w rejestrach przedsiębiorstwa (np. procedury operacyjne, specyfikacje klientów dotyczące zastosowania

⁽¹⁾ Raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR) stanowi obowiązkową część wniosku o zezwolenie. CSR musi zawierać ocenę scenariuszy narażenia dla tych zastosowań, których dotyczy wnioszek. Zezwolenia mogą być wydane dla zastosowań objętych warunkami określonymi w scenariuszach narażenia, które mogą być ewentualnie zmienione dodatkowymi warunkami określonymi w zezwoleniu. Scenariusze narażenia opracowane dla potrzeb wniosku o zezwolenie muszą być zatem bardzo dokładnie i szczegółowo przygotowane. Poradnik na temat CSR zawiera porady na temat przygotowania CSR, w tym szczególnych warunków zezwolenia.

substancji oraz specyfikacje produktu) lub w innych publikacjach (np. branżowych opracowaniach technicznych opisujących konkretne zastosowania, standardowych procedurach operacyjnych i referatach naukowych). Dla dokładniejszego określenia funkcji i warunków zastosowania oraz zapewnienia, by wszystkie funkcje zastosowania, których dotyczył wniosek, zostały określone (rozdział 3.5.2.1), przydatna może być komunikacja z łańcuchem dostaw. Istotne jest określenie wszystkich funkcji substancji dla każdego zastosowania, co umożliwi ustalenie wszystkich ewentualnych alternatywnych rozwiązań pełniących lub zastępujących funkcję równoważną. Określenie konkretnej funkcji i konkretnych warunków zastosowania usprawnia komunikację i umożliwia konsultacje w obrębie łańcucha dostaw (oraz poza nim), ponieważ dokładnie opisuje wymagania. Dostawcy alternatywnych substancji lub technologii mogą wówczas podjąć próbę dopasowania ich funkcji do ewentualnych rozwiązań alternatywnych.

3.5.2. Identyfikacja i gromadzenie informacji na temat ewentualnych substancji alternatywnych

Jak opisano powyżej, dokładne zrozumienie zadań pełnionych przez substancję włączoną do załącznika XIV oraz warunków, w jakich dana substancja musi te zadania wypełniać, jest punktem wyjścia przy identyfikacji alternatywnych substancji lub technologii.

Warto zidentyfikować na podstawie funkcji substancji ewentualne alternatywne rozwiązania i jednocześnie zgromadzić informacje niezbędne do określenia ich technicznej i ekonomicznej wykonalności, możliwości ograniczenia ryzyka oraz dostępności. W sekcjach poniżej zawarto zalecenia i uwarunkowania kwestie do uwzględnienia w odniesieniu identyfikacji rozwiązań alternatywnych i gromadzenia informacji. Dalsze wytyczne na temat gromadzenia informacji dotyczących zagrożeń i ryzyka dla zdrowia i środowiska zamieszczono w sekcji 3.7. Zaleca się, by wnioskodawca zastanowił się, jakie informacje będzie musiał uwzględnić w SEA na etapie gromadzenia i analizowania informacji niezbędnych do przeprowadzenia analizy rozwiązań alternatywnych.

Zaleca się również sporządzenie wykazu ewentualnych rozwiązań alternatywnych, w przypadku których łatwo wykazać brak zastosowania. Będzie to dowodem na to, iż wnioskodawca bardzo dokładnie przemyślał możliwe rozwiązania alternatywne. Proces gromadzenia i analizowania informacji na temat takich wyraźnie nieodpowiednich rozwiązań alternatywnych można jednak ograniczyć, jeśli tylko spełnia on swoje zadanie polegające na wykazaniu, czy rozwiązania te są odpowiednie czy nie.

3.5.2.1. Komunikacja w obrębie łańcucha dostaw

Konsultacje z łańcuchem dostaw w odniesieniu do zastosowań substancji włączonej do załącznika XIV, której dotyczy wniosek, będą ważnym elementem na początkowym etapie. Będzie to pomocne w zapewnieniu, że przemyślano dokładne zastosowanie substancji i zbiór informacji dotyczących rozwiązań alternatywnych mogących ewentualnie pełnić funkcję równoważną w zastosowaniach, których dotyczy wniosek. Konsultacje mogą również dotyczyć niezbędnych zmian w wyposażeniu, postaci substancji oraz odpadów i ponownego użycia substancji (wraz z ewentualnymi konsekwencjami ekonomicznymi). Celem komunikacji z łańcuchem dostaw jest identyfikacja ewentualnych rozwiązań alternatywnych dla każdego zastosowania oraz zrozumienie ich efektu w odniesieniu do wymaganej funkcji równoważnej.

Do ewentualnych źródeł wiedzy, z których wnioskodawca może początkowo korzystać, wyszukując ewentualne rozwiązania alternatywne w obrębie łańcucha dostaw, należą (poniższa lista nie jest wyczerpująca):

- wiedza wnioskodawcy (w tym wiedza pracowników z danej branży/firmy)
- dalsi użytkownicy
- dostawcy
- organizacje branżowe/sektorowe

Komunikacja z łańcuchem dostaw umożliwia:

- uzyskanie szczegółowej wiedzy dotyczącej określonych funkcji;
- identyfikację ewentualnych rozwiązań alternatywnych (substancji i technologii);
- zrozumienie technicznej i ekonomicznej wykonalności, bezpieczeństwa i dostępności rozwiązań alternatywnych;
- identyfikację informacji dotyczących istniejących, prowadzonych i planowanych działań badawczo-rozwojowych w zakresie rozwiązań alternatywnych;
- identyfikację ewentualnych reakcji łańcucha dostaw na brak możliwości zastosowania substancji włączonej do załącznika XIV (w odniesieniu do zastosowań, których dotyczy wniosek).

Możliwe jest, iż mimo znalezienia rozwiązania alternatywnego właściwego dla konkretnego zastosowania, przejście na to rozwiązanie może z różnych powodów okazać się zbyt trudne. Na przykład, dalsi użytkownicy korzystający z zezwolenia⁽¹⁾ udzielonego ich dostawcom (np. producentom/importerom) mogą być zmuszeni do stosowania określonych substancji wynikających z procedur operacyjnych określonych w prawodawstwie lub przez ich klientów (niekiedy w krajach spoza UE), a co za tym idzie rozwiązanie alternatywne może być wykorzystane tylko za uprzednią zgodą. W niektórych przypadkach może to prowadzić do utraty zlecenia, co ma konsekwencje ekonomiczne (ekonomiczna wykonalność rozwiązań alternatywnych jest rozpatrywana w sekcji 3.8).

Zgodnie z ostatnim punktem powyżej gromadzenie takich informacji będzie przydatne dla wnioskodawców przygotowujących wnioski w trybie SEA. Informacje zawarte w SEA dotyczące tego, jak postąpią dalsi użytkownicy, jeżeli nie będą w stanie zastosować substancji włączonej do załącznika XIV (tj. w przypadku odrzucenia zezwolenia), mogą okazać się niezbędne do określenia, czy korzyści społeczno-ekonomiczne płynące z dalszego stosowania substancji włączonej do załącznika XIV (w ramach zastosowań, których dotyczy wnioski) są większe niż ryzyko dla zdrowia człowieka i dla środowiska. Gromadzenie powyższych informacji w obrębie łańcucha dostaw równoległe z informacjami dotyczącymi rozwiązań alternatywnych stanowi optymalizację procesu gromadzenia danych przez wnioskodawcę i umożliwi lepszy dobór ewentualnych alternatywnych substancji. Poradnik na temat analizy społeczno-ekonomicznej – udzielanie zezwoleń zawarto w odrębnych wytycznych (w tym również poradnik dotyczący tworzenia planu konsultacji w dodatku A do poradnika).

Komunikacja z łańcuchem dostaw jest procesem interaktywnym i może uwzględniać wszystkie ważne ogniwa łańcucha dostaw, od dalszych użytkowników do dostawców, w tym także właściwych ekspertów. Jest to ważne przy identyfikacji ewentualnych rozwiązań alternatywnych dla wszystkich zastosowań, których dotyczy wnioski. Dostawcy mogą odnaleźć rozwiązanie alternatywne nieznanie dalszym użytkownikom i na odwrót. Dalsi użytkownicy zazwyczaj dobrze znają funkcje wymagane dla danej substancji/produktu/procesu, natomiast dostawcy, producenci i importerzy mogą mieć więcej informacji w zakresie ewentualnych rozwiązań alternatywnych. Kontakt ze stowarzyszeniami branżowymi może również okazać się korzystny pod tym względem.

Konsultacje z łańcuchem dostaw są procesem interaktywnym, dlatego też po ewentualnej identyfikacji rozwiązań alternatywnych konieczne mogą się okazać dalsze konsultacje w zakresie technicznej i ekonomicznej wykonalności, zagrożeń dla środowiska i zdrowia człowieka czy dostępności rozwiązań alternatywnych. Poradnik dla dalszych użytkowników zawiera wytyczne dotyczące komunikacji z łańcuchem dostaw z perspektywy dalszych użytkowników. Przykład 2 stanowi ilustrację procesu komunikacji z łańcuchem dostaw w odniesieniu do danej substancji.

Przykład 2

Ilustracja komunikacji z łańcuchem dostaw

Substancja B jest stosowana jako chłodziwo i smar przy obróbce metali. Kiedy stosuje się chłodziwo/smar zawierające substancję B, jest ona źródłem ewentualnych emisji i stwarza ryzyko dla środowiska. Pracownicy są narażeni na kontakt z substancją przez skórę lub wdychanie pyłu lub oparów, jak również w wyniku stosowania substancji.

Wstępnie dostawca (w tym przypadku producent/importer w roli wnioskodawcy) uważał, że trudno będzie znaleźć odpowiednią substancję zastępczą. Dostawca skontaktował się z właściwymi dalszymi użytkownikami, aby uzyskać informacje w celu przygotowania CSR dla substancji B. W trakcie tego procesu zgromadzono informacje na temat ewentualnych rozwiązań alternatywnych oraz zmian koniecznych dla dostosowania ewentualnych rozwiązań alternatywnych.

Na podstawie zgromadzonych informacji dostawca skontaktował się z użytkownikami w celu identyfikacji ewentualnych substancji alternatywnych dla substancji zawartej w cieczy używanej w procesie obróbki metali.

Ewentualne substancje alternatywne określone w wyniku komunikacji z dalszymi użytkownikami były następujące:

Ewentualna substancja alternatywna	Zidentyfikowane problemy	Ewentualne rozwiązania	Uwagi
Oleje na bazie siarki	Wytwarzanie SO ₂ podczas stosowania substancji, ryzyko dla pracowników i problem z odpadami oraz usuwaniem substancji po jej wykorzystaniu – ryzyko dla środowiska i koszty.	Kontrola uwalniania i emisji siarki.	Substancja droga w eksploatacji, wymaga inwestycji w wyposażenie przewyższających zyski.

⁽¹⁾ Należy zwrócić uwagę na fakt, że wnioskodawca może być producentem/importerem lub dalszym użytkownikiem, a wniosek może być przygotowany wspólnie przez kilka podmiotów prawnych.

Ewentualna substancja alternatywna	Zidentyfikowane problemy	Ewentualne rozwiązania	Uwagi
Olej na bazie tłuszczów zwierzęcych	Problemy ze stosowaniem w wysokich temperaturach – niedostateczne chłodzenie.	Dodanie innych substancji w celu zwiększenia odporności na temperaturę.	Odpowiednie substancje dodatkowe są niedostępne.
Olej na bazie tłuszczów roślinnych	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Związki na bazie cynku	Zwiększone ryzyko dla środowiska	Kontrola zawartości metali w odpadach – kontrola emisji.	Związki metali są bardzo trudne do usunięcia ze strumienia odpadów.
Optymalizacja procesów	Wymaga zastosowania innych form użytkowych stosownie do przetwarzanych materiałów (tj. rodzaju metalu).	Konieczne są badania, aby zidentyfikować ewentualną zmianę formy użytkowej preparatów w celu ograniczenia i wyeliminowania ich stosowania	Wymaga skorzystania z wyników prac badawczo-rozwojowych i ewentualnego programu badań technicznych. Ryzyko biznesowe, ponieważ program generuje koszty i jego realizacja może być niemożliwa przy dużym obciążeniu produkcyjnym.

W przypadku powyższych opcji stosowne może być podanie szczegółowych danych dotyczące właściwych działań badawczo-rozwojowych w analizie alternatywnych rozwiązań, szczególnie jeśli dostawca i użytkownik ustalili, że konieczne będą badania, aby lepiej zorientować się, czy alternatywne rozwiązanie jest opcją wykonalną z technicznego i ekonomicznego punktu widzenia (prace badawczo-rozwojowe omówiono w sekcji 3.9).

Ten proces gromadzenia informacji w obrębie łańcucha dostaw został powtórzony dla każdego zastosowania, którego będą dotyczyły wnioski składane przez wnioskodawcę. Informacje dotyczące alternatywnych rozwiązań mogą być zestawiane jak w tabeli powyżej.

Przydatne dla wnioskodawcy może być również uwzględnienie ewentualnych przeszkód w gromadzeniu informacji dotyczących substancji oraz ewentualnych rozwiązań alternatywnych. Na przykład skuteczna komunikacja w ramach łańcucha dostaw może być utrudniona ze względu na poufne informacje handlowe (CBI), które mogą uniemożliwić niektórym ogniwom łańcucha dostaw udzielenie pełnych i dokładnych informacji w odniesieniu do określonych zastosowań i ewentualnych rozwiązań alternatywnych. W powyższym przypadku dalszy użytkownik musi rozważyć możliwość przekazania takiej informacji na warunkach umowy o poufności zawartej z dostawcą lub złożenie własnego wniosku o zezwolenie na to zastosowanie. Pole 2 określa CBI i prawo konkurencji w tym kontekście.

RAMKA 2

PRAWO KONKURENCJI I POUFNE INFORMACJE HANDLOWE (CBI)

Prawo konkurencji

W swoim zamierzeniu prawo konkurencji UE nie ma na celu ograniczania legalnych działań przedsiębiorstw. Jego celem jest ochrona konkurencji na rynku dla dobra konsumentów. Zatem zakazane są porozumienia między przedsiębiorstwami, decyzje podejmowane przez stowarzyszenia lub uzgodnione praktyki, które mogą mieć wpływ na handel między państwami członkowskimi i których celem lub skutkiem jest zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji na wspólnym rynku (art. 81 Traktatu WE).

Reguły konkurencji UE mają również zastosowanie w działaniach dotyczących REACH. Mimo że zobowiązania w ramach REACH nie obejmują wymiany informacji lub innych działań naruszających reguły konkurencji, przygotowując wspólny wniosek o zezwolenie, wnioskodawcy powinni znać reguły konkurencji. O ile jednorazowa wymiana informacji dotyczących zastosowania substancji na ogół nie da powodu do przeciwdziałania praktykom monopolistycznym, konkurencji nie powinni jednak organizować okresowych wymian takich informacji lub informacji dotyczących rynku, cen czy klientów. Ponadto określone decyzje podejmowane wspólnie przez konkurentów w odniesieniu do tego, czy dane rozwiązanie alternatywne jest odpowiednie, mogą być postrzegane jako niezgodna z prawem zmowa. Konkurenci prowadzący wspólną analizę rozwiązań alternatywnych lub wspólny plan zastąpienia substancji (szczególnie jeśli mają znaczny udział w danym rynku) mogą zatem rozważyć wykorzystanie niezależnej strony trzeciej. Wymiana informacji dotyczących zastosowania oraz przydatności rozwiązania alternatywnego pomiędzy producentami/importerami a ich dalszymi użytkownikami ogólnie nie jest postrzegana jako ograniczająca konkurencję.

Dalsze informacje i kwestie prawne można znaleźć w Poradniku na temat udostępniania danych.

Poufne informacje handlowe (CBI)

Spółki mogą uznawać niektóre informacje lub dane za poufne informacje handlowe (CBI), które należy chronić. Określenie, czy jakieś informacje są poufnymi informacjami handlowymi, jest ustalane w każdym przypadku indywidualnie. Kwestie związane z CBI nie mogą być mylone z prawem konkurencji dotyczącym sytuacji, w których udostępnianie informacji może doprowadzić do zakłócenia konkurencji (zob. powyżej). CBI również omówiono szczegółowo w Poradniku na temat udostępniania danych uwzględniając przydatne rozwiązania pomagające uniknąć problemów w zarządzaniu CBI (np. skorzystanie z usług bezstronnych ekspertów w celu dokonania oceny informacji, którymi spółki nie chcą się wymieniać).

3.5.2.2. Komunikacja poza łańcuchem dostaw

W odniesieniu do informacji dotyczących ewentualnych rozwiązań alternatywnych przydatny może okazać się kontakt z innymi producentami, organizacjami badawczymi, grupami środowiskowymi lub konsumentami, instytucjami akademickimi, ekspertami z branży lub innymi stronami trzecimi. Jest to szczególnie istotne, gdy producent/dostawca oferuje ewentualnego rozwiązania alternatywnego w obrębie łańcucha dostaw.

Możliwe będzie przeszukanie systemu REACH IT, tj. IUCLID 5, pod kątem substancji z tej samej ogólnej kategorii zastosowania, co może stanowić punkt wyjścia przy określaniu ewentualnych substancji alternatywnych. Przy takim podejściu można natrafić na pewne utrudnienia, na przykład w przypadku, gdy ewentualne substancje alternatywne nie będą wchodzić w skład asortymentu produktów wnioskodawcy lub gdy inne przedsiębiorstwo okaże się posiadaczem patentu na technologię alternatywną.

Zewnętrzne źródła, z którymi należy się skonsultować, będą różne w zależności od rozpatrywanej substancji. Przydatne mogą się okazać konsultacje z:

- kluczowymi dostawcami/producentami/importerami spoza łańcucha dostaw substancji
- kluczowymi twórcami/producentami procesów/technologii spoza łańcucha dostaw
- wiodącymi instytucjami akademickimi i badawczymi w zakresie chemikaliów i procesów chemicznych
- publicznie dostępnymi narzędziami i bazami danych

W poszukiwaniu ewentualnych rozwiązań alternatywnych poza łańcuchem dostaw wnioskodawcy mogą najpierw sięgnąć do następujących źródeł (poniższa lista nie jest wyczerpująca):

- prasa naukowa/branżowa
- związki handlowe/zawodowe
- programy (UE i inne) dotyczące bezpieczeństwa chemicznego
- system REACH-IT
- nietajne dane z dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, uwagi z publicznych konsultacji oraz odpowiedzi na uwagi
- patentowe bazy danych

3.6. Jak określić techniczną wykonalność rozwiązań alternatywnych

Techniczna wykonalność rozwiązania alternatywnego jest uwarunkowana tym, czy dana substancja może pełnić lub zastąpić funkcję substancji włączonej do załącznika XIV. Wykonalność jest zatem blisko powiązana z funkcją substancji włączonej do załącznika XIV, tj. określonym zadaniem, które substancja włączona do załącznika XIV pełni, oraz warunkami, w jakich funkcja musi być wypełniana, zgodnie z ustaleniami z sekcji 3.5.1. Zatem przed rozważeniem technicznej skuteczności oraz wykonalności rozwiązań alternatywnych należy jasno określić funkcję substancji włączonej do załącznika XIV w zastosowaniach, których dotyczy wniosek.

Ocena technicznej wykonalności może być zasadniczo bardzo prosta ponieważ może sprowadzać się tylko do wybrania rozwiązania alternatywnego spełniającego określone wymogi funkcjonalne i w ten sposób mogącego zastąpić substancję włączoną do załącznika XIV. Jednak we wszystkich przypadkach należy rozważyć zmiany procedur, które mogą okazać się niezbędne dla dostosowania rozwiązania alternatywnego. Z drugiej strony określenie technicznej wykonalności może wymagać bardziej szczegółowej analizy, w tym badań, w celu określenia, czy rozwiązanie alternatywne może spełniać lub zastąpić funkcję substancji włączonej do załącznika XIV, jak również ewentualnych prób mających na celu potwierdzenie skuteczności.

3.6.1. Kryteria wykonalności technicznej

Można opracować kryteria wykonalności technicznej (tj. wykazu technicznych wymogów dotyczących funkcji, którą substancja alternatywna musi spełniać, aby została uznana za technicznie wykonalną, zob. ramka 3). Dobra znajomość funkcji substancji jest podstawą do opracowania takich kryteriów. Wykaz kryteriów może uwzględniać tolerancje tych wymogów (tj. dopuszczalne przedziały), a także ograniczenia funkcjonalności. Na przykład kryteria zastąpienia jednej substancji inną mogą uwzględniać kryterium minimalnej wymaganej czystości lub minimalnych właściwości fizycznych lub chemicznych, które muszą być przekazane do produktu końcowego. W odniesieniu do zmian w procesie, umożliwiających zastosowanie rozwiązania alternatywnego, kryteria mogą uwzględniać szereg warunków, na których spełnienie pozwala dostępna technologia, oraz ocenę, czy warunki te umożliwiają zastosowanie rozwiązania alternatywnego w celu spełnienia żądanej funkcji.

RAMKA 3

KRYTERIA WYKONALNOŚCI TECHNICZNEJ I ANALIZA FUNKCJONALNOŚCI

Opracowanie kryteriów oceny technicznej wykonalności może składać się z kilku etapów zgodnie z poniższym schematem (jako przykład wykorzystano tu środek usuwający tusz drukarski stosowany w sitodruku (*)):

- 1) Przegląd wymogów funkcjonalnych danego zastosowania. Na przykład w przypadku środka usuwającego tusz drukarski określonym wymogiem może być minimalna ilość tuszu pozostałego na rastrze po jego czyszczeniu. Kryterium funkcjonalności może być oczyszczenie rastra tak, aby niewidoczne były jakiegokolwiek ślady tuszu na jego powierzchni.
- 2) Określenie właściwych cech funkcjonalności, które mogą posłużyć przy ocenie jakościowej lub ilościowej. Przykładem takiego kryterium może być łatwość użycia (np. siła fizyczna wymagana przy czyszczeniu rastra), czas wymagany do wypełnienia żądanej funkcji (np. czyszczenia), skuteczność rozwiązania alternatywnego w osiągnięciu tej funkcji lub wpływ rozwiązania alternatywnego na jakość produktu gotowego (np. czy zastosowanie środka czyszczącego pogorszy trwałość ekranu).
- 3) Ustalenie skali skuteczności dla wszystkich pomiarów skuteczności w celu ułatwienia oceny rozwiązań alternatywnych. Skala powinna uwzględniać zarówno subiektywne jak i obiektywne aspekty (na przykład wzrokowa kontrola jakości mogłaby być wykorzystana do przyznania wysokiego, średniego lub niskiego stopnia czystości. Badanie ilościowe, takie jak przepuszczanie światła przez oczyszczone rastry, można by zastosować do ilościowego pomiaru ilości pozostałości tuszu na rastrze po jego oczyszczeniu.). Niektóre obiektywne cechy mogą być oceniane przy użyciu standardowych specyfikacji produktu, takich jak specyfikacje wojskowe.

Kryteria techniczne, na podstawie których można dokonać oceny ewentualnych rozwiązań alternatywnych, będą zależeć od funkcji, jak również innych kwestii, takich jak wymagania klientów. Przedstawione tutaj podejście do wykonalności technicznej polega na stworzeniu podstawy technicznej wykonalności wyznaczonej funkcjonowaniem substancji włączonej do załącznika XIV (przy założeniu, że substancja włączona do załącznika XIV funkcjonuje w sposób odpowiedni – w przeciwnym razie wnioskodawca nie rozważałby złożenia wniosku o dalsze stosowanie substancji). Jednak nie wyklucza to, że pod względem funkcjonalności technicznej rozwiązanie alternatywne może okazać się skuteczniejsze od substancji pierwotnej.

Ocena na podstawie kryteriów technicznych pozwala określić skuteczność, z jaką substancja alternatywna spełnia wymogi funkcjonalności danego zastosowania. Dane dotyczące technicznej skuteczności mogą być gromadzone zarówno dla aktualnego zastosowania, jak i procesów alternatywnych i wykorzystane jako podstawa oceny. Nakład pracy niezbędny do przeprowadzenia właściwej oceny wykonalności technicznej zależy od dokładności oceny oraz charakteru danego procesu podlegającego ocenie. W pierwszym rzędzie ocena taka powinna polegać na gromadzeniu informacji dotyczących funkcjonalności z bibliografii oraz konsultacji, a nie na projektowaniu rzeczywistego badania w warunkach roboczych. Dla użytkownika najważniejsze będą:

- opracowanie dokładnych i niezawodnych pomiarów skuteczności;
- zgromadzenie niezbędnych danych od dostawców;
- ocena względnej skuteczności substancji alternatywnej.

(*) W oparciu o dokument US EPA: US Environmental Protection Agency; Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543

3.6.2. Ocena adaptacji i zmian procesu

Wyboru ewentualnych rozwiązań alternatywnych dla substancji włączonej do załącznika XIV można dokonać pod kątem zastąpienia funkcji substancji inną substancją, alternatywnym rozwiązaniem technicznym lub wyeliminowania potrzeby stosowania substancji włączonej do załącznika XIV w wyniku zmiany procesu technologicznego lub produktu końcowego. Kwestię wykorzystania funkcji substancji w celu ustalenia ewentualnych rozwiązań alternatywnych omówiono w poprzedniej sekcji (sekcja 3.5). Określenie potrzeb w zakresie dostosowań lub zmian procesu technologicznego w celu zastąpienia lub wyeliminowania substancji włączonej do załącznika XIV oraz ich technicznej wykonalności omówiono poniżej.

Techniczna wykonalność rozwiązania alternatywnego jest w dużej mierze zależna od możliwości wprowadzenia dostosowań i zmian proceduralnych procesu technologicznego, które mają być wdrożone, aby rozwiązanie alternatywne mogło spełnić żadaną funkcję. Zatem w ramach ustalania technicznej wykonalności ewentualnych rozwiązań alternatywnych zaleca się przemyślenie poniższych pytań dla każdego typu rozwiązania alternatywnego (tj. substancji lub alternatywnego rozwiązania technicznego, lub wyeliminowania procesu) ⁽¹⁾:

1. Czy możliwe jest zastąpienie substancji włączonej do załącznika XIV substancją alternatywną?
 - a. Jeśli tak, jakich dostosowań będzie wymagał proces?
 - b. Czy dostosowania te są technicznie wykonalne dla wnioskodawcy?
2. Czy możliwe jest zastąpienie substancji włączonej do załącznika XIV technologią alternatywną?
 - a. Jeśli tak, jakich dostosowań będzie wymagał proces poza zastosowaniem technologii mającej zastąpić substancję?
 - b. Czy dostosowania te są technicznie wykonalne dla wnioskodawcy?
3. Czy można wyeliminować cały proces lub tę część procesu, w której wykorzystywana jest substancja włączona do załącznika XIV?
 - a. Jeśli tak, jakie zmiany są konieczne?
 - b. Czy zmiany te są dla wnioskodawcy wykonalne pod względem technicznym?

W sekcji 3.5.1 omówiono również warunki procesów wpływające na wymogi funkcjonalne. Rozwiązanie alternatywne nie musi być stosowane w tych samych warunkach, co substancja włączona do załącznika XIV, aby spełniać taką samą funkcję. Na przykład ograniczenia wynikające z zastosowania innych chemikaliów lub procesów mogą być dostosowane lub zmienione tak, by dopasować do nich rozwiązanie alternatywne. Jednak warunki, w jakich funkcja musi być spełniona, mogą jednak narzucić pewne ograniczenia.

Zmiany procesu zazwyczaj wymagają dopasowania do rozwiązania alternatywnego, a badanie wykonalności technicznej nie powinno być dyskredytowane tylko dlatego, że rozwiązanie alternatywne nie może być zastosowane bez wprowadzania żadnych zmian w procesie. Na przykład:

- zastąpienie jednego chlorowanego rozpuszczalnika innym, którego temperatura wrzenia w procesie odłuszczenia parą jest wyższa, może oznaczać zwiększone nakłady energii niezbędne do wytworzenia pary;
- projekt i zastosowanie dysz wykorzystywanych do natryskiwania biodegradowalnego produktu antyadhezyjnego do form; dysze przeznaczone do aktualnie stosowanej substancji są nieskuteczne w przypadku substancji alternatywnej. Dostosowanie konstrukcji dysz pozwala zastosować substancję alternatywną;

⁽¹⁾ Zagadnienia dotyczące ekonomicznej wykonalności zastąpienia substancji włączonych do załącznika XIV przedstawiono w sekcji 3.8. Zagadnienia dotyczące udokumentowania zakończonych lub planowanych prac badawczo-rozwojowych przedstawiono w sekcji 3.9.

- w druku offsetowym niektóre mieszanki gumy nie mogą być wykorzystywane w wałkach drukarskich, ponieważ guma wykazywała skłonność do pęcznienia pod wpływem substancji alternatywnej. Zastosowanie innego materiału do produkcji wałków umożliwiło wykorzystanie substancji alternatywnych. Wymagało to jednak przeprowadzenia badań w celu określenia wykonalności technicznej nowego typu wałków (co wymagało czasu).

Alternatywna substancja lub technologia może również wymagać zainwestowania w wyposażenie, aby jej zastosowanie stało się wykonalne z technicznego punktu widzenia. Należy zatem zidentyfikować i opisać niezbędne zmiany w procesach oraz inwestycje w wyposażenie i szkolenie. Może to obejmować:

- określenie, jakie wyposażenie i szkolenie dla pracowników będzie konieczne, aby wprowadzić w procesie zmiany niezbędne do dostosowania go do alternatywnej substancji lub techniki;
- ocenę wymogów związanych z instalacją wyposażenia, tj. pomieszczenie (obudowa), wymogi w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy (przy instalacji i funkcjonowaniu wyposażenia) oraz konserwacja i naprawa wyposażenia;
- kalkulację kosztów wyposażenia i szkolenia ⁽¹⁾.

Biorąc pod uwagę ograniczenia, wnioskodawca może ocenić, czy substancję włączoną do załącznika XIV można zastąpić w wyniku zmian i dostosowania mających na celu wykorzystanie rozwiązania alternatywnego, lub czy można całkowicie wykluczyć potrzebę korzystania z funkcji substancji włączonej do załącznika XIV. Wykonalność techniczna takiego dostosowania lub takich zmian zależy jednak również od dodatkowych czynników. W związku z tym ocena będzie uwzględniać wymogi, które mogą obejmować jeden lub kilka z poniższych wymogów:

- wymogi prawne: na przykład dotyczące bezpieczeństwa produktu;
- wymogi klientów: na przykład zmiany wymagające zgody klienta;
- wymóg przeprowadzenia testów lub badań: na przykład zmiana w procesie może wymagać przeprowadzenia próby, aby upewnić się, iż jest kompatybilna (zgodna z normalnymi procesami produkcyjnymi), lub przeprowadzenia badań w celu przeanalizowania skutków zmiany procesu.

Wynik oceny wykonalności technicznej dostosowania lub zmiany procesu musi być udokumentowany we wniosku. Ocena technicznej wykonalności zastosowania rozwiązań alternatywnych może stanowić wyjaśnienie działań potrzebnych do zapewnienia technicznej wykonalności lub ujawnić potrzebę prowadzenia działań badawczo-rozwojowych mających na celu opracowanie lub zapewnienie technicznej wykonalności zastosowania rozwiązania alternatywnego. W takim przypadku we wniosku należy udokumentować właściwe działania wraz z ich harmonogramem lub prace badawczo-rozwojowe. Przedmiotową kwestię przedstawiono w dalszych sekcjach niniejszego poradnika:

- okoliczności, które mogłyby sugerować uzupełnienie analizy rozwiązań alternatywnych pracami badawczo-rozwojowymi, omówiono w sekcji 3.9.1.; oraz
- wykaz i dokumentacja działań niezbędnych, aby rozwiązanie alternatywne było odpowiednie i dostępne, przedstawiono w sekcji 3.11.

Przykład 3 ilustruje analizę technicznej wykonalności rozwiązań alternatywnych.

⁽¹⁾ Analizę wykonalności ekonomicznej omówiono w sekcji 3.8.

Przykład 3**Rozpatrywanie technicznej wykonalności**

Substancja C jest wykorzystywana w procesie platerowania metali i galwanicznego nakładania powłok na tworzywa sztuczne; jej zastosowanie ma na celu zmniejszenie napięcia powierzchniowego roztworów stosowanych w procesie platerowania metalu, aby zapobiec tworzeniu się oparów wydzielających się z kąpeli galwanicznej i zawierających potencjalnie szkodliwe składniki. W przypadku tego zastosowania substancję stosuje się konkretnie do platerowania twardych metali i powlekania tworzyw sztucznych oraz w procesie dekoracyjnego platerowania metali.

Znaczenie substancji w procesie platerowania metalu polega na tym, że jest ona stabilna we „wrogim” środowisku, takim jak gorący kwas, w którym tworzy kożuch na powierzchni kąpeli galwanicznej stanowiący barierę uniemożliwiającą wydostawanie się oparów kwasu. Uważa się, iż substancja jest niezbędna w tego rodzaju procesach, ponieważ zapewnia bezpieczeństwo pracowników i ochronę ich zdrowia oraz ogranicza ryzyko powikłań (w tym raka płuc i wrzodów wynikających z narażenia organizmu na oddziaływanie metali) powiązanych z procesami galwanicznego nakładania powłok. Przed wprowadzeniem substancji emisje jonów metali były eliminowane poprzez ich odprowadzanie – uważa się, że substancja C zapewnia skuteczniejszą likwidację oparów oraz znacznie ułatwia spełnienie wymogu granicznych wartości narażenia w miejscu pracy.

Dostawcy nabywają wodne roztwory substancji C, które mogą oni rozcieńczać, a następnie sprzedawać swoim klientom. Z reguły stosuje się roztwory o stężeniu 10 %.

Wyniki działań badawczo-rozwojowych sugerują, iż zastąpienie jonu metalu mniej niebezpiecznymi jonami tego samego metalu w niektórych zastosowaniach galwanizacji (zastosowanie 1) mogłyby wykluczyć potrzebę stosowania substancji ograniczającej powstawanie oparów. W przypadku zastosowania 2 nie ma takiej opcji – rozwiązania alternatywne dla tego zastosowania są przedmiotem badań naukowych prowadzonych w przemyśle.

Trudności w osiągnięciu technicznej wykonalności*Rozwiązania alternatywne dla substancji*

Aktualnie nie są znane żadne alternatywne środki chemiczne eliminujące powstawanie oparów, które mogłyby zastąpić substancję wykorzystywaną w procesie galwanizacji platerowania metali i nakładania powłok galwanicznych na tworzywa sztuczne. Badania (*) wykazały, iż zastosowanie zastępczych środków eliminujących powstawanie oparów, takich jak substancje D i E, nie jest technicznie wykonalne ze względu na nadmierną liczbę skaz punktowych w powłokach i ich szybki rozpad w trakcie procesu (elektroliza).

Ewentualne rozwiązania alternatywne wykonalne z technicznego punktu widzenia*Techniczne rozwiązania alternatywne*

Ustalono, że istnieje szereg opcji w zakresie mechanicznej likwidacji oparów i usprawnionej wentylacji.

W zastosowaniu 2 dłuższe okresy zanurzenia w elektrolicie, pozwalające uzyskać powłoki o potrzebnej grubości, dają możliwość zastosowania bardziej obudowanych zbiorników (w porównaniu z zastosowaniem 1, gdzie okres zanurzenia mierzony jest w minutach, a nie godzinach/dniach). Chociaż w pewnym stopniu utrudnia to proces zanurzenia i wyjmowania przedmiotów, to w połączeniu z odpowiednio dostosowanym systemem wentylacji wyciągowej (stosowanie jonów metali jest już ograniczone do branży elektrycznej i elektronicznej przemysłu motoryzacyjnego), eliminowałoby to konieczność likwidacji oparów metodą chemiczną w celu uzyskania dopuszczalnej wartości narażenia zawodowego.

W przypadku zastosowania 2 wykorzystanie bardziej obudowanych zbiorników ma pewne wady pod względem obsługi w porównaniu z zastosowaniem chemicznych środków eliminujących opary. Wady te obejmują konieczność zdejmowania i ponownego montażu obudowy pomiędzy kolejnymi operacjami; w przypadku chemicznych środków likwidowania oparów to one tworzą skuteczną chemiczną „obudowę”, która unosi się na powierzchni i przez którą elementy galwanizowane są wyjmowane i zanurzane. Takie wady nie występują przy zastosowaniu samego usprawnionego systemu wentylacji wyciągowej. W porównaniu z wykorzystaniem środków chemicznych powyższe wady stanowią jedynie utrudnienia operacyjne – nie ma natomiast żadnej różnicy pod względem technicznym, tj. pod względem jakości produktu/standardów produkcji.

Zmiany procesu eliminujące potrzebę stosowania substancji włączonej do załącznika XIV

W zastosowaniu 1 wyniki działań badawczo-rozwojowych sugerują, że wykorzystanie mniej toksycznego jonu metalu wyeliminowałoby konieczność stosowania substancji C (lub jakiegokolwiek innej substancji likwidującej wydzielanie się oparów) w tym zastosowaniu i nie prowadziłoby do jakichkolwiek znaczących utrudnień technicznych, natomiast miałyby kilka zalet z technicznego punktu widzenia, w tym:

- mniejszą ilość odrzutów i brak konieczności ich spalania
- lepszy rozkład metalu i dobre pokrycie, a co za tym idzie lepsza ochrona przed korozją
- łatwiejsze ociekanie ze względu na mniejszą lepkość i mniejsze stężenie chemiczne jonów metalu w elektrolitach, prowadzące do mniejszych zacieków na powlekanych przedmiotach.
- równomierne pokrycie bez nawarstwień w obszarach dużej gęstości prądu
- utrzymanie wyglądu plateru i powłoki galwanicznej w bardzo szerokim zakresie gęstości prądu.

(*) [Znajduje to potwierdzenie we właściwych raportach lub wynikach działań badawczo-rozwojowych]

3.6.3. Niepewność w określaniu wykonalności technicznej

Ważne jest, aby w dokumentacji opisać wyraźnie wszelkie elementy niepewności w analizie rozwiązań alternatywnych oraz określić ich ewentualny wpływ na wynik oceny. Przedstawienie działań niezbędnych, aby rozwiązanie alternatywne (zob. sekcja 3.11) stało się odpowiednie i dostępne, będzie zatem krytycznym elementem analizy rozwiązań alternatywnych uwzględniającym wszelkie działania niezbędne, aby rozwiązania alternatywne stały się wykonalne pod względem technicznym. We wniosku należy uwzględnić elementy niepewności, na przykład ewentualne wyniki badań, bezpieczeństwo produktu ⁽¹⁾ i techniczne próby.

3.7. Jak porównać ryzyko związane ze stosowaniem rozwiązania alternatywnego z ryzykiem związanym ze stosowaniem substancji włączonej do załącznika XIV

3.7.1. Ogólne rozważania dotyczące oceny i porównania stopni ryzyka

W porównaniu z substancją włączoną do załącznika XIV zastosowanie odpowiedniej substancji alternatywnej musi prowadzić do ograniczenia ogólnego ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska. Zatem w analizie rozwiązań alternatywnych istotne jest porównanie potencjalnego ryzyka powiązanego ze stosowaniem rozwiązań alternatywnych z ryzykiem, jakie stwarza stosowanie substancji włączonej do załącznika XIV w odniesieniu do zastosowań, których dotyczy wnioski. Analiza powinna również uwzględniać odpowiedniość i skuteczność środków zarządzania ryzykiem pozwalających na kontrolowanie ryzyka.

Należy zwrócić uwagę na fakt, że w przypadku substancji włączonych do załącznika XIV oraz zgłaszanych w trybie SEA we wniosku o zezwolenie (zgodnie z postanowieniami art. 60 ust. 4; więcej szczegółów dotyczących stosowalności znajduje się w sekcji 1.5.5.), dostępny będzie raport SEA, który może zawierać ocenę wpływu na zdrowie i środowisko, przeprowadzoną zgodnie z Poradnikiem dotyczącym analizy społeczno-ekonomicznej – udzielanie zezwoleń. Ocena ta mogłaby zostać wykorzystana jako uzasadnienie przy podejmowaniu decyzji w kwestii, czy ewentualne rozwiązania alternatywne doprowadzą do ograniczenia ogólnego ryzyka czy nie.

Ocena ryzyka związanego z zastosowaniem rozwiązań alternatywnych ma charakter porównawczy. Powinna ona dokumentować, czy przejście na rozwiązanie alternatywne doprowadziłoby do zmniejszenia ogólnego ryzyka dla zdrowia ludzi i dla środowiska. Dlatego bardzo ważne jest, by rozpatrywać nie tylko rodzaje ryzyka związane z wymogiem uzyskania zezwolenia (na podstawie charakterystyki substancji podanej w art. 57), ale również inne ewentualne rodzaje ryzyka wynikające z zastosowania substancji włączonej do załącznika XIV lub rozwiązania alternatywnego. Celem jest przeprowadzenie oceny skutków przejścia na stosowanie rozwiązania alternatywnego pod względem ograniczania ryzyka związanego z substancją włączoną do załącznika XIV, nie doprowadzając jednocześnie do zaistnienia innych rodzajów ryzyka pozostającego poza kontrolą.

Na przykład w odniesieniu do substancji alternatywnych, taka praca może polegać na:

- pozyskiwaniu danych dotyczących właściwości substancji alternatywnych od producentów i importerów lub z innych źródeł (np. dokumentacja rejestracyjna rozwiązań alternatywnych lub inne źródła, jeżeli rejestracja nie miała jeszcze miejsca);

⁽¹⁾ Wspomniane tu bezpieczeństwo produktu odnosi się do ewentualnych wymogów prawnych, takich jak bezpieczeństwo przeciwpożarowe, innych niż określone w analizie bezpieczeństwa chemicznego REACH (tj. w CSA).

- badaniu profili zagrożenia wywołanego stosowaniem substancji alternatywnych oraz porównaniu ich z profilami zagrożenia wywołanego przez substancję włączoną do załącznika XIV w celu stwierdzenia, czy można z dostateczną pewnością stwierdzić, iż rozwiązanie alternatywne ograniczyłoby ogólny poziom ryzyka;
- zbadaniu poziomów narażenia wynikającego ze stosowania substancji alternatywnej, np.
 - przeanalizowaniu informacji dotyczących emisji do środowiska lub natężeń substancji alternatywnych w środowisku oraz danych dotyczących aktualnych poziomów narażenia pracowników lub konsumentów z publicznie dostępnych źródeł bądź wpływu związanego z rozwiązaniami alternatywnymi;
 - korzystaniu z systemu modelowania narażenia;
- w razie potrzeby połączeniu danych dotyczących zagrożenia i narażenia w odniesieniu do rozwiązań alternatywnych w celu określenia, czy ich zastosowanie ograniczyłoby poziom ryzyka;
- w stosownych przypadkach, na ocenie ilościowej i jakościowej zmiany ryzyka po zastosowaniu podejścia przedstawionego w odniesieniu do substancji włączonej do załącznika XIV.

Wnioskodawca nie jest zobowiązany do generowania nowych danych dotyczących zagrożenia lub przedstawiania oceny bezpieczeństwa chemicznego dla każdego rozwiązania alternatywnego. Nie wymaga się też, aby rodzaje ryzyka związane z alternatywnymi substancjami lub technologiami były oceniane równie szczegółowo, jak ryzyko związane z substancją włączoną do załącznika XIV. Nakład pracy niezbędny do przeprowadzenia powyższej oceny i przedstawienia dokumentacji z dostępnymi informacjami jest zależny od oceny wnioskodawcy. Na przykład porównanie profili zagrożenia może wskazać, że rozwiązania alternatywne znamionują się znacznie niższym stopniem ryzyka. W takim przypadku dalsza ocena będzie zbędna. W razie wzbudzającego obawy wyniku porównania profili zagrożenia lub w razie braku danych konieczne może okazać się przeprowadzenie bardziej szczegółowej oceny wszelkich zmian w strukturze ryzyka we wszystkich podejściach opisanych w poradniku na temat oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Dla celów analizy rozwiązań alternatywnych, jeśli wnioskodawca jest w stanie wykazać, iż zastosowanie substancji alternatywnej, która w założeniu wiąże się z niższym ryzykiem, nie jest dla niego ekonomicznie lub technicznie wykonalne, dalsza ocena ryzyka związanego z rozwiązaniem alternatywnym nie będzie konieczna. Jeśli jednak wnioskodawca rozważy włączenie SEA do swojego wniosku, przydatne będzie przedstawienie informacji porównujących ryzyko związane z rozwiązaniami alternatywnymi z ryzykiem związanym z rodzajami ryzyka określonymi w jego wniosku (nawet jeżeli zastosowanie rozwiązań alternatywnych nie jest dla wnioskodawcy wykonalne); informacje te zostaną wykorzystane jako podstawa do oceny wpływu na zdrowie i środowisko w ramach jego SEA.

3.7.2. Gromadzenie informacji na temat zagrożeń i ryzyka dotyczących rozwiązań alternatywnych

Niniejsza sekcja zawiera przede wszystkim omówienie sposobów gromadzenia informacji na temat rozwiązań alternatywnych, w tym przypadku substancji, ale w pewnym stopniu dostarcza również informacji istotnych z punktu widzenia technologii alternatywnych (np. zob. ramka 4).

Jak już wspomniano, należy zwrócić uwagę na fakt, że wnioskodawca nie ma obowiązku generowania nowych danych o zagrożeniach lub opracowywania i przedkładania oceny bezpieczeństwa chemicznego w celu określenia bezpieczeństwa ewentualnych rozwiązań alternatywnych. Wnioskodawca powinien jednak korzystać z wszystkich dostępnych mu informacji, w tym informacji publicznych generowanych przez potencjalnych rejestrujących substancje alternatywne.

Wytyczne dotyczące przygotowywania oceny bezpieczeństwa chemicznego będą przydatne do gromadzenia i generowania łatwo dostępnych informacji na temat zagrożeń i ryzyka oraz kontroli różnych rodzajów ryzyka w celu porównania bezpieczeństwa substancji alternatywnych z substancją włączoną do załącznika XIV. Przykładowo przy ocenie ryzyka stwarzanego przez substancje alternatywne wnioskodawca może korzystać z tych samych podstawowych strategii informacyjnych, które określono we Wskazówkach dotyczących wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego. W podejściach tych rozpatruje się, jakie działania może ewentualnie przeprowadzić wnioskodawca w przypadkach, w których informacje na temat zagrożenia i narażenia na substancję alternatywną są szczątkowe lub zupełnie niedostępne, na przykład ze względu na to, że substancja alternatywna nie została zarejestrowana zgodnie z wymogami REACH ⁽¹⁾. W przypadku gdy informacje na temat zagrożeń są niewystarczające, aby stwierdzić, czy ogólne

⁽¹⁾ Dostępność danych za pośrednictwem REACH-IT będzie uzależniona od tego, czy substancje zostały zarejestrowane (powyżej 1 tony rocznie). Należy zwrócić uwagę na fakt, że harmonogram rejestracji jest uzależniony od wielkości obrotu, a zatem wielkość obrotu będzie decydowała o tym, czy i kiedy informacje na temat ewentualnych substancji alternatywnych będą dostępne w systemie REACH. Należy również pamiętać o tym, że całość dokumentacji rejestracyjnej nie jest publicznie dostępna.

ryzyko zostało zmniejszone w wyniku przejścia na substancję alternatywną, wnioskodawca może na przykład zastosować takie metody, jak ilościowa zależność struktura-aktywność ((Q)SARS) oraz podejście przekrojowe z wykorzystaniem substancji o podobnej strukturze.

Wskazówki dotyczące oceny bezpieczeństwa chemicznego zawierają również szczegółowe informacje na temat strategii poszukiwania danych oraz baz danych na potrzeby gromadzenia dostępnych danych z wykorzystaniem ogólnie dostępnych źródeł danych w celu wsparcia gromadzenia informacji na temat możliwych rozwiązań alternatywnych. Ramka 4 zawiera dodatkowe przykłady internetowych narzędzi informacyjnych, które opracowano, aby ułatwić porównywanie bezpieczeństwa rozwiązań alternatywnych. Przykłady w ramce 4 są jedynie przykładami rodzajów informacji, które są łatwo dostępne. Przykłady te nie są zaleceniami. Należy zwrócić uwagę na fakt, że żadna z tych baz danych nie została zaprojektowana specjalnie na potrzeby rozporządzenia REACH.

RAMKA 4

PRZYKŁADY BAZ DANYCH I NARZĘDZI UŁATWIAJĄCYCH DOSTĘP DO INFORMACJI NA TEMAT ZAGROŻEŃ I NARAŻENIA, JAKIE STWARZAJĄ EWENTUALNE ROZWIĄZANIA ALTERNATYWNE

Istnieje wiele ogólnie dostępnych baz danych, które utworzono w celu ułatwienia zastępowania substancji niebezpiecznych innymi substancjami. Niektóre umożliwiają wyszukiwanie niebezpiecznych właściwości substancji, inne natomiast dostarczają przykłady sposobów zastępowania niebezpiecznych substancji (tj. studia przypadku). Niektóre z takich baz danych zostały wymienione i omówione poniżej (są to jedynie przykłady, ponieważ dostępne są również inne bazy danych):

Przykłady narzędzi do porównywania rozwiązań alternatywnych:

Narzędzie: P2Oasys służące do porównywania materiałów

Opracowane przez: TURI – Toxics Use Reduction Institute (University of Massachusetts Lowell, Stany Zjednoczone)

Strona internetowa: <http://www.turi.org/>

Opis/uwagi: Narzędzie P2OASys ma na celu umożliwienie przedsiębiorstwom oceny potencjalnego wpływu technologii alternatywnych służących ograniczeniu stosowania substancji toksycznych na środowisko, pracowników i zdrowie publiczne. Narzędzie ma wspomagać przedsiębiorstwa w dwojaki sposób: 1) umożliwiać badanie potencjalnego wpływu wariantów ograniczenia stosowania substancji chemicznych (ang. Toxics Use Reduction, TUR) na środowisko i pracowników w sposób kompleksowy dzięki badaniu całłościowego wpływu zmian procesowych, a nie samego tylko wpływu zmian chemicznych; 2) umożliwiać porównanie opcji TUR z aktualnym procesem przedsiębiorstwa w oparciu o czynniki ilościowe i jakościowe.

Danymi wejściowymi mogą być dane ilościowe lub jakościowe dotyczące toksyczności chemicznej, skutków ekologicznych, właściwości fizycznych oraz zmian w organizacji pracy w wyniku zaproponowanego wariantu.

Narzędzie: Model kolumnowy

Opracowane przez: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz - BGIA

Strona internetowa: <http://www.hvbg.de/e/bia/>

Opis/uwagi: Różne rodzaje zagrożeń (zagrożenie dla zdrowia, zagrożenie dla środowiska, pożar i eksplozja, potencjalna emisja i zagrożenie proceduralne) pogrupowano w kolumny, co umożliwia porównanie cech ewentualnej substancji alternatywnej (z substancją włączoną do załącznika XIV) w obrębie grupy/kolumny. Dzięki temu użytkownik może skoncentrować się na zagrożeniach i potencjale narażenia, które są najbardziej istotne w przypadku stosowania substancji alternatywnej.

Ze względu na niepewność danych, jakość danych oraz połączenie danych ilościowych, semiempirycznych i jakościowych wykorzystanych do uzupełnienia matrycy, tego rodzaju wskaźnik ryzyka może być subiektywny.

Przykład bazy danych substancji niebezpiecznych:

Baza danych: PRIO

Opracowana przez: KEMI (Szwedzka Agencja Chemikaliów)

Strona internetowa: <http://www.kemi.se/>

Opis/uwagi: Baza danych PRIO ma na celu ułatwianie menedżerom ds. środowiska, nabywcom oraz osobom odpowiedzialnym za rozwój produktu oceny ryzyka dla zdrowia i środowiska stwarzanego przez chemikalia, aby mogli zidentyfikować potrzebę zmniejszenia ryzyka. W tym celu PRIO zapewnia wytyczne dotyczące procesu decyzyjnego, które można stosować do określania priorytetów w zakresie zmniejszania ryzyka.

Baza danych PRIO jest najbardziej przydatna dla jej użytkowników w zakresie identyfikacji szkodliwych właściwości stosowanych przez nich substancji, co ma im pomóc w określeniu priorytetów działania w odniesieniu do danej substancji, a nie w zidentyfikowaniu możliwych („bezpieczniejszych”) substancji alternatywnych. Wykaz substancji alternatywnych nie jest obecnie dostępny, ale jego stworzenie może zostać rozważone w przyszłości.

Przykład bazy danych dotyczących doświadczeń w zakresie zastępowania:

Baza danych: CatSub

Opracowana przez: Europejską Agencję Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy, duński organ ds. środowiska pracy oraz duńską agencję ds. ochrony środowiska

Strona internetowa: <http://www.catsub.dk>

Opis/uwagi: Catsub jest bazą danych zawierającą przykłady zastępowania substancji niebezpiecznych. Baza danych zawiera około 200 przykładów, z którymi można się zapoznać. Komentarz przedstawicieli przemysłu i władz zawiera omówienie trudności związanych z zastępowaniem substancji i sposobów ich przewidywania.

Baza danych nie umożliwia przeglądania informacji dotyczących niebezpiecznych właściwości substancji ani nie podaje ewentualnych substancji alternatywnych dla substancji niebezpiecznych, poza substancjami wymienionymi w przykładach znajdujących się w bazie. Przykłady przedstawiono w języku duńskim (z wyjątkiem ośmiu przykładów w języku angielskim). Planuje się rozbudowanie bazy danych Catsub i przekształcenie jej w międzynarodowe narzędzie na potrzeby zastępowania.

Należy zaznaczyć, że informacje na temat porównania ryzyka stwarzanego przez substancję włączoną do załącznika XIV i substancję alternatywną lub substancje alternatywne mogą być przydatne w SEA, o ile taka analiza ma zostać przeprowadzona na potrzeby zgłoszenia. Jak zaznaczono w sekcjach 3.2 i 3.4.2, kluczowe informacje zgromadzone i przeanalizowane w ramach analizy substancji alternatywnych mogą zostać wykorzystane w SEA. Z kolei ocena wpływu na zdrowie i środowisko, która mogła zostać przeprowadzona w ramach SEA, może zostać wykorzystana do analizy substancji alternatywnych, aby ułatwić podjęcie decyzji odnośnie do tego, czy ewentualne substancje alternatywne doprowadzą do zmniejszenia ogólnego ryzyka, czy nie. Ramka 5 przedstawia zależności między porównaniem rodzajów ryzyka drogą analizy substancji alternatywnych a drogą oceny skutków w SEA.

RAMKA 5

PORÓWNANIE RODZAJÓW RYZYKA: POWIĄZANIA Z SEA

Celem SEA jako elementu wniosku o udzielenie zezwolenia jest ocena, czy korzyści społeczno-ekonomiczne płynące ze stosowania substancji włączonej do załącznika XIV (w przypadku zastosowań objętych wnioskiem) przewyższają ryzyko dla zdrowia człowieka i dla środowiska (zob. Poradnik na temat analizy społeczno-ekonomicznej – zezwolenia). W tym celu porównuje się dwa scenariusze:

1. wykorzystanie substancji włączonej do załącznika XIV do zastosowań objętych wnioskiem (tzw. scenariusz „wnioskowanego zastosowania”); oraz
2. niewykorzystanie substancji włączonej do załącznika XIV do zastosowań objętych wnioskiem (z uwzględnieniem reakcji na „niestosowanie” (tj. usunięcie) substancji włączonej do załącznika XIV – jest to tzw. „scenariusz niestosowania”).

W celu porównania tych dwóch scenariuszy konieczne jest zrozumienie, jakie są skutki tych dwóch scenariuszy, oraz ocena odnośnie do tego, jaka jest między nimi różnica (tj. wpływ netto). W ocenie wpływu na zdrowie i środowisko proponuje się podejście etapowe, w którym nacisk kładziony jest na te skutki, które uznaje się za istotny wynik zezwolenia, zaś stosowany poziom szczegółowości i oznaczania ilościowego określa się na podstawie zakresu, w jakim dalsze informacje będą konieczne do przedstawienia szczegółowej analizy społeczno-ekonomicznej. W trakcie procesu konieczne będzie stwierdzenie, jakie skutki mogą być istotne oraz jaki jest najlepszy sposób ich oceny.

Podstawą identyfikacji i oceny wpływu na zdrowie i środowisko jest właściwe zrozumienie zmian, które wywołuje udzielenie lub nieudzielenie zezwolenia, na etapach 1-3 poniżej:

1. stosowanie substancji włączonej do załącznika XIV lub stosowanie jakiegokolwiek innej substancji lub technologii alternatywnej;

2. wynikające z tego emisje i narażenie;

3. późniejszy wpływ na zdrowie i środowisko;

4. w miarę możliwości można zastosować wycenę tych zmian w skutkach jako ostatni etap.

Ocena etapowa wywołanych zmian musi zostać przeprowadzona dla substancji włączonej do załącznika XIV jako scenariusz „wnioskowanego zastosowania” oraz dla jakiegokolwiek substancji lub technologii alternatywnej, zidentyfikowanej w ramach „scenariusza niestosowania”. Analizą objęty zostanie odpowiednio każdy inny wcześniejszy lub późniejszy proces, w którym nastąpiły zmiany w odniesieniu do substancji włączonej do załącznika XIV lub substancji alternatywnej(-ych).

Powyższy schemat stosuje się jako ramy koncepcyjne służące do identyfikacji, oceny i w miarę możliwości oznaczenia ilościowego, a ostatecznie do oceny wpływu na zdrowie i środowisko w ramach SEA.

Analiza rozwiązań alternatywnych może uwzględniać zastąpienie lub dostosowanie produktu końcowego, co całkowicie wyeliminuje konieczność stosowania substancji włączonej do załącznika XIV. Zakres analizy substancji alternatywnych może jednak nie obejmować zakresu scenariusza niestosowania w SEA (np. możliwe stosowanie nieodpowiedniej substancji alternatywnej w przypadku, gdy nie udzielono zezwolenia na stosowanie substancji włączonej do załącznika XIV). W tym celu konieczne może być zgromadzenie dalszych informacji na potrzeby oceny skutków SEA, jak wspomniano w sekcjach 3.3 oraz 3.5.2 powyżej.

3.7.3. Ocena i porównanie z ryzykiem stwarzanym przez ewentualne substancje alternatywne

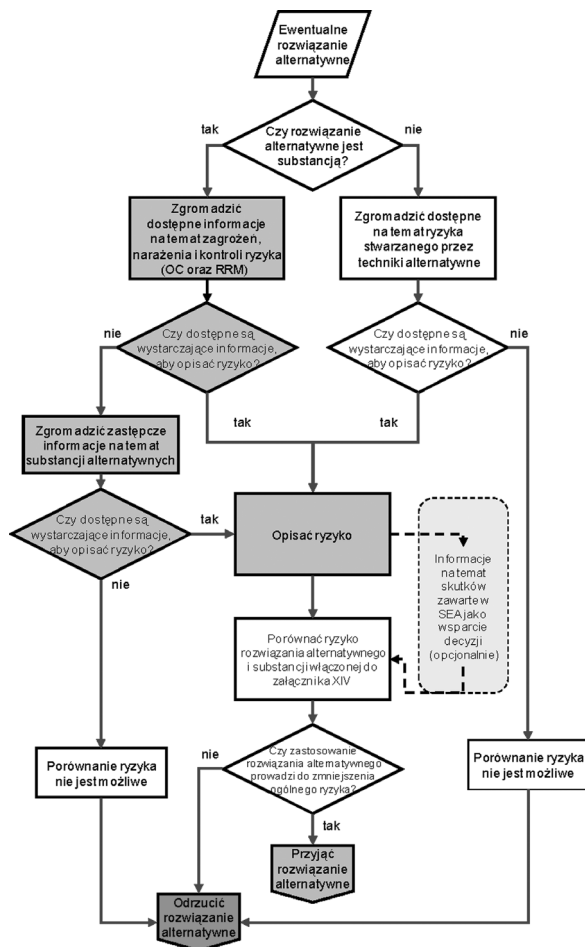
Ocenę ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska stwarzanego przez substancję alternatywną można zasadniczo przeprowadzać, stosując takie same podejścia, jak w odniesieniu do substancji włączonej do załącznika XIV, dla której w ramach wniosku sporządza się CSR. W Wytycznych dotyczących wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego nie uwzględnia się jednak porównania ryzyka związanego ze stosowaniem poszczególnych substancji (tj. porównania ryzyka stwarzanego przez substancję alternatywną z ryzykiem stwarzanym przez substancję włączoną do załącznika XIV).

Aby móc porównać ryzyko stwarzane przez dostępne substancje alternatywne, należy przyjąć elastyczne podejście do oceny takich substancji alternatywnych, jak również substancji włączonej do załącznika XIV. Najlepiej byłoby, gdyby ocena uwzględniała wszystkie możliwe rodzaje ryzyka stwarzanego przez substancje na wszystkich etapach ich istnienia, w tym wszystkie odpowiednie elementy i populacje, nawet te, które pierwotnie nie były związane ze zidentyfikowanym ryzykiem. Wynika to stąd, że chociaż substancja alternatywna może zmniejszyć określone, zidentyfikowane rodzaje ryzyka stwarzane przez substancję włączoną do załącznika XIV, to może ona stwarzać inne ryzyko na różnych etapach swojego istnienia lub spowodować przeniesienie ryzyka na inne elementy środowiska/populacje w przypadku zastąpienia nią substancji wzbudzającej obawy. W innych przypadkach stosowanie substancji alternatywnych może wywołać niekorzystne skutki uboczne, których można nie dostrzec natychmiast, na przykład zwiększenie produkcji odpadów niebezpiecznych po zakończeniu istnienia substancji lub wzrost zużycia energii.

Zaleca się, aby ocenę ryzyka stwarzanego przez ewentualną substancję alternatywną przeprowadzać „krok po kroku”, rozważając, czy istniejące informacje na temat zagrożenia, narażenia, ryzyka i kontroli ryzyka są wystarczające do przeprowadzenia oceny ryzyka związanego ze stosowaniem substancji alternatywnej oraz porównania go z ryzykiem stwarzanym przez substancję włączoną do załącznika XIV. Na ogólnym diagramie przepływów na rys. 9 przedstawiono możliwe podejście do kwestii ryzyka związanego ze stosowaniem substancji alternatywnych.

Rysunek 9

Diagram przepływów na potrzeby oceny i porównania ryzyka stwarzanego przez substancje alternatywne



Uwaga: Pola z szarym wypełnieniem wskazują, w którym miejscu Wytycznych dotyczących wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (w tym miejsce, w którym można uzyskać zastępcze informacje na temat zagrożeń, takie jak metoda (Q)SAR i podejście przekrojowe) zawarte są wytyczne w sprawie gromadzenia informacji na temat zagrożeń i narażenia oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego substancji; pole oznaczone linią przerywaną wskazuje na powiązanie z Poradnikiem na temat analizy społeczno-ekonomicznej – udzielanie zezwoleń.

Ocena rozwiązań alternatywnych powinna opierać się przede wszystkim na ryzyku, a nie na zagrożeniach. Zastąpienie pierwotnej substancji lub pierwotnego procesu ze względów związanych z ryzykiem nie zawsze jest proste lub rzeczywiście wykonalne. Dlatego też ocenę ryzyka stwarzanego przez substancje alternatywne można przeprowadzić, stosując podejście wielopoziomowe, które rozpoczyna się od porównania niebezpiecznych właściwości, a kończy w razie potrzeby pełną oceną ryzyka związanego ze stosowaniem rozwiązań alternatywnych.

Ramka 6 zawiera szczegółowy opis podejścia wielopoziomowego. Z każdym poziomem wzrastają wymagania pod względem danych i złożoności oceny. Złożoność oceny jest jednak w dużym stopniu zależna od właściwości substancji lub technologii alternatywnej. Jeżeli na przykład dostępna jest zdecydowanie mniej niebezpieczna substancja, wówczas wystarczające może być porównanie niebezpiecznych właściwości, lub jeżeli technika alternatywna prowadzi do wyeliminowania emisji substancji wzbudzającej obawy, wówczas odpowiedni może być opis powstających emisji. Należy jednak pamiętać o przeprowadzeniu oceny innych możliwych skutków ubocznych związanych z zastosowaniem rozwiązania alternatywnego, takich jak ewentualne zwiększenie produkcji odpadów niebezpiecznych lub wzrost zużycia energii.

RAMKA 6

PODEJŚCIE WIELOPOZIOMOWE DO OCENY RYZYKA STWARZANEGO PRZEZ SUBSTANCJE ALTERNATYWNE

W przypadku substancji alternatywnych właściwe może być zastosowanie opisanego poniżej podejścia wielopoziomowego. Takie podejście może obejmować następujące wzrastające poziomy złożoności:

- **Poziom 1:** Porównanie zagrożeń stwarzanych przez substancję alternatywną z zagrożeniami stwarzanymi przez substancję wzbudzającą obawy.

Część A: Gromadzenie dostępnych informacji o zagrożeniach w odniesieniu do substancji alternatywnych. Jeżeli dokumentacja rejestracyjna i pozostałe informacje związane z REACH (art. 31 i 32) są dostępne, można dokonać ich przeglądu. Jeżeli takie źródła nie są dostępne, należy wziąć pod uwagę inne źródła (zob. sekcja 3.5). W przypadku gdy brakuje istotnych informacji, można rozważyć ich wygenerowanie, na przykład za pomocą metody (Q)SAR. Brak pewności odnośnie do prawidłowości takich wyników należy potwierdzić i udokumentować w analizie.

Część B: Porównanie informacji o zagrożeniach związanych z substancjami alternatywnymi z informacjami o zagrożeniach stwarzanych przez substancję włączoną do załącznika XIV. Ocena ta powinna zostać wykorzystana w procesie selekcji w celu uszeregowania substancji alternatywnych na podstawie ich profilu zagrożenia, co ma ułatwić podjęcie decyzji w sprawie uznania takich substancji alternatywnych za potencjalnie odpowiednie. Porównanie takie należy rozpocząć od przyjrzenia się tym właściwościom niebezpiecznym, które wzbudzają największe obawy, takim jak właściwości PBT/vPvB oraz CMR. Jeżeli zarówno substancja włączona do załącznika XIV, jak i substancje alternatywne mają podobne właściwości wzbudzające obawy lub w przypadku, gdy wszystkie potencjalne substancje alternatywne wykazują właściwości PBT/vPvB/CMR, wnioskodawca powinien wziąć pod uwagę informacje na temat potencjalnego narażenia oraz wszelkie możliwości skuteczniejszego kontrolowania narażenia (*). Ponadto w przypadku wniosków składanych w trybie SEA ocena wpływu na zdrowie i środowisko może być częścią SEA. Ocena ta może zawierać dalsze informacje umożliwiające stwierdzenie, czy substancja alternatywna doprowadziłaby do zmniejszenia ogólnego ryzyka, czy nie. Te same zasady mają zastosowanie w przypadku porównywania właściwości stanowiących zagrożenie niższego stopnia. Jeżeli substancje alternatywne zostały zarejestrowane i poddane ocenie pod kątem ryzyka, wartości PNEC i DNEL dotyczące tych substancji mogą być dostępne i można je porównać z wartościami PNEC i DNEL substancji włączonej do załącznika XIV. Dodatkowo można gromadzić i porównywać informacje na temat właściwości fizykochemicznych substancji alternatywnych, jeżeli ma to szczególne znaczenie dla zidentyfikowanych rodzajów ryzyka.

- **Poziom 2:** Obejmuje wykorzystanie informacji na temat substancji alternatywnych (właściwości i zagrożeń) zawartych w ocenie bezpieczeństwa chemicznego w odniesieniu do substancji włączonej do załącznika XIV w celu przeprowadzenia szybkiej aktualizacji oceny narażenia oraz charakterystyki ryzyka związanego z substancją alternatywną w odniesieniu do zastosowań dotyczących zidentyfikowanego ryzyka; możliwe są trzy sytuacje charakteryzujące się coraz większą złożonością:

- 1) Jeżeli z oceny narażenia w odniesieniu do substancji włączonej do załącznika XIV wynika, że szacunki emisji nie są zależne od właściwości substancji, wówczas można wykorzystać istniejące szacunki emisji dotyczące pierwotnej substancji.
- 1a) Jeżeli substancja alternatywna ma właściwości fizykochemiczne i losy w środowisku podobne do właściwości i losów substancji włączonej do załącznika XIV, wystarczające może być wykorzystanie istniejących wartości PEC w celu porównania wartości PNEC lub DNEL substancji wzbudzającej obawy i substancji alternatywnej; lub
- 1b) jeżeli właściwości fizykochemiczne substancji alternatywnej i jej losy w środowisku nie są podobne do właściwości i losów substancji włączonej do załącznika XIV, można wykorzystać szacunki emisji w połączeniu z danymi dotyczącymi losów substancji alternatywnej w środowisku w celu obliczenia jej wartości PEC. Otrzymane wartości należy następnie wykorzystać do aktualizacji charakterystyki ryzyka.
- 2) Jeżeli szacunki emisji w ocenie bezpieczeństwa chemicznego są uzależnione od właściwości substancji, można ewentualnie oszacować, czy substancja alternatywna będzie generowała wyższe czy niższe emisje niż substancja włączona do załącznika XIV na podstawie prostej analizy ich właściwości. Możliwe jest jednak, że emisje do jednego elementu środowiska wzrosną, natomiast emisje do innego elementu ulegną zmniejszeniu, co utrudni prostą ocenę wpływu na PEC (przynajmniej w przypadku stężeń na poziomie regionalnym). W takich przypadkach, aby wygenerować wartości PEC, konieczne może być oszacowanie emisji substancji alternatywnej, a następnie przeprowadzenie podobnych obliczeń, jak w odniesieniu do substancji wzbudzającej obawy. Konieczne może być również rozważenie wpływu zastąpienia substancji substancją alternatywną pod kątem wymaganej wielkości obrotu substancją alternatywną. Na przykład dokumentacja rejestracyjna substancji alternatywnej będzie oparta na bieżących wartościach wielkości obrotu i zastosowań i mało prawdopodobne jest rozważenie zwiększenia liczby zastosowań lub wprowadzenia nowego zastosowania w wyniku zamiany (zob. również dodatek 5 w sprawie „profilowania ryzyka” w odniesienia do ryzyka środowiskowego substancji alternatywnych).

— **Poziom 3:** Wykorzystanie scenariuszy narażenia właściwych dla substancji alternatywnej (a nie scenariuszy dotyczących substancji włączonej do załącznika XIV) w celu przeprowadzenia oceny ryzyka stwarzanego przez substancję alternatywną w odniesieniu do zastosowań objętych wnioskiem we wszystkich zagrożonych elementach/populacjach. Poziom ten w rzeczywistości będzie podobny do poziomu 2, z tym że scenariusze narażenia będą właściwe dla substancji alternatywnej w odniesieniu do zastosowań związanych ze zidentyfikowanym ryzykiem, o ile można je uzyskać np. z załącznika do karty charakterystyki lub z dokumentacji rejestracyjnej substancji alternatywnej.

Uwaga: Podejście to jest dostosowaną wersją podejścia określonego w Poradniku na temat przygotowania dossier zgodnego z załącznikiem XV w odniesieniu do ograniczeń.

(*) Jeżeli substancja alternatywna została już włączona do załącznika XIV, przejście na taką substancję jest zasadniczo bezcelowe. Jeżeli substancja znajduje się na liście kandydackiej, wówczas przed przejściem należy bardzo dokładnie rozważyć ogólne ryzyko. Jeżeli wydaje się, że substancja alternatywna spełnia kryteria określone w art. 57, ale nie została jeszcze włączona na listę kandydacką ani do rejestru planowanych substancji, wnioskodawca powinien udokumentować przesłanki, na podstawie których podejrzewa, że substancja wzbudza szczególnie duże obawy, zaś taki profil zagrożenia powinien być postrzegany jako argument, że przejście na tę substancję może nie spowodować zmniejszenia ogólnego ryzyka.

Może się również zdarzyć, że substancja włączona do załącznika XIV będzie musiała zostać zastąpiona nie przez jedną substancję, ale przez wiele substancji lub poprzez całkowitą zmianę formy użytkowej produktów zawierających tę substancję lub nawet przez substancje alternatywne stosowane w procesach alternatywnych. W powyższych przypadkach ocena połączonych skutków takich zmian może być trudna. Dlatego też analiza może obejmować ocenę potencjalnych skutków każdej substancji alternatywnej zastosowanej oddzielnie. Można w niej również omówić przewidywane konsekwencje połączonych skutków.

W odniesieniu do danych dotyczących zagrożeń w miarę możliwości należy zidentyfikować kluczowy wpływ substancji alternatywnych na zdrowie i środowisko. W przypadku substancji alternatywnych szczególną uwagę należy zwrócić na działanie rakotwórcze, mutagenne lub szkodliwe na rozrodczość oraz na właściwości PBT i vPvB. Takie porównania podobnych właściwości i skutków poszczególnych substancji niekoniecznie są oczywiste lub proste. Klasyfikację i oznakowanie potencjalnych substancji alternatywnych można sprawdzić w wykazie zharmonizowanej klasyfikacji (część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008) (o ile są dostępne ⁽¹⁾), zaś zwroty wskazujące na rodzaj zagrożenia przypisane substancjom mogą być przydatne w ocenie porównywanego zagrożenia ⁽²⁾.

Porównanie różnych zagrożeń i ich znaczenia może wymagać oceny wartościującej odnośnie do akceptowalności różnych rodzajów ryzyka z punktu widzenia parametrów docelowych. Na przykład oceny takie mogą obejmować porównanie różnych rodzajów skutków dla zdrowia (np. toksyczność dla wątroby a skutki neurologiczne) lub różnych skutków dla środowiska. Jednoczesne uszeregowanie ryzyka dla zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska może wymagać od wnioskodawcy kompromisów, które nie zawsze są oczywiste. Porównanie ryzyka stwarzanego przez substancję alternatywną z ryzykiem stwarzanym przez substancję włączoną do załącznika XIV również może być trudne, ponieważ mogą one mieć zupełnie odmienny charakter. Na przykład substancja o niskiej toksyczności może mieć negatywny wpływ na warstwę ozonową atmosfery ziemskiej. Substancje alternatywne mogą być mniej szkodliwe pod tym względem, ale mogą być na przykład łatwopalne, toksyczne lub mogą stwarzać inne zagrożenia dla środowiska. W takich przypadkach wnioskodawca powinien ocenić względne znaczenie, wagę, nieuchronność oraz konsekwencje różnych rodzajów ryzyka oraz zdecydować, czy ryzyko stwarzane przez substancje alternatywne jest akceptowalne i dlaczego.

Możliwe, że wnioskodawca będzie również musiał rozważyć dalej idące konsekwencje ryzyka i skutków, aby uzyskać dalsze informacje ułatwiające stwierdzenie, czy zastosowanie substancji alternatywnej doprowadzi do zmniejszenia ryzyka. Może to obejmować ryzyko stwarzane przez różne inne substancje wynikające z innych procesów, tj. wcześniejszych lub późniejszych procesów związanych z wytwarzaniem lub stosowaniem substancji włączonej do załącznika XIV i substancji alternatywnych. Ponadto uwzględnione mogą być skutki zewnętrzne lub substancje, których wytworzenie nie było zamierzone, np. emisje powstające podczas generowania energii, jak również konsumpcja/produkcja innego rodzaju, np. produkcja odpadów i zużycie wody.

Konieczne może być jednak przeprowadzenie pełnego porównania ryzyka związanego z wszystkimi możliwymi substancjami alternatywnymi. Może to wymagać dużego nakładu środków, szczególnie jeśli niezbędne

⁽¹⁾ Wykaz klasyfikacji i oznakowania (baza danych) jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

⁽²⁾ Na przykład podstawowe informacje na temat kontroli substancji niebezpiecznych dla zdrowia (COSHH Essentials) opublikowane przez brytyjski inspektorat BHP (HSE) zapewniają system, który umożliwia pogrupowanie substancji według względnego zagrożenia na podstawie zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia.

byłoby zebranie informacji na temat wielu potencjalnych substancji alternatywnych w celu porównania ryzyka. W odniesieniu do substancji alternatywnych możliwe może być przeprowadzenie wstępnego porównania ryzyka poprzez skoncentrowanie się na konkretnym wzorcu stosowania, zastosowanej wielkości obrotu i przewidywanych emisjach. Posiadając kluczowe (ale ograniczone) informacje na temat właściwości fizykochemicznych, ekotoksykologicznych i biodegradacyjnych można porównać substancje alternatywne pod kątem ich przewidywanego ryzyka. Ten proces tzw. profilowania ryzyka ⁽¹⁾ może umożliwić sporządzenie krótkiego wykazu kilku substancji alternatywnych, które mogą stwarzać mniejsze ryzyko środowiskowe.

3.7.4. Ocena i porównanie z ryzykiem stwarzanym przez potencjalne technologie alternatywne

Porównanie ryzyka stwarzanego przez substancję i ryzyka stwarzanego przez technologię alternatywną naraża na trudności. Na przykład z technologiami alternatywnymi może wiązać się ryzyko, które może mieć taki sam charakter, jak ryzyko dla zdrowia człowieka i dla środowiska stwarzane przez substancję włączoną do załącznika XIV. Aby jednak takie rozwiązanie alternatywne nadawało się do zastosowania, musi ono powodować mniejsze ogólne ryzyko dla zdrowia człowieka i dla środowiska niż substancja włączona do załącznika XIV. Dlatego też porównanie ryzyka musi zostać przeprowadzone, zaś wnioskodawca będzie musiał rozważyć, w jaki sposób takie różne rodzaje ryzyka można porównać pod kątem ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska. Należy zauważyć, że wprowadzenie technologii alternatywnej celem zastąpienia substancji włączonej do załącznika XIV może również wiązać się ze zmianą w zakresie stosowania innych substancji w odpowiednich procesach. W ocenie trzeba będzie również uwzględnić potencjalne ryzyko stwarzane przez te substancje, korzystając, na ile to możliwe, ze Wskazówek dotyczących wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz sekcji 3.7.3.

Porównanie z technologiami alternatywnymi na ogół nie może być w pełni ilościowe (tj. wyrażone w bezpośrednio porównywalnych wartościach numerycznych), ponieważ ryzyko nie będzie wyrażone w podobny sposób, ale w większości przypadków będzie ono jakościowe lub półilościowe. Czytelny i przejrzysty opis może jednak stanowić dla wnioskodawcy dobrą podstawę do stwierdzenia, czy ogólne ryzyko zostało zmniejszone (oraz dla Agencji do wydania opinii w tej sprawie).

Możliwe, że wnioskodawca będzie również musiał rozważyć szersze konsekwencje ryzyka i skutków, zwłaszcza w przypadku, gdy analiza wymaga porównania ryzyka stwarzanego przez rozwiązanie alternatywne w zakresie techniki lub procesu z ryzykiem stwarzanym przez substancję włączoną do załącznika XIV ⁽²⁾, aby uzyskać dalsze informacje ułatwiające stwierdzenie, czy zastosowanie substancji alternatywnej doprowadzi do zmniejszenia ryzyka. W przypadku technologii alternatywnych należy na przykład rozważyć kontrole środowiska naturalnego, metody pracy i przepisy kontrolujące inne rodzaje ryzyka (np. pożar i wybuch, ograniczona przestrzeń oraz ekstremalne temperatury i ciśnienie). Należy jednak zadbać o przeprowadzenie oceny innych ewentualnych skutków ubocznych związanych z zastosowaniem substancji alternatywnej, takich jak ewentualne zwiększenie produkcji odpadów niebezpiecznych lub wzrost zużycia energii (zob. także ramka 7).

Istnieją systemy służące jakościowemu, półilościowemu i ilościowemu porównywaniu ryzyka. Systemy te obejmują zarówno proste porównanie informacji na temat zagrożeń, takie jak „model kolumnowy” zaproponowany przez niemiecki instytut Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (zob. także ramka 4), jak i bardziej skomplikowane systemy, w których uwzględnia się bardziej dalekosiężne skutki wszystkich etapów istnienia produktów, takie jak ocena cyklu życia (LCA) oraz powiązane metodologie. W przypadku metody LCA skoncentrowanie się wyłącznie na skutkach rozwiązania alternatywnego może być jednak trudne, ponieważ w LCA bierze się pod uwagę wszystkie oddziaływania produktu końcowego. Tego rodzaju metody są przeznaczone raczej do dokonania wyboru zrównoważonego sposobu produkcji i stosowania produktów, a nie wyboru mniej ryzykownych rozwiązań alternatywnych dla niebezpiecznych chemikaliów w odniesieniu do poszczególnych zastosowań. Do opisywania skutków można również wykorzystać takie same podstawowe metody i podejścia, jak w LCA.

Ewentualne trudności z porównywaniem ryzyka stwarzanego przez substancje i ryzyka stwarzanego przez techniki alternatywne przeanalizowano w przykładzie w ramce 7:

⁽¹⁾ Opracowane przez agencję środowiska Anglii i Walii podejście do sporządzania ogólnej oceny ryzyka z wykorzystaniem szczegółowych informacji na temat możliwych wzorców emisji oraz wpływu kluczowych właściwości środowiskowych tych substancji stosowanych w danej branży. Krótki opis przedstawiono w dodatku 4.

⁽²⁾ Wpływ na warunki społeczne i ekonomiczne możliwego większego ryzyka wynikającego z zastosowania rozwiązań alternatywnych może być jednym z aspektów uwzględnionych w SEA (zob. Poradnik dotyczący analizy społeczno-ekonomicznej – udzielanie zezwoleń).

RAMKA 7

PORÓWNANIE RYZYKA STWARZANEGO PRZEZ SUBSTANCJE ORAZ TECHNIKI ALTERNATYWNE

Czyszczenie fasad – rozpuszczalniki fluorowcowane w porównaniu z wodą pod wysokim ciśnieniem

Fasady budynków można czyścić z wykorzystaniem wielu niebezpiecznych chemikaliów. W niniejszym przykładzie skupiono się na wykorzystaniu rozpuszczalnika chlorowanego (zakłada się, że jest to substancja włączona do załącznika XIV). Alternatywną metodą czyszczenia (tj. techniką alternatywną) dla tego zastosowania są systemy wykorzystujące wodę pod wysokim ciśnieniem. Technika alternatywna stwarza ryzyko związane z jej stosowaniem, nie jest to jednak ryzyko związane z jej toksycznością, ale wynika z fizycznego środowiska pracy, wytwarzanych odpadów i zużycia energii w rezultacie zastosowania rozwiązania alternatywnego. Ryzyko stwarzane przez rozpuszczalnik i zastosowanie wody pod wysokim ciśnieniem podsumowano poniżej:

Ryzyko stwarzane przez rozpuszczalniki fluorowcowane:

- narażenie pracowników na kontakt z substancją toksyczną lub rakotwórczą (ryzyko dla zdrowia człowieka);
- skażona gleba (ryzyko dla środowiska);
- niebezpieczne odpady (ryzyko dla zdrowia i środowiska).

W identyfikacji ryzyka uwzględnia się środki zarządzania ryzykiem oraz warunki operacyjne związane z kontrolą narażenia. Ważne jest, aby uwzględnić rzeczywistą skuteczność środków. Dla potrzeb niniejszego przykładu zakłada się, że skuteczność środków zarządzania ryzykiem w zakresie kontrolowania emisji do gleby jest ograniczona ze względu na problemy z ich wdrażaniem, ponieważ praca odbywa się w różnych miejscach. Podobnie kontrole zawodowe nie są w pełni realizowane w praktyce, ponieważ zastosowanie nie odbywa się w jednym miejscu i niektóre elementy wyposażenia ochrony osobistej (np. respirator) są uważane za stanowiące ograniczenie fizyczne dla podmiotu używającego substancji w szczególnych sytuacjach.

Ryzyko stwarzane przez wodę pod wysokim ciśnieniem:

- ryzyko wypadku ze względu na wysokie ciśnienie (ryzyko dla zdrowia pracowników), a także ryzyko dla pieszych (ryzyko dla zdrowia publicznego);
- hałas i drgania (ryzyko dla zdrowia pracowników);
- ryzyko techniczne: ryzyko zniszczenia fasady: mechaniczne, wilgoć, utlenianie, zamarzanie (ryzyko techniczne);
- ścieki (ryzyko dla zdrowia i środowiska);
- zużycie energii (ryzyko dla środowiska).

Jeżeli chodzi o substancje, ryzyko rozważa się przy wdrożonych ewentualnych środkach kontroli ryzyka. Podobnie jak w przypadku stosowania substancji, niektóre środki nie są w pełni wdrożone ze względu na to, że charakter scenariusza użytkowania nie jest stacjonarny. Podczas oceny takich (nietoksycznych) rodzajów ryzyka należy wziąć pod uwagę wszelkie obowiązki wynikające z innych przepisów wspólnotowych, nakładających wymóg wdrożenia RMM i OC. Podobnie jak powyżej należy uwzględnić rzeczywistą skuteczność i możliwości wdrożenia tych wymogów.

3.7.4.1. Porównanie z ryzykiem stwarzanym przez alternatywne technologie: zdrowie człowieka

Zagrożenia fizyczne dla zdrowia człowieka wynikające ze stosowania technologii alternatywnych, takie jak potencjalne narażenie na ekstremalne temperatury, zwiększony poziom hałasu i drgań lub zwiększone ryzyko pożaru i wybuchu, może mieć szczególne znaczenie w miejscu pracy. Porównanie ryzyka związanego ze stosowaniem substancji włączonej do załącznika XIV z ryzykiem związanym z innymi potencjalnymi rozwiązaniami alternatywnymi powinno uwzględniać takie ryzyko fizyczne. Niemniej porównanie różnych rodzajów ryzyka (tj. toksycznych z nietoksycznymi) również nastręcza trudności (zob. ramka 7).

Mimo że wytyczne dotyczące oceny ryzyka dla zdrowia człowieka zawarte we Wskazówkach dotyczących wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego nie mają bezpośrednio zastosowania do technologii alternatywnych oraz nie uwzględniają wszystkich rodzajów zagrożeń fizycznych, które mogą stwarzać technologie, tworzą one ramy oceny, które można zastosować do oceny tych rodzajów ryzyka (tj. porównania zagrożeń z narażeniem).

W przypadku gdy zagrożenia mają progi krytyczne można określić „bezpieczne” poziomy niewywołujące żadnych skutków. Poziomy te można porównać z przewidywanym poziomem narażenia pracowników. Wdrożenie środków kontroli ryzyka w celu zmniejszenia ryzyka powinno być uwzględnione w ocenie. Bezpieczeństwo techniki alternatywnej można ocenić, porównując narażenie resztkowe (tj. po wdrożeniu środków kontroli ryzyka) z poziomami skutków.

Organy państw członkowskich właściwe w zakresie ochrony zdrowia pracowników często udostępniają informacje na temat oceny i kontroli zagrożeń nietoksycznych. Zaleca się zapoznanie z takimi wytycznymi w celu określenia istotnego ryzyka (a także środków kontroli) stwarzanego przez techniki alternatywne.

3.7.4.2. Porównanie z ryzykiem stwarzanym przez technologie alternatywne: środowisko

Porównanie z ryzykiem dla środowiska stwarzanym przez technologie alternatywne w stosunku do substancji włączonych do załącznika XIV prawdopodobnie w wielu przypadkach będzie dotyczyło głównie zmian w zakresie zastosowania innych substancji w odnośnym procesie poprzez wprowadzenie technologii alternatywnej. Konieczne będzie uwzględnienie w ocenie ryzyka stwarzanego przez te substancje oraz w miarę możliwości przeprowadzenie oceny zgodnie ze Wskazówkami dotyczącymi wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego i sekcją 3.7.3.

Potencjalna trudność w porównaniu ryzyka środowiskowego stwarzanego przez technologie alternatywne z ryzykiem stwarzanym przez substancję włączoną do załącznika XIV polega na tym, że ryzyko toksyczności i ryzyko utrzymywania się w środowisku mogą wymagać porównania z innymi rodzajami ryzyka, na przykład z ryzykiem stwarzanym w wyniku wytwarzania gazów cieplarnianych w związku ze zwiększonym zużyciem energii lub ryzykiem związanym ze zwiększonym wytwarzaniem odpadów itp. Należy jednak zauważyć, że tego rodzaju ryzyko może być również powodowane uwalnianiem substancji chemicznych i ta trudność nie ogranicza się tylko porównania substancji i technologii.

Niektóre wytyczne w zakresie określania najlepszych dostępnych technik (BAT) opracowano w ramach dyrektywy w sprawie zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli (zob. ramka 8). Proponowana metoda umożliwia porównanie różnych opcji pod względem ich potencjalnego wpływu na środowisko, z uwzględnieniem siedmiu ogólnie zdefiniowanych tzw. zagadnień środowiskowych. W tej koncepcji uwzględnia się prawdopodobny koszt środków i wynikające z nich korzyści oraz dąży się do ochrony środowiska postrzeganego jako całość, aby uniknąć tworzenia nowego, poważniejszego problemu dla środowiska podczas rozwiązywania innego problemu.

RAMKA 8

ALTERNATYWNE TECHNIKI I PORÓWNYWANIE RYZYKA ŚRODOWISKOWEGO: WYTYCZNE DOTYCZĄCE SKUTKÓW PRZENOSZENIA ZANIECZYSZCZEŃ POMIĘDZY KOMPONENTAMI ŚRODOWISKA ZAWARTE W DYREKTYWIE W SPRAWIE ZINTEGROWANEGO ZAPOBIEGANIA ZANIECZYSZCZENIOM I ICH KONTROLI

W ramach dyrektywy w sprawie zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli (IPPC) rozważa się wybór spośród różnych opcji kontroli emisji do środowiska. Opracowano i opublikowano dokument referencyjny („BREF”) na temat gospodarki i skutków przenoszenia zanieczyszczeń pomiędzy komponentami środowiska ⁽¹⁾.

W dokumencie BREF termin „skutki przenoszenia zanieczyszczeń pomiędzy komponentami środowiska” jest używany w celu opisanego wpływu analizowanych opcji na środowisko. Wybór spośród różnych opcji może wymagać dokonania wyboru pomiędzy opcjami emisji różnych zanieczyszczeń w tym samym elemencie środowiska (np. różne opcje technologii mogą powodować emisje różnych zanieczyszczeń powietrza). W pozostałych przypadkach wybór może być dokonywany spośród opcji, w których zanieczyszczenia są uwalniane do różnych elementów (np. wykorzystywanie wody do oczyszczania emisji do powietrza, a tym samym wytwarzanie ścieków lub filtrowanie ścieków w celu uzyskania odpadów stałych). Dokument BREF zawiera również wytyczne w zakresie porównywania kosztów różnych środków redukcji emisji (w tym kosztów inwestycyjnych, kosztów eksploatacji i utrzymania, dochodów i kosztów, których udało się uniknąć). Możliwe wykorzystanie tej metody omówiono dalej w sekcji 3.8 na temat ekonomicznej wykonalności.

W dokumencie BREF położono nacisk na porównanie opcji w celu określenia najlepszej dostępnej techniki (BAT) dla kontrolowania emisji z procesów przemysłowych, aby osiągnąć wysoki poziom ochrony środowiska jako całości. Celem tego dokumentu nie jest umożliwienie porównania określonego zastosowania danej substancji i potencjalnej substancji alternatywnej. W dokumencie tym proponuje się jednak metodę umożliwiającą porównanie różnych opcji pod względem ich potencjalnego wpływu na środowisko, z uwzględnieniem różnych elementów środowiska, różnych skutków dla środowiska oraz kosztów każdej opcji.

Metoda „przenoszenia zanieczyszczeń pomiędzy komponentami środowiska” składa się z czterech etapów. Pierwsze dwa etapy (zwane „wytycznymi” w dokumencie BREF) opisują jednak proces identyfikacji technologii redukcji emisji oraz utworzenia wykazu emisji dla każdej opcji. Chociaż nie jest to tak istotne dla identyfikacji rozwiązań alternatywnych w ramach procesu udzielania zezwolenia REACH, etapy te stanowią ramy wyboru technik, które mogą być użyteczne. Etapy (wytyczne) nr 3 i 4, na których porównuje się i interpretuje potencjalne skutki i ryzyko stwarzane przez różne techniki, mają bardziej bezpośrednie zastosowanie. W dokumencie BREF opisuje się również, w jaki sposób można ocenić rentowność różnych opcji.

Dokument BREF może być przydatny w sytuacjach, w których uwzględnia się w nim skutki inne niż toksyczny wpływ na ludzi oraz na środowisko (takie jak niszczenie warstwy ozonowej, zmiana klimatu, eutrofizacja, zakwaszenie itp.). W dokumencie BREF przewiduje się ocenę toksycznego wpływu, ale metoda wykorzystuje czynniki toksyczności, które uzyskano na podstawie szeregu zanieczyszczeń powietrza wpływających na zdrowie człowieka oraz ustalenia wartości PNEC (na podstawie TGD dla nowych i istniejących substancji). W stosownych przypadkach do oceny ryzyka stwarzanego przez substancję włączoną do załącznika XIV oraz przez substancje alternatywne należy stosować wytyczne w ramach REACH, tj. Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Wytyczne dokumentu BREF podsumowano poniżej:

Wytyczna nr 1 – Wyznaczenie zakresu i zidentyfikowanie opcji: wstępny etap procesu polega na wyznaczeniu zakresu i zidentyfikowaniu opcji alternatywnych, które są dostępne i które można wdrożyć. Na tym etapie należy określić granice oceny, przy czym zazwyczaj oczekuje się, że ocena będzie mieściła się w granicach procesu IPPC.

Jeżeli na tym etapie istnieje wystarczające uzasadnienie, aby wyciągnąć wniosek, użytkownik powinien przerwać ocenę i podać uzasadnienie takiej decyzji.

Wytyczna nr 2 – Wykaz emisji: ten etap wymaga od użytkownika stworzenia wykazu emisji w odniesieniu do każdej z analizowanych opcji alternatywnych.

Jeżeli na tym etapie istnieje wystarczające uzasadnienie, aby wyciągnąć wniosek, użytkownik powinien przerwać ocenę i podać uzasadnienie takiej decyzji.

Wytyczna nr 3 – Obliczenie skutków przenoszenia zanieczyszczeń pomiędzy komponentami środowiska: ten etap pozwala użytkownikowi ustalić potencjalne skutki środowiskowe, których można oczekiwać ze strony każdego z zanieczyszczeń w ramach siedmiu zagadnień środowiskowych (np. działanie toksyczne dla ludzi, globalne ocieplenie, działanie toksyczne na środowisko wodne itp.). Umożliwia to porównanie szeregu zanieczyszczeń bezpośrednio albo pogrupowanie i przedstawienie ich skutku łącznego.

Opisuje się dwa podejścia, co pozwala na wyrażenie całkowitej emisji danego zanieczyszczenia w postaci skutku równoważnego (np. zdolność szeregu gazów cieplarnianych do powodowania globalnego ocieplenia można wyrazić w kg ekwiwalentu CO₂). To pozwala na zsumowanie poszczególnych zanieczyszczeń i wyrażenie ich jako potencjalnego skutku łącznego w ramach każdego z siedmiu zagadnień środowiskowych (?). Następnie użytkownik może być w stanie porównać rozwiązania alternatywne, aby oszacować, która opcja wywołuje potencjalnie najmniejsze skutki w ramach każdego zagadnienia.

Jeżeli na tym etapie istnieje wystarczające uzasadnienie, aby wyciągnąć wniosek, użytkownik powinien przerwać ocenę i podać uzasadnienie takiej decyzji.

Wytyczna nr 4 – Zinterpretowanie skutków przenoszenia zanieczyszczeń pomiędzy komponentami środowiska: ten ostatni etap wytycznych w zakresie przenoszenia zanieczyszczeń pomiędzy komponentami środowiska opisuje, w jaki sposób użytkownik może stwierdzić, która z opcji alternatywnych zapewnia najwyższy poziom ochrony środowiska. Omawiane są różne podejścia służące porównywaniu wyników oceny skutków przenoszenia zanieczyszczeń pomiędzy komponentami środowiska.

Stopień niepewności związany z podstawowymi danymi zgromadzonymi na potrzeby wytycznych nr 1 i 2 jest stosunkowo niski w porównaniu z niepewnością spowodowaną przez późniejsze manipulowanie podczas stosowania wytycznych nr 3 i 4.

(¹) Komisja Europejska (lipiec 2006 r.), Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects

(²) Zagadnienia środowiskowe/skutki przenoszenia zanieczyszczeń pomiędzy komponentami środowiska to: działanie toksyczne dla ludzi, globalne ocieplenie, działanie toksyczne na środowisko wodne, zakwaszenie, eutrofizacja, niszczenie warstwy ozonowej oraz tworzenie ozonu na drodze reakcji fotochemicznych.

3.7.5. Niepewność w ocenie ryzyka

Niepewność towarzyszącą określeniu bezpieczeństwa chemicznego określono we Wskazówkach dotyczących wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego. W powyższym dokumencie nie porusza się jednak kwestii niepewności związanej z określeniem ryzyka, które ma szerszy zakres niż skutki fizykochemiczne, podczas przeprowadzania analizy substancji, a w szczególności technik alternatywnych.

Istotna jest jakość danych wykorzystywanych do oceny ryzyka stwarzanego przez rozwiązania alternatywne, ponieważ mogą one stanowić podstawę do podjęcia decyzji w sprawie względnego ryzyka stwarzanego przez substancję alternatywną (tj. w porównaniu z substancją włączoną do załącznika XIV). Możliwe, że wnioskodawca będzie musiał ocenić jakość dostępnych danych i w razie potrzeby porównać dane z różnych źródeł. Dostępne mogą być środki ilościowe dotyczące niepewności, jaką można przypisać danym. Na przykład podaną wielkość emisji można zmierzyć lub oszacować, podając przedział (np. $\pm 5\%$). Wykorzystanie takich danych może umożliwić uwzględnienie górnego i dolnego przedziału, co pozwala na przeprowadzenie analizy wrażliwości.

Ponadto możliwe może być podanie jakościowego wskaźnika wiarygodności danych z wykorzystaniem wyniku klasyfikacji. Może to pomóc we wskazaniu pewności, jaką ma wnioskodawca w odniesieniu do danych, oraz we wskazaniu zakresu analizy wrażliwości. We Wskazówkach dotyczących wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego znajdują się dalsze wytyczne dotyczące oceny jakości i wiarygodności danych.

Ważne jest, aby dane „niskiej” jakości nie były ograniczane ani wykluczane z oceny na skutek uwzględniania wyłącznie danych najwyższej jakości. W przeciwnym razie, jeżeli wyłącza się mniej wiarygodne dane, wówczas stosowanie metody może stać się barierą dla analizy rozwiązań alternatywnych. Ilość dostępnych danych na temat nowych i innowacyjnych technik alternatywnych często będzie mniejsza od ilości dostępnych danych na temat utrwalonych technik. Jeżeli dostępne są wyłącznie dane niskiej jakości, wówczas należy wyciągać wnioski ostrożnie. Można je jednak wyciągnąć i mogą one stanowić podstawę do dalszych rozważań lub do zidentyfikowania sytuacji, w których konieczne będzie uzyskanie bardziej wiarygodnych danych.

Niepewność będzie towarzyszyła zarówno ocenie ryzyka stwarzanego przez substancję włączoną do załącznika XIV, jak i ocenie ryzyka stwarzanego przez rozwiązania alternatywne, ale nie w równym stopniu. Należy to uwzględnić przy wyciąganiu wniosków.

3.8. W jaki sposób określić ekonomiczną wykonalność rozwiązań alternatywnych

Ekonomiczna wykonalność rozwiązania alternatywnego, którą należy wziąć pod uwagę podczas analizy rozwiązań alternatywnych, koncentruje się na rentowności wykorzystania takiego rozwiązania w zastosowaniach objętych wnioskiem. Nacisk kładziony jest na zmiany w kosztach ponoszonych przez wnioskodawcę i osiąganych przez niego dochodach, z uwzględnieniem możliwego przeniesienia kosztów na klienta, gdyby wnioskodawca miał przejść na substancję lub technikę alternatywną. W ocenie nie zostanie uwzględniony szerszy wpływ na społeczeństwo lub na gospodarkę ogółem.

Ocena może dotyczyć wpływu przejścia na rozwiązanie alternatywne na warunki ekonomiczne oraz zastosowania rozwiązania alternatywnego w łańcuchu dostaw. Ocena może obejmować:

- koszty inwestycyjne i okresowe związane z substancją lub technologią alternatywną, z uwzględnieniem ich możliwych zmian w czasie;
- inne koszty przejścia na rozwiązanie alternatywne – w tym koszty sprzętu, szkoleń, zużycia energii, koszty regulacyjne, koszty potencjalnych przestojów oraz obsługi w zakresie, w jakim nie są one objęte kosztami okresowymi;
- koszty działań badawczo-rozwojowych – w tym koszty badań ⁽¹⁾;
- przeznaczony czas i inne koszty poniesione przez dalszych użytkowników na ponowne wyszczególnienie produktów alternatywnych;
- potencjalne zakłócenia na rynku: jeżeli na przykład substancja alternatywna jest produkowana tylko przez jedno przedsiębiorstwo (monopol) lub przez bardzo ograniczoną liczbę przedsiębiorstw (oligopol). Należy jednak zauważyć, że w przypadku nadużycia dominującej pozycji na rynku przez producenta substancji alternatywnej należy powiadomić właściwe organy państw członkowskich.

Jednym z kryteriów ekonomicznej wykonalności rozwiązania alternatywnego jest dodatnia wartość bieżąca netto przychodów po odliczeniu kosztów. Innymi słowy, zastosowanie substancji alternatywnej powinno spowodować generowanie zysku brutto.

RAMKA 9

EKONOMICZNA WYKONALNOŚĆ: POWIĄZANIA Z ANALIZĄ SPOŁECZNO-EKONOMICZNĄ

O ile ocena ekonomicznej wykonalności koncentruje się na rentowności potencjalnego rozwiązania alternatywnego dla wnioskodawcy, o tyle analiza społeczno-ekonomiczna dotyczy większych korzyści społecznych i ekonomicznych wynikających z ciągłego stosowania substancji włączonej do załącznika XIV (udzielone zezwolenie) i obejmuje porównanie tych korzyści z potencjalnym wpływem na warunki społeczne i ekonomiczne wycofania substancji włączonej do załącznika XIV z rynku (odmowa udzielenia zezwolenia).

Wnioski o udzielenie zezwolenia w odniesieniu do substancji włączonych do załącznika XIV, których nie można odpowiednio kontrolować, mogą być rozpatrzone pozytywnie, jeżeli zostanie wykazane, że korzyści społeczno-ekonomiczne przeważają nad ryzykiem dla zdrowia człowieka i dla środowiska oraz że nie ma żadnych odpowiednich rozwiązań alternatywnych dla substancji włączonej do załącznika XIV. Korzyści społeczno-ekonomiczne można ocenić, przeprowadzając analizę społeczno-ekonomiczną (SEA), zaś wytyczne dotyczące sposobu przeprowadzenia i udokumentowania SEA towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia opisano w oddzielnym Poradniku na temat analizy społeczno-ekonomicznej – udzielanie zezwoleń. Punktem wyjścia dla SEA jest stwierdzenie w wyniku analizy rozwiązań alternatywnych, że nie istnieją odpowiednie substancje alternatywne. (Można również wykorzystywać SEA jako wsparcie wniosku o udzielenie zezwolenia w odniesieniu do substancji włączonych do załącznika XIV, które można odpowiednio kontrolować).

Niektóre z technik zastosowanych i omówionych w wytycznych dotyczących SEA można również wykorzystać do oceny ekonomicznej wykonalności, zaś w stosownych przypadkach podaje się odniesienia do oddzielnego Poradnika na temat analizy społeczno-ekonomicznej – udzielanie zezwoleń, z uwzględnieniem:

- spójności w zakresie analizy kosztów;

⁽¹⁾ Ten aspekt należy udokumentować wraz z innymi aspektami B&R, zob. sekcja 3.9 w sprawie badań i rozwoju.

— bonifikat;

— okresów istnienia odpowiednich produktów/substancji.

Techniki te określono i wyjaśniono w wytycznych technicznych dotyczących SEA, ponieważ wytyczne te uwzględniają metody ekonomiczne oraz stanowią dobry punkt odniesienia, jeżeli wnioskodawca zdecyduje się zastosować takie techniki w swojej ocenie ekonomicznej wykonalności. Ponieważ wnioski złożone w trybie SEA będą musiały zawierać dokumentację SEA, wnioskodawca w tym przypadku będzie musiał tak czy inaczej odnieść do tych wytycznych.

Podstawę do określenia ekonomicznej wykonalności rozwiązań alternatywnych można określić mianem analizy kosztów. W analizie tej ustala się koszty związane z substancją włączoną do załącznika XIV oraz porównuje się je z kosztami ewentualnych rozwiązań alternatywnych, obliczając koszty porównawcze. Analiza powinna również obejmować ewentualne zmiany w przychodach będące skutkiem zastąpienia. Takie przychody będą odliczane od kosztów.

Wskazane koszty i przychody powinny odzwierciedlać wyłącznie zastosowania objęte wnioskiem oraz uwzględniać ekonomiczne skutki wszelkich powiązanych z tym zmian w wielkości produkcji. Zaleca się, aby analiza kosztów zawierała co najmniej identyfikację oraz bezpośrednie i pośrednie porównanie kosztów i przychodów związanych ze stosowaniem substancji włączonej do załącznika XIV oraz ze stosowaniem rozwiązań alternatywnych. Można również gromadzić dane dotyczące przyszłych kosztów związanych z ponoszeniem odpowiedzialności ⁽¹⁾ oraz kosztów pośrednich ⁽²⁾, które wynikają z przejścia na rozwiązanie alternatywne.

Dodatek I do Poradnika na temat analizy społeczno-ekonomicznej – udzielanie zezwoleń zawiera praktyczne informacje i dodatkowe wytyczne w sprawie szacowania ekonomicznej wykonalności w ramach analizy rozwiązań alternatywnych. Dodatek bazuje na niniejszej sekcji, jak również na rozdziale 3.4 (Wpływ na warunki ekonomiczne), do pewnego stopnia na rozdziale 3.5 (Wpływ na warunki społeczne) oraz na dodatkach B, C, D, E i F do Poradnika na temat analizy społeczno-ekonomicznej – udzielanie zezwoleń.

Proces ten można streścić następująco:

- kategoryzacja i określenie kosztów i przychodów związanych z produkcją lub stosowaniem substancji włączonej do załącznika XIV i substancji alternatywnej lub substancji alternatywnych;
- zidentyfikowanie ewentualnych kwestii związanych z odpowiedzialnością oraz mniej wymiernych korzyści, które mogą być wynikiem przejścia na substancję alternatywną;
- przeprowadzenie porównawczej analizy kosztów związanych z bieżącym stosowaniem substancji włączonej do załącznika XIV i kosztów związanych ze stosowaniem rozwiązań alternatywnych.

Proces etapowy dotyczący określania ekonomicznej wykonalności przedstawiono poniżej ⁽³⁾:

- 1) Określić wymogi w zakresie danych na potrzeby analizy kosztów, z uwzględnieniem danych wskazujących, czy produkcja lub stosowanie substancji lub technologii alternatywnej wpłynie na przychody wnioskodawcy. Zaleca się gromadzenie tych danych równocześnie z danymi dotyczącymi technicznej wykonalności rozwiązań alternatywnych (zob. sekcja 3.5.2). Dane powinny być gromadzone na zasadzie „produkcji jednostkowej” lub w oparciu o jakąkolwiek inną zasadę, która umożliwia ocenę porównawczą

⁽¹⁾ Ilościowe określenie poniesionych kosztów może sprawiać trudności wskutek braku pewności odnośnie do przyszłej odpowiedzialności za usuwanie emisji niebezpiecznych substancji lub odnośnie do odpowiedzialności wynikającej z roszczeń dotyczących szkód na osobie spowodowanych emisjami substancji do środowiska lub zastosowaniem produktu.

⁽²⁾ Są to korzyści, które mogą się pojawić, ale których nie można z łatwością określić ilościowo (np. niższe koszty ochrony zdrowia ze względu na bezpieczniejsze środowisko pracy lub wzrost sprzedaży produktu w wyniku jego większej wydajności).

⁽³⁾ Na podstawie publikacji Agencji Ochrony Środowiska Stanów Zjednoczonych: „Cleaner Technologies Substitutes Assessment” – Office of Pollution Prevention and Toxics, Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.

kompromisów (np. ryzyko dla zdrowia człowieka i dla środowiska oraz zużycie energii). Uzyskać powyższe dane oraz dodatkowe istotne dane związane z kosztami w odniesieniu do np. zużycia energii, środków zarządzania ryzykiem, statusu prawnego, bezpieczeństwa procesów i informacji o rynku. Ustalić, czy wskaźniki zużycia zasobów, wskaźniki wytwarzania odpadów oraz dane dotyczące działań pracowników w odniesieniu do substancji włączonej do załącznika XIV i substancji alternatywnych są spójne. Jeżeli dane nie są spójne, konieczne może być powierzenie przeglądu personelowi dobrze znającemu branżę przeprowadzenie i wyeliminowanie wszelkich niespójności⁽¹⁾.

- 2) Oszacować koszty bezpośrednie związane ze stosowaniem substancji włączonej do załącznika XIV oraz substancji alternatywnych, wykorzystując w tym celu dane zgromadzone i zweryfikowane na pierwszym etapie. Koszty bezpośrednie obejmują nakłady inwestycyjne, koszty operacyjne i koszty utrzymania. Koszty zarządzania odpadami stanowią również przykłady kosztów bezpośrednich (ale wiele przedsiębiorstw wykazuje je jako koszty ogólne). Należy również uwzględnić koszty związane z procesem udzielania zezwoleń (opłaty, koszty osobowe w związku z przygotowaniem i aktualizacją dokumentacji dotyczącej zezwolenia). Oszacować przychody ze sprzedaży substancji włączonej do załącznika XIV (lub produktu, w którym wykorzystuje się tę substancję), jak również przychody związane z rozwiązaniem alternatywnym.
- 3) Oszacować potencjalne koszty pośrednie, korzyści pośrednie oraz ewentualne kwestie odpowiedzialności w odniesieniu do substancji włączonej do załącznika XIV oraz rozwiązań alternatywnych:
 - a. jeżeli istnieje wiarygodne wskazanie ewentualnych skutków w postaci odpowiedzialności w związku ze stosowaniem substancji włączonej do załącznika XIV lub rozwiązań alternatywnych, należy je wziąć pod uwagę. W większości przypadków szacowanie przyszłych kosztów związanych z ponoszeniem odpowiedzialności jest obciążone wysokim poziomem niepewności. Dlatego też potrzeba ilościowego określenia przyszłych skutków w postaci odpowiedzialności może być mniej istotna od oceny prawdopodobieństwa rzeczywistego wystąpienia ryzyka odpowiedzialności w przyszłości;
 - b. w miarę możliwości zidentyfikować wszelkie mniej wymierne korzyści, które mogą być wynikiem przejścia na rozwiązanie alternatywne. Korzyści płynące z czystszej produkcji, procesu lub technologii mogą być znaczące i nie powinny być pomijane podczas przeprowadzania analizy kosztów.
- 4) Przeprowadzić analizę kosztów związanych z substancją włączoną do załącznika XIV oraz z substancją alternatywną lub substancjami alternatywnymi z wykorzystaniem danych na temat kosztów i przychodów zgromadzonych w pierwszym i ewentualnie trzecim etapie. (Dalsze wytyczne w sprawie sposobu zapewnienia spójności analizy kosztów można znaleźć w dodatku I oraz rozdziale 3 Poradnika na temat analizy społeczno-ekonomicznej – udzielanie zezwoleń. Zawiera on wskazówki dotyczące kwestii kursu wymiany, inflacji, podwójnego obliczania i bonifikat. Są to kluczowe aspekty każdej solidnej analizy kosztów.)

Powyższe punkty przedstawiają ogólne podejście do kwestii, które należy uwzględnić w ocenie ekonomicznej wykonalności rozwiązań alternatywnych. Ponadto możliwe jest poparcie analizy kosztów wskaźnikami finansowymi, które mogą być dostępne, ponieważ regularnie podaje się te dane w odniesieniu do wyników finansowych przedsiębiorstw (np. w celu składania sprawozdań udziałowcom lub dla celów wewnętrznej sprawozdawczości finansowej). W wielu przypadkach takie wskaźniki finansowe dotyczą jednak całego przedsiębiorstwa, a nie danego produktu. Co więcej, nie są one dostępne w odniesieniu do przyszłości. Dlatego też ich zastosowanie będzie prawdopodobnie ograniczone. (Ewentualne wskaźniki finansowe, które można wykorzystać na potrzeby oceny ekonomicznej wykonalności, określono w rozdziale 3 Poradnika na temat analizy społeczno-ekonomicznej – udzielanie zezwoleń).

Oprócz analizy służącej ustaleniu, czy wartość bieżąca netto przychodów po odliczeniu kosztów jest dodatnia, wnioskodawcy mogą wykorzystywać inne metody w celu udokumentowania, czy rozwiązanie alternatywne jest dla nich ekonomicznie wykonalne. Zaleca się jednak, aby każde takie wyjaśnienie było dostatecznie szczegółowe, zwłaszcza jeżeli wnioskodawca stwierdzi, że rozwiązanie alternatywne nie jest dla niego ekonomicznie wykonalne. Zwykły wniosek, że rozwiązanie alternatywne nie jest ekonomicznie wykonalne dla wnioskodawcy, który nie zostanie poparty wystarczającym uzasadnieniem, może zostać uznany przez Agencję za niewystarczający, szczególnie jeśli inni wnioskodawcy wskazali, że rozwiązanie alternatywne jest dla nich odpowiednie.

⁽¹⁾ W celu zapewnienia porównywalności analiz kosztów rozwiązań alternatywnych przedmiotowe dane należy wykorzystywać w rzeczywistych obliczeniach kosztów wyłącznie w przypadku, gdy dane są dostępne dla wszystkich rozwiązań alternatywnych będących przedmiotem oceny. Dane na temat nowych lub nowatorskich rozwiązań alternatywnych, które nie są powszechnie stosowane, mogą nie być wystarczające.

Przykład znajdujący się w ramce 10 przedstawia proste argumenty na poparcie niewykonalności rozwiązania alternatywnego ze względów ekonomicznych (na podstawie powyższego przykładu). Należy zwrócić uwagę, że są to przykłady opisowe i ich wykorzystanie we wniosku trzeba będzie poprzeć dowodami (tj. danymi) lub odniesieniami.

RAMKA 10

PROSTY PRZYKŁAD INFORMACJI POTWIERDZAJĄCYCH

Jeżeli rozwiązanie alternatywne dało ujemną wartość bieżącą netto, można twierdzić, że nie było ono ekonomicznie wykonalne. Podstawą może być założenie, że cena produktu pozostaje niezmienna. Ocena jakościowa rynku dostarcza pewnych dowodów potwierdzających założenie, że cena nie wzrośnie (choć w miarę możliwości we wnioskach o udzielenie zezwolenia należy stosować odniesienia i dane).

Streszczenie obecnej sytuacji na rynku w odniesieniu do produktu wnioskodawcy:

- rynek produktu wytwarzanego z zastosowaniem substancji włączonej do załącznika XIV jest uzależniony od zmian cen na bardzo konkurencyjnym rynku międzynarodowym (tj. substancja może być stosowana w UE lub poza UE w przypadku, gdy nie jest wymagane żadne zezwolenie). Istnieje w przybliżeniu 60 przedsiębiorstw produkcyjnych, przy czym żaden z producentów nie ma dominującego udziału w rynku. Każdy wzrost ceny produktu będzie oznaczał znaczący spadek popytu na produkt wnioskodawcy. Wynika to stąd, że koszty transportu konkurencyjnych produktów przywożonych stanowią zaledwie niewielką część ceny produktu. Zagrożenie ze strony przywozu i produktów konkurencyjnych gwarantuje, że cena produktu wnioskodawcy nie wzrośnie (w celu przeniesienia części kosztów kapitałowych wymaganych do zastosowania substancji alternatywnej), zaś cena całkowita jest wystarczająco niska, aby sprawić, że produkty konkurencyjne są mniej atrakcyjne od produktu wnioskodawcy;
- ze względu na niskie ceny produktów w połączeniu z niskimi kosztami wejścia na rynek dla nowych podmiotów aktualna rentowność jest utrzymywana na niskim poziomie przez mechanizmy rynkowe. Gdyby branża generowała dostateczny zysk, wówczas nowe podmioty miałyby bodziec do wejścia na rynek (tj. wejścia na rynek z niższą ceną, aby zyskać udział w rynku kosztem niewielkiego spadku rentowności). Jeżeli zatem przeniesienie części kosztów kapitałowych związanych z rozwiązaniem alternatywnym nie jest możliwe, wówczas inwestowanie i zwiększanie kapitału niezbędnego do zastosowania rozwiązania alternatywnego jest ekonomicznie niewykonalne, nawet jeśli pojawią się oszczędności w kosztach operacyjnych.

W powyższej analizie jakościowej uwzględnia się jedynie skutki zastosowania rozwiązania alternatywnego dla wnioskodawcy. Nie uwzględnia się takich skutków, jak bezrobocie i korzyści dla zdrowia, ponieważ nie są one częścią analizy ekonomicznej wykonalności. Poradnik na temat analizy społeczno-ekonomicznej – udzielanie zezwoleń jest odrębnym dokumentem, zaś rozdział 3 tego poradnika dostarcza dodatkowych informacji szczegółowych odnośnie do sposobu przeprowadzania analizy rynku dla substancji.

3.8.1. Niepewność towarzysząca określaniu ekonomicznej wykonalności

Ocena ekonomicznej wykonalności może się opierać na średnich kosztach zastąpienia w „typowym” lub „modelowym” zakładzie. Ani analiza kosztów, ani ocena wydajności technicznej nie mają na celu dostarczenia wyczerpujących informacji na temat kosztów lub wydajności, ale ich wynikiem może być porównanie względnych kosztów lub względnej wydajności substancji włączonej do załącznika XIV i rozwiązań alternatywnych. Taka analiza wraz z informacjami na temat wpływu kosztów zastąpienia na marżę operacyjną oraz na temat możliwego pominięcia tych kosztów przez wnioskodawców będzie stanowiła podstawę do wykazania, czy rozwiązanie alternatywne jest ekonomicznie wykonalne dla wnioskodawcy. Niepewność towarzysząca ocenie ekonomicznej wykonalności powinna być jednak wyraźnie określona w dokumentacji analizy rozwiązań alternatywnych. Rozdział 4 Poradnika na temat analizy społeczno-ekonomicznej – udzielanie zezwoleń można wykorzystać jako wskazówkę, jak przeprowadzać analizę niepewności, zaś dodatek F do wytycznych dotyczących analizy społeczno-ekonomicznej zawiera kilka technik określania niepewności, które mogą mieć znaczenie przy ustalaniu ekonomicznej wykonalności rozwiązania alternatywnego.

3.9. Badania i rozwój, które są stosowne i odpowiednie

Artykuł 62 ust. 4 pkt. e) stanowi, że wniosek zawiera: analizę substancji alternatywnych uwzględniającą stwarzane przez nie ryzyko oraz techniczną i ekonomiczną wykonalność zastąpienia oraz, w odpowiednich przypadkach, zawierającą informacje o wszelkich właściwych działaniach badawczo-rozwojowych podejmowanych przez wnioskodawcę;

Oznacza to, że wnioskodawca powinien udokumentować w analizie rozwiązań alternatywnych w swoim wniosku wszelkie stosowne informacje na temat badań i rozwoju, które są uznawane za odpowiednie dla celów zrozumienia przez Agencję i Komisję obecnej lub przyszłej dostępności odpowiednich substancji alternatywnych wobec substancji włączonej do załącznika XIV. Należy zauważyć, że chociaż nie jest to obowiązkowe, zdecydowanie wskazane jest dostarczenie takich informacji, jeżeli są one dostępne, aby wzmocnić analizę rozwiązań alternatywnych, zwłaszcza jeżeli stwierdzono, iż żadne odpowiednie rozwiązania alternatywne nie są dostępne. Ponadto wnioskodawca może planować zainicjowanie nowych działań badawczo-rozwojowych oraz może podjąć decyzję o udokumentowaniu tego faktu we wniosku. Takie plany będą miały kluczowe znaczenie przy ustalaniu okresów przeglądu. Zaleca się stosowanie tego rozwiązania w przypadku, gdy żadne odpowiednie rozwiązania alternatywne nie zostały określone. Komisja uwzględni te informacje przy podejmowaniu decyzji w sprawie czasu trwania przeglądu.

Niniejsza sekcja dotyczy uwzględnienia działań badawczo-rozwojowych w analizie rozwiązań alternatywnych i obejmuje następujące aspekty:

- w jakich okolicznościach wskazane byłoby zgłoszenie (udokumentowanie) działań badawczo-rozwojowych, które wnioskodawca uważa za istotne dla analizy rozwiązań alternatywnych;
- przykłady istotnych rodzajów B&R oraz zagadnień, których mogą dotyczyć;
- koszty działań badawczo-rozwojowych; oraz
- dokumentowanie działań badawczo-rozwojowych we wniosku (zob. także sekcja 3.12).

3.9.1. *Okoliczności, które mogą skłaniać do włączenia działań badawczo-rozwojowych do analizy rozwiązań alternatywnych*

Wnioskodawca powinien uwzględnić, że przeprowadzone, obecnie prowadzone lub planowane działania badawczo-rozwojowe są odpowiednie do włączenia do analizy rozwiązań alternatywnych na przykład w następujących sytuacjach:

- wyniki przeprowadzonych lub obecnie prowadzonych działań badawczo-rozwojowych mogą zostać wykorzystane celem wsparcia dokumentacji potwierdzającej, że przeprowadzono wystarczającą analizę wskazanych ewentualnych rozwiązań alternatywnych. Jest to szczególnie istotne w przypadku, gdy odpowiednie rozwiązania alternatywne nie zostały zidentyfikowane lub zostały zidentyfikowane na rynku, ale nie są dostępne dla wnioskodawcy dla celów natychmiastowego zastąpienia;
- działania badawczo-rozwojowe związane z generowaniem informacji na temat ryzyka, ekonomicznej lub technicznej wykonalności wskazanych potencjalnych rozwiązań alternatywnych – w celu poparcia argumentów wysuniętych w analizie rozwiązań alternatywnych;
- w przypadku gdy działania badawczo-rozwojowe są konieczne, ponieważ przejście na rozwiązanie alternatywne będzie wymagało znaczących zmian w procesach produkcyjnych lub w łańcuchu dostaw; lub ze względu na fakt, że przejście wiąże się ze spełnieniem wymogów prawnych w zakresie bezpieczeństwa produktów lub innych wymogów, co może potrwać wiele lat. Może to obejmować badania próbne przeprowadzane przez wnioskodawcę, jego dostawców lub dalszych użytkowników, które są konieczne do zapewnienia funkcjonowania i dostępności rozwiązania alternatywnego. Chociaż działania badawczo-rozwojowe nie są obowiązkowe, należy zauważyć, że ustalenie, iż nie istnieją żadne odpowiednie rozwiązania alternatywne oraz nie wskazano żadnych planów związanych z działaniami badawczo-rozwojowymi, doprowadzi do krótkich okresów przeglądu. Może to również podważać wiarygodność wnioskodawcy, w szczególności jeśli strony trzecie przekazały informacje na temat rozwiązań alternatywnych lub inne podmioty w sektorze przeszły na rozwiązania alternatywne;

- brak jakichkolwiek ewentualnych rozwiązań alternatywnych może zachęcić do inicjowania działań badawczo-rozwojowych w odniesieniu do nowych substancji lub technik. Chociaż wnioskodawca nie ma obowiązku inicjowania takich działań badawczo-rozwojowych, bardzo cenne może być wykazanie, że przeprowadzenie takich badań było, jest lub będzie planowane w celu wsparcia analizy rozwiązań alternatywnych.

Podsumowując, jak stwierdzono powyżej, włączenie informacji uzyskanych w wyniku jakichkolwiek istotnych działań badawczo-rozwojowych do analizy rozwiązań alternatywnych przez wnioskodawcę należy uznać za właściwe, o ile takie informacje mogą przyczynić się do lepszego zrozumienia przez Agencję i Komisję powodów, dla których istniejące rozwiązania alternatywne są nieodpowiednie, oraz perspektyw przyszłej dostępności rozwiązań alternatywnych w odniesieniu do zastosowań objętych wnioskiem. Informacje na temat badań i rozwoju zostaną również uwzględnione przez Komisję przy podejmowaniu decyzji w sprawie czasu trwania przeglądu.

Poniżej podano **przykłady** wskazujące na różne powody przedstawiania działań badawczo-rozwojowych na podstawie wcześniejszych, obecnych i przyszłych działań:

- wcześniejsze działania badawczo-rozwojowe mogą wskazywać, dlaczego dane rozwiązanie alternatywne nie jest technicznie wykonalne lub że procesów nie da się dostosować do rozwiązań alternatywnych. Takie B&R mogą na przykład przybierać formę badań próbnych. Badania próbne mogą być również związane z produkcją rozwiązania alternatywnego. Na przykład w sytuacji, gdy działania badawczo-rozwojowe koncentrowały się na możliwości osiągnięcia wymaganej czystości substancji alternatywnej. Badania próbne z wykorzystaniem produktów końcowych mogły koncentrować się na jakości produktu końcowego wytworzonego z zastosowaniem substancji alternatywnej. (Na przykład w produkcji papieru poprzez sprawdzenie możliwości nanoszenia powłok na walce suszące bez wykorzystania substancji włączonej do załącznika XIV lub z wykorzystaniem substancji alternatywnej oraz zbadanie jakości wyprodukowanego papieru w świetle wymagań klienta dotyczących jakości). Wcześniejsze działania badawczo-rozwojowe mogą również wykazywać, że ewentualne rozwiązania alternatywne nie są technicznie wykonalne, ponieważ nie udowodniono, że spełniają normy prawne dotyczące bezpieczeństwa produktów;
- trwające działania badawczo-rozwojowe mogą wykazać, że podejmowane są wysiłki w celu poszukiwania rozwiązań alternatywnych lub że rozwiązania alternatywne, które obecnie są technicznie niewykonalne lub niedostępne, są przedmiotem badań w celu ustalenia, jakie działania są wymagane, aby stały się one wykonalne. Co należy na przykład zrobić, aby sprawić, że rozwiązanie alternatywne stanie się dostępne lub wykonalne? Działania takie mogą dotyczyć źródła lub produkcji rozwiązania alternatywnego bądź wymogów branżowych lub prawnych, które muszą zostać spełnione, zanim produkty będą mogły zostać zaakceptowane. Z takich działań badawczo-rozwojowych może wynikać, jakie badania należy przeprowadzić i jakie kryteria należy spełnić, zanim rozwiązanie alternatywne będzie mogło zostać wykorzystane do danej funkcji. Konieczne jest również wyraźne określenie okresu przewidzianego na takie testy i badania dotyczące produktów. W niektórych sektorach przemysłu okres przewidziany na zwiększanie bezpieczeństwa takiego produktu i na badania może obejmować wiele lat;
- przyszłe (planowane) działania badawczo-rozwojowe będą odgrywały funkcję podobną do obecnie prowadzonych działań w tym zakresie i mogą wykazać planowane zaangażowanie w nieustanne prowadzenie badań nad rozwiązaniami alternatywnymi, które obecnie uznaje się za technicznie niewykonalne lub niedostępne, oraz w poszukiwanie sposobów, aby uczynić je odpowiednimi. Działania badawczo-rozwojowe koncentrują się na nieustannym poszukiwaniu rozwiązań zamiennych dla substancji włączonej do załącznika XIV, takich jak wzór cząsteczkowy lub wzór produktu. Mogą one dotyczyć znanych, ewentualnych lub przewidywanych zmian w projekcie produktu lub w zakresie potrzeb klienta. Mogą na przykład pojawiać się sygnały dalszych zmian technologicznych, które zmniejszą zapotrzebowanie na substancję włączoną do załącznika XIV lub spowodują, że korzystanie z takiej substancji będzie zbędne w dłuższej perspektywie ze względu na tendencje w projektowaniu przemysłowym lub nowe technologie.

Wnioskodawca może również wskazać działania badawczo-rozwojowe podejmowane przez dostawców, przemysł, regulatorów, uniwersytety, instytuty badawcze i inne podmioty, korzystając z informacji wewnętrznych i publicznie dostępnych lub wymieniając informacje w ramach łańcucha dostaw i poza nim.

Koszty badań i rozwoju mogą być znaczące i w dużej mierze zróżnicowane w zależności od sektora. Ponadto wydatki na działania badawczo-rozwojowe mogą być objęte tajemnicą handlową. Koszty działań badawczo-rozwojowych należy jednak uwzględnić, ponieważ w przypadkach, w których nie istnieją odpowiednie i dostępne rozwiązania alternatywne, mogą one wskazywać gotowość do zamiany substancji włączonej do załącznika XIV, kiedy pojawi się taka możliwość. Koszty dalszych koniecznych działań badawczo-rozwojowych należy również uwzględnić w ocenie ekonomicznej wykonalności rozwiązania alternatywnego.

3.9.2. Dokumentowanie działań badawczo-rozwojowych we wniosku

Wnioskodawca może rozważyć dołączenie do wniosku szczegółowych informacji na temat:

- wyników wcześniejszych istotnych działań badawczo-rozwojowych;
- obecnego stanu istotnych działań badawczo-rozwojowych dotyczących rozwiązania alternatywnego lub rozwiązań alternatywnych na potrzeby wnioskodawcy i innych użytkowników;
- planowanych istotnych działań badawczo-rozwojowych w celu zidentyfikowania możliwych substancji alternatywnych dla substancji włączonej do załącznika XIV.

Dalsze zalecenia dotyczące kwestii, które należy uwzględnić w ramach dokumentowania istotnych działań badawczo-rozwojowych, podano w sekcji 3.12.

3.10. Wyciąganie wniosków odnośnie do przydatności i dostępności rozwiązań alternatywnych

Analiza rozwiązań alternatywnych w procesie ustalania przydatności i dostępności rozwiązania alternatywnego. Istnieją trzy główne aspekty, które wnioskodawca powinien ocenić w odniesieniu do przydatności rozwiązania alternatywnego dla każdego zastosowania będącego przedmiotem wniosku:

- zmniejszenie ogólnego ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska (uwzględniając stosowność i skuteczność środków zarządzania ryzykiem);
- techniczna wykonalność dla wnioskodawcy (na podstawie rozwiązania alternatywnego spełniającego określoną funkcję); oraz
- ekonomiczna wykonalność dla wnioskodawcy (na podstawie oceny ekonomicznych skutków przejścia na rozwiązanie alternatywne).

Wskazówki zawarte w niniejszym poradniku mają na celu wskazanie, w jaki sposób wnioskodawca może sporządzić analizę i wyciągnąć wnioski odnośnie do przydatności i dostępności rozwiązań alternatywnych. Proces ten koncentruje się na trzech głównych aspektach, o których mowa powyżej. Należy jednak pamiętać, że zgodnie z art. 60 ust. 5 przy dokonywaniu oceny przydatności i dostępności rozwiązań alternatywnych Komisja powinna uwzględniać nie tylko wymienione, ale wszystkie odnośne aspekty. W związku z tym wnioskodawca również może podjąć decyzję o włączeniu innych istotnych aspektów do swojej oceny.

Diagram przepływów na rys. 8 ilustruje proces analizy rozwiązań alternatywnych, który można uznać za proces etapowy, w którym różne aspekty wykonalności, ryzyka i dostępności rozwiązania alternatywnego rozpatruje się oddzielnie, a następnie łączy się je w decyzji końcowej. Chociaż takie podejście jest możliwe, w rzeczywistości jednak bardziej prawdopodobne jest, że wszystkie te aspekty będą rozważane jednocześnie. Co więcej, konsultacje w sprawie rozwiązań alternatywnych w ramach łańcucha dostaw i poza nim nie będą jednorazowym procesem przeprowadzonym zanim potencjalne rozwiązania alternatywne zostaną wybrane do dalszych badań, ale raczej będzie to proces powtarzany wielokrotnie, obejmujący ciągle prowadzenie konsultacji i gromadzenie informacji na wszystkich jego etapach.

Rozwiązanie alternatywne musi oznaczać zmniejszenie ryzyka w porównaniu z substancją włączoną do załącznika XIV. Rozwiązanie alternatywne musi być również technicznie i ekonomicznie wykonalne. W przypadku ryzyka ocena polega na porównywaniu ryzyka stwarzanego przez rozwiązanie alternatywne z ryzykiem stwarzanym przez substancję włączoną do załącznika XIV. W przypadku technicznej i ekonomicznej wykonalności ocenie podlega wykonalność rozwiązania alternatywnego dla wnioskodawcy oraz, w stosownych przypadkach, jego dalszych użytkowników w odniesieniu do zastosowań objętych wnioskiem. Wykazując, że rozwiązanie alternatywne nie jest odpowiednie, wnioskodawca może odnieść się do któregośkolwiek w tych aspektów lub do kilku z nich.

Wnioskodawca powinien wykazać i udokumentować analizę tych aspektów, ale zakres różnych elementów uzasadnień, które wnioskodawca powinien dostarczyć, będzie uzależniony od konkretnych okoliczności danego przypadku. Jeżeli wnioskodawca dojdzie do wniosku, że nie istnieją odpowiednie rozwiązania alternatywne, wówczas w analizie rozwiązań alternatywnych należy wyraźnie podać przyczynę braku takiego rozwiązania alternatywnego. Na przykład wnioskodawca powinien udokumentować w sposób jak najbardziej szczegółowy, dlaczego wskazane rozwiązania alternatywne prowadzące do ogólnego zmniejszenia ryzyka nie były dla niego technicznie lub ekonomicznie wykonalne. Ponadto w takim przypadku zachęca się wnioskodawcę do przekazania informacji na temat planowanych lub prowadzonych działań badawczo-rozwojowych dotyczących potencjalnych substancji lub technologii alternatywnych. W takich sytuacjach nie jest konieczne wyjaśnianie całego badania ryzyka związanego z takimi potencjalnymi rozwiązaniami alternatywnymi.

Poziom szczegółowości będzie oczywiście uzależniony od względnego znaczenia każdego aspektu dla ustalenia, że rozwiązanie alternatywne jest nieodpowiednie. Na przykład dla wnioskodawcy może być jasne, że wszystkie technicznie wykonalne rozwiązania alternatywne nie mają wpływu na zmniejszenie ryzyka w porównaniu z ryzykiem stwarzanym przez substancje wymienioną w załączniku XIV. W takim przypadku szczegółowa analiza ekonomicznej wykonalności takich rozwiązań alternatywnych, które nie są odpowiednie z punktu widzenia ryzyka, byłaby oczywiście bezcelowa.

Analiza będzie się koncentrować na zestawieniu informacji z ocen różnych aspektów rozwiązań alternatywnych, porównaniu ich znaczenia oraz rozważeniu wszelkich możliwych kompromisów między nimi w celu wyciągnięcia wniosku odnośnie do ich przydatności i dostępności:

- zestawienie wyników ocen technicznej wykonalności, ekonomicznej wykonalności i ryzyka; porównanie substancji włączonej do załącznika XIV z substancjami alternatywnymi;
- zestawienie informacji na temat niepewności danych, które należy uwzględnić w procesie decyzyjnym;
- identyfikacja ewentualnych „kompromisów” między techniczną wykonalnością, ekonomiczną wykonalnością i ryzykiem; porównanie substancji pierwotnej z ewentualnymi substancjami alternatywnymi. Na przykład częściowe zmniejszenie efektywności produktu końcowego wynikające z zastosowania substancji alternatywnej może być akceptowane (z zastrzeżeniem na przykład zatwierdzenia bezpieczeństwa produktu) pod warunkiem zmniejszenia ryzyka i obniżenia kosztów kontroli narażenia; oraz
- rozważenie dostępności odpowiednich rozwiązań alternatywnych, np. czy dostateczna ilość substancji alternatywnej jest dostępna w określonym czasie i czy jest ona dostępna dla wnioskodawcy.

Techniki alternatywne można uznać za dostępne w przypadku, gdy są opracowane w takim stopniu, że można je wdrożyć w odpowiednim sektorze przemysłu, oraz gdy podmiot może je uzyskać w rozsądnym terminie bez nadmiernych opóźnień. Substancje alternatywne można uznać za dostępne w przypadku, gdy podmiot może je uzyskać w rozsądnym terminie bez nadmiernych opóźnień i w wymaganej ilości (tj. nowy popyt nie powinien zbyt poważnie ograniczać ogólnego potencjału produkcji). Aby uznać za dostępne zarówno techniki, jak i substancje, muszą one spełniać odpowiednie wymogi prawne (np. konieczne może być zarejestrowanie substancji zgodnie z wymaganiami rozporządzenia REACH, zanim będzie można ją produkować, importować, wprowadzać do obrotu lub stosować; lub zmiana substancji stosowanej w produkcji może wymagać zatwierdzenia zgodnie z innymi przepisami; znacząca zmiana w infrastrukturze produkcyjnej może wymagać zezwolenia zgodnie z dyrektywą w sprawie zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli).

Ważną kwestią w określaniu dostępności rozwiązań alternatywnych jest również czas: substancje alternatywne mogą nie być dostępne natychmiast lub mogą nie być dostępne w wymaganej ilości, ale mogą stać się dostępne na rynku w jakimś momencie w przyszłości. Aby to ocenić, przydatna będzie wiedza na temat ilości, właściwych rynków oraz aktualnych trendów i badań prowadzonych na tych rynkach. Takie same podstawowe uwagi dotyczą technik alternatywnych: czy konieczny sprzęt lub technologia są dostępne na rynku w wystarczającej ilości? Należy uwzględnić czas niezbędny do zainwestowania w technologie alternatywne, ich wdrożenia oraz uruchomienia. Dotyczy to również substancji alternatywnych, które wymagają wprowadzenia zmian w procesach lub sprzęcie. W obydwu przypadkach spełnienie wymogów prawnych może wymagać czasu.

Oceniając ograniczenia czasowe, wnioskodawca będzie musiał uwzględnić datę ostateczną, tj. datę, od której wprowadzanie do obrotu i stosowanie substancji jest zabronione, chyba że zostało udzielone zezwolenie. W odpowiednich przypadkach data ostateczna będzie uwzględniać cykl produkcyjny określony dla danego zastosowania (art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (i)) i będzie przypadać co najmniej 18 miesięcy po terminie dostarczenia wniosków o udzielenie zezwolenia (art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (ii)). Jeżeli zastąpienie będzie możliwe przed datą ostateczną, rozwiązanie alternatywne zostanie uznane za dostępne z tej perspektywy.

Dla celów przeglądów zezwoleń posiadacz takiego zezwolenia będzie musiał przedłożyć aktualizację analizy rozwiązań alternatywnych, uwzględniając wszelkie nowe ewentualne rozwiązania zastępcze. Powinien zweryfikować przesłanki pozwalające stwierdzić dostępność (lub niedostępność) przydatnych substancji alternatywnych zawarte w pierwotnym wniosku, odnosząc się również do wykazu zalecanych działań, dzięki którym potencjalne substancje alternatywne staną się przydatne i dostępne (zob. sekcja 3.11). Należy zwrócić uwagę na fakt, że zezwolenia udzielone w trybie SEA będą musiały zostać cofnięte, jeżeli istnieje przydatne rozwiązanie alternatywne dostępne dla posiadacza takiego zezwolenia, z należyтым uwzględnieniem zasady proporcjonalności.

Ramka 11 przedstawia kilka kwestii związanych z przydatnością i dostępnością rozwiązań alternatywnych dla różnych wnioskodawców i dla strony trzeciej.

RAMKA 11

DOSTĘPNOŚĆ ROZWIĄZAŃ ALTERNATYWNYCH DLA RÓŻNYCH PODMIOTÓW

Kwestia *dostępności* rozwiązania alternatywnego będzie uzależniona od punktu widzenia podmiotów uczestniczących w procesie udzielania zezwolenia. Na przykład:

Producent/importer jako wnioskodawca: producent/importer nie powinien zakładać *a priori*, że żadne rozwiązanie alternatywne, które nie jest lub nie może być częścią jego portfolio produktów, nie jest dla niego *dostępnym* rozwiązaniem alternatywnym. Będzie musiał rozważyć, czy rozwiązania alternatywne mogą być *przydatne* na podstawie technicznej i ekonomicznej wykonalności, uwzględniając potencjalne rozwiązania alternatywne spoza jego portfolio, a nawet spoza jego sektora (np. potencjalnym rozwiązaniem alternatywnym dla co najmniej jednego zastosowania objętego jego wnioskiem może być zmiana w procesie lub technologia alternatywna, a nie substancja). Może również rozważyć przydatność rozwiązania alternatywnego dla innych elementów łańcucha dostaw.

Dalszy użytkownik jako wnioskodawca lub biorący udział w złożeniu wniosku: dalszy użytkownik, który być może ma największe szanse na najpełniejsze zrozumienie swojego zastosowania, może nie być zaznajomiony z portfolio dostawcy i może znać tylko te rozwiązania alternatywne, które są technicznie i ekonomicznie wykonalne w przypadku jego zastosowania lub zastosowań.

Strona trzecia dostarczająca informacji na temat rozwiązań alternatywnych: strona trzecia może mieć mniej środków na inwestycje w badania, aby móc poznać wszystkie możliwe rozwiązania alternatywne, ale może posiadać doświadczenie w zakresie rozwiązań, które mogą być przydatne i dostępne dla szerszych zastosowań. Należy jednak pamiętać, że strony trzecie mogą być dostawcami rozwiązań alternatywnych. W takim przypadku mogą mieć pełną wiedzę techniczną na temat alternatywnego rozwiązania. Muszą jednak dostarczyć informacje na temat rozwiązań alternatywnych na podstawie „ogólnych informacji na temat zastosowań” substancji włączonej do załącznika XIV, opublikowanych na stronie internetowej Agencji. Możliwe jest zatem, że takie informacje nie będą dostosowane do określonych zastosowań, które są przedmiotem wniosku.

Jak przedstawiono na rys. 8 w sekcji 3.4, jeżeli wnioskodawca stwierdza w analizie rozwiązań alternatywnych, że odpowiednie rozwiązania alternatywne są dostępne, zezwolenie nie może być udzielone zgodnie z art. 60 ust. 4 („tryb społeczno-ekonomiczny”).

3.11. Działania, jakie należy podjąć, aby potencjalne rozwiązania alternatywne stały się przydatne i dostępne

Jeżeli z analizy rozwiązań alternatywnych wynika, że obecnie nie istnieją rozwiązania alternatywne lub że ewentualne rozwiązania alternatywne nie są przydatne lub dostępne, wnioskodawca powinien dostarczyć następujące dodatkowe informacje:

- wykaz działań, które muszą być podjęte, aby ewentualne rozwiązania alternatywne stały się technicznie i ekonomicznie wykonalne dla wnioskodawcy, a także termin, w jakim te działania mogą zostać wdrożone, uwzględniając wymagane koszty inwestycyjne i operacyjne; oraz
- konieczne działania badawczo-rozwojowe, np.:
 - jakie działania badawczo-rozwojowe są konieczne lub planowane w celu opracowania substancji lub technologii alternatywnych bądź przygotowania sprzętu lub procesów umożliwiających stosowanie rozwiązań alternatywnych; oraz
 - jakie badania należy przeprowadzić i jakie kryteria należy spełnić, zanim rozwiązanie alternatywne będzie mogło zostać wykorzystane do danej funkcji – z uwzględnieniem jasno określonego terminu zakończenia takich testów i badań dotyczących produktów.

Włączenie wymienionych powyżej dodatkowych informacji będzie stanowiło potwierdzenie oceny wnioskodawcy, że rozwiązania alternatywne nie są dostępne dla zastosowań objętych wnioskiem w podanych ramach czasowych. Takie informacje będą również brane pod uwagę przy ustalaniu okresu przeglądu w odniesieniu do zezwolenia. Działania, których podjęcie jest niezbędne, aby nieprzydatne lub niedostępne rozwiązanie alternatywne stało się rozwiązaniem zastępczym, najprawdopodobniej zostaną uwzględnione przez wnioskodawcę przy ustalaniu różnych elementów analizy rozwiązań alternatywnych. Na przykład rozważając techniczną wykonalność, wnioskodawca określi, dlaczego potencjalne rozwiązanie alternatywne nie jest dla niego technicznie wykonalne i z jakiego powodu. Może się zdarzyć, że rozwiązanie alternatywne nie jest technicznie wykonalne, ponieważ nie spełnia jeszcze prawnych kryteriów dotyczących bezpieczeństwa i efektywności, które są wymagane dla produktu końcowego. Dlatego też wykaz działań będzie obejmował działania, jakie należy podjąć, aby rozwiązanie alternatywne zostało dopuszczone do stosowania oraz harmonogram tych działań. Ponadto ewentualne koszty takich działań mogły również zostać uwzględnione w ocenie ekonomicznej wykonalności rozwiązania alternatywnego lub mogą być dostępne w SEA.

Poniższy wykaz zawiera kilka przykładowych sytuacji, w których wnioskodawca powinien dołączyć informacje na temat działań, jakie należy podjąć, aby rozwiązanie alternatywne stało się przydatne i dostępne (wykaz ten nie jest wyczerpujący):

- przejście na rozwiązanie alternatywne wymaga inwestycji, które zajmują stosunkowo dużo czasu (czas potrzebny na zaplanowanie koniecznych zmian, zakup niezbędnego sprzętu, zbudowanie obiektów, instalacja, przeszkolenie personelu itp.);
- przejście na substancję alternatywną wymaga usankcjonowania prawnego (np. produkcja pojazdu lotniczego lub sprzętu medycznego) bądź przejście na technologię alternatywną wymaga przeglądu zezwolenia (np. w świetle dyrektywy w sprawie zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli);

- przejście na rozwiązanie alternatywne wymaga zatwierdzenia przez klienta (np. w przypadku zastosowania w produktach, które muszą być testowane pod kątem efektywności technicznej w perspektywie długookresowej, lub w sytuacjach, w których przejście na rozwiązanie alternatywne na wcześniejszych etapach łańcucha dostaw może mieć wpływ na jakość produktów końcowych i wymagane jest testowanie przez kilku dalszych użytkowników na kolejnych etapach);
- substancja alternatywna nie jest obecnie produkowana w wystarczającej ilości; oraz
- koszty związane z inwestycjami w nowy sprzęt lub nowe technologie mogą być uzależnione od innych planowanych inwestycji, wieku obecnie używanego sprzętu itp.

Przykład 4 ilustruje, w odniesieniu do hipotetycznej substancji i hipotetycznej sytuacji, w jaki sposób wnioskodawca zidentyfikował działania, których podjęcie może być konieczne, aby potencjalne rozwiązanie alternatywne stało się odpowiednie i dostępne.

Przykład 4

Działania, jakie należy podjąć, aby potencjalne rozwiązanie alternatywne stało się odpowiednie i dostępne

Opis scenariusza

Substancja H (substancja vPvB) jest aktywnym składnikiem powłok, które są stosowane w celu zapobiegania korozji w maszynach użytkowych/przemysłowych. Powłoki są stosowane w produkcji maszyn, jak również podczas ich profesjonalnej konserwacji i naprawy. Substancja H jest stosowana wyłącznie do celów profesjonalnych przez przeszkolonych techników, zaś narażenie pracowników i otoczenia na substancję H jest należycie kontrolowane zarówno podczas produkcji, jak i napraw oraz konserwacji maszyn. Raport bezpieczeństwa chemicznego zawiera szczegóły dotyczące warunków operacyjnych oraz zastosowanych środków zmniejszających ryzyko. Wnioskodawca jest dalszym użytkownikiem substancji.

Istnieją wyraźnie określone wymogi prawne dotyczące bezpieczeństwa, zgodnie z którymi każda zmiana w zakresie produkcji, konserwacji lub napraw maszyn podlega stosunkowo surowym kryteriom bezpieczeństwa i wymogom prawnym. Dostosowanie się do kryteriów bezpieczeństwa i wymogów prawnych zajmuje co najmniej pięć lat.

Maszyny mają długi okres eksploatacji (przy odpowiedniej konserwacji ponad 30 lat). Nieprzerwane stosowanie substancji włączonej do załącznika XIV jest wymagane w celu konserwacji i naprawy maszyn w okresie ich eksploatacji. Ponieważ żadne z dostępnych rozwiązań alternatywnych nie jest technicznie wykonalne, odmowa udzielenia zezwolenia oznaczałaby, że maszyny byłyby produkowane poza UE, zaś istniejące maszyny nie mogłyby być naprawiane i konserwowane, a tym samym nie byłyby dostępne do użytkowania.

Rozwiązanie alternatywne, które nie jest technicznie wykonalne dla wnioskodawcy

Istnieje ewentualna substancja alternatywna, którą można zastosować jako zamiennik substancji włączonej do załącznika XIV. Taka substancja alternatywna nie została jednak poddana żadnym testom bezpieczeństwa, tak więc nie wykazano jeszcze, że jest ona technicznie wykonalna lub dostępna dla wnioskodawcy (lub dowolnego innego podmiotu) w celu zastosowania jej w pożądanej funkcji.

Identyfikacja działań niezbędnych do przejścia z substancji włączonej do załącznika XIV na ewentualną substancję alternatywną

Identyfikacja taka obejmuje obecnie prowadzone badania nad bezpieczeństwem produktów oraz wymagane dalsze działania w celu spełnienia wymogów przepisów dotyczących bezpieczeństwa produktów (zaznaczając, że substancja alternatywna może nie spełnić wymogów dotyczących bezpieczeństwa produktów). Zawiera ona również opis ram czasowych wymaganych na przeprowadzenie badań bezpieczeństwa produktów. Aby to udokumentować, wnioskodawca określa (w sprawozdaniu dotyczącym analizy rozwiązań alternatywnych zawartym we wniosku):

- wymogi w zakresie bezpieczeństwa, które muszą być spełnione;
- jakie badania dotyczące bezpieczeństwa produktów zostały przeprowadzone oraz jakie osiągnięto wyniki dla ewentualnego rozwiązania alternatywnego;
- jakie dalsze badania należy przeprowadzić, aby spełnić wymogi prawne; oraz
- termin zakończenia programu badań w odniesieniu do potencjalnego rozwiązania alternatywnego.

Przedmiotowe zadanie polega na zestawieniu wszystkich aspektów rozwiązania alternatywnego, które doprowadziły do uznania go za nieodpowiednie i niedostępne, oraz na ocenie, jakie działania należałoby podjąć, aby stało się ono odpowiednim i dostępnym rozwiązaniem zastępczym. Wnioskodawca dojdzie do wniosku, że obecnie podjęcie tych działań nie jest możliwe; gdyby było inaczej, nie stwierdziłby, że nie istnieją odpowiednie i dostępne rozwiązania alternatywne. Dlatego też w odniesieniu do każdego aspektu oceny rozwiązań alternatywnych (tj. technicznej i ekonomicznej wykonalności, zmniejszenia ryzyka i dostępności rozwiązań alternatywnych) wnioskodawca może rozważyć działania i ramy czasowe, które są niezbędne, aby rozwiązanie alternatywne stało się odpowiednie i dostępne. Tabela 8 ilustruje hipotetyczne przykłady możliwego podsumowania informacji.

Tabela 8

Hipotetyczne przykłady podsumowania działań niezbędnych do zapewnienia przydatności i dostępności ewentualnych rozwiązań alternatywnych

Aspekt analizy	Wynik analizy rozwiązań alternatywnych	Działania niezbędne do zapewnienia przydatności/dostępności
Techniczna wykonalność	Niewykonalne ze względu na niemożność osiągnięcia wymaganej czystości substancji (zob. dokument referencyjny dotyczący zgłoszonych B&R oraz ocena technicznej wykonalności).	Działania badawczo-rozwojowe dotyczą ewentualnych metod, które mogą zapewnić wymaganą czystość (99,9 %) przy wymaganych ilościach. Są to: — „Metoda nr 1” — „Metoda nr 2” — „Metoda nr 3” Metoda, która wskazuje, że wymagana czystość może zostać osiągnięta, będzie przedmiotem działań badawczo-rozwojowych mających na celu zbadanie możliwości zmiany wielkości produkcji, tak aby uzyskać wymagane ilości. Do działań wymaganych, którym przypisano orientacyjne terminy realizacji, należą: — zakończenie działań badawczo-rozwojowych na skalę laboratoryjną w celu ustalenia, która metoda może być stosowana, aby osiągnąć wymaganą czystość: x do y miesięcy; — potwierdzenie wyników w skali laboratoryjnej dotyczących czystości: x do y miesięcy; — planowanie instalacji pilotażowych dla celów produkcji wstępnej: x do y miesięcy; — bezpośrednia produkcja pilotażowa i konformacja czystości: x do y miesięcy; — badania dotyczące produktów i zatwierdzenie przez klienta: x do y miesięcy; — rozpoczęcie produkcji na skalę przemysłową w x % wymaganej wielkości: x do y miesięcy;

Aspekt analizy	Wynik analizy rozwiązań alternatywnych	Działania niezbędne do zapewnienia przydatności/dostępności
		— zwiększenie produkcji do osiągnięcia produkcji w pełnym wymiarze na skalę przemysłową: x do y miesięcy. Całkowity wymagany okres na realizację: x do y miesięcy/lat. Szczegóły dotyczące proponowanego programu B&R zawarto w dokumencie referencyjnym.
Ekonomiczna wykonalność	Niewykonalne, ponieważ wprowadzenie technologii alternatywnej oznaczałoby, że nie można korzystać z obecnie stosowanego sprzętu (tj. mogłoby to oznaczać, że aktywa obrotowe wynoszą zero, ponieważ wartość sprzedaży sprzętu zostałaby znacznie ograniczona). Zamiana oznaczałaby zmianę lokalizacji i przeniesienie wszystkich użytkowników. Inwestycje kapitałowe i koszty operacyjne są zbyt wysokie, aby mogli je ponieść użytkownicy. Uniemożliwia to przeniesienie kosztów na klienta, ponieważ barierą ekonomiczną są koszty inwestycji w dostosowanie rozwiązania alternatywnego. Etapowe wycofywanie/wprowadzanie nie jest możliwe ze względu na znaczne różnice między systemami (zob. dokument referencyjny – analiza ekonomicznej wykonalności).	Koszty kapitałowe i operacyjne mogą zostać zniwelowane jedynie poprzez bardzo duże inwestycje finansowe w przemysł, które obecnie nie są możliwe (ponieważ wymagałoby to od przedsiębiorstw zmiany branży, w której działają). Znaczące wsparcie finansowe byłoby niezbędne w celu wycofania substancji włączonej do załącznika XIV oraz wprowadzenia substancji alternatywnej w okresie co najmniej x lat. Działania niezbędne w celu przezwyciężenia barier finansowych (wraz z orientacyjnymi terminami realizacji) związanych z zastąpieniem substancji przez każdego z szacowanych 200 użytkowników są następujące: — ustalenie możliwości zmiany lokalizacji/przeniesienia działalności, które jest wymagane na potrzeby przechowywania i eksploatacji nowego sprzętu (przybliżony koszt dla przedsiębiorstwa każdego użytkownika w zależności od lokalizacji wynosi od x do y EUR); ewentualny termin realizacji: x do y miesięcy; — inwestycje w nowe urządzenia, które są niezbędne w celu dostosowania rozwiązania alternatywnego (przybliżony koszt dla przedsiębiorstwa każdego użytkownika wynosi x EUR) – poszukiwanie funduszy lub inwestora; ewentualny termin realizacji: x do y miesięcy; — przygotowanie i przetestowanie sprzętu i infrastruktury (w tym zmiana lokalizacji, rekrutacja, szkolenie/przekwalifikowanie, wyszczególnienie i udokumentowanie nowych procedur operacyjnych, wymogi prawne w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa oraz pozostałe wymogi prawne). Przybliżony koszt dla przedsiębiorstwa każdego użytkownika w zależności od lokalizacji wynosi od x do y EUR. Termin realizacji: x do y miesięcy; — zatwierdzenie przez klienta stosowania rozwiązania alternatywnego, w tym badań dotyczących produktów. Przybliżony koszt dla przedsiębiorstwa każdego użytkownika wynosi x EUR. Termin realizacji: x do y miesięcy. Szacowany koszt infrastruktury użytkownika wynosi od x do y mln EUR na przedsiębiorstwo użytkownika (całkowity szacowany koszt (tj. dla 200 przedsiębiorstw) wynosi od x do y mld EUR). Szacowany termin realizacji wynosi od x do y lat dla każdego użytkownika. (Szczegóły dotyczące analizy finansowej przedstawiono w analizie rozwiązań alternatywnych w ramach oceny ekonomicznej wykonalności).

Aspekt analizy	Wynik analizy rozwiązań alternatywnych	Działania niezbędne do zapewnienia przydatności/dostępności
Ryzyko dla zdrowia człowieka i dla środowiska	Nie wykazano, że rozwiązanie alternatywne prowadzi do ogólnego zmniejszenia ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska w porównaniu do ryzyka stwarzanego przez substancję włączoną do załącznika XIV. Wynika to z tego, że substancja alternatywna jest nanocząsteczką i stwarzane przez nią potencjalne ryzyko dla zdrowia człowieka i dla środowiska nie zostało jeszcze w pełni zrozumiane. Istnieją dowody sugerujące, że uwolnienie tej substancji do środowiska i narażenie pracowników na kontakt z nią może powodować ryzyko. Kontrola ryzyka wciąż budzi jednak niepewność, ponieważ zagrożenia nie zostały dokładnie zrozumiane, zaś warunki operacyjne i środki zmniejszające ryzyko nie zostały jeszcze opracowane (zob. uwzględnienie ryzyka rozwiązania alternatywnego – dokument ref.).	Zrozumienie zagrożeń i narażenia, które stwarza rozwiązanie alternatywne, jest wymagane, zanim będzie można opracować odpowiednie środki kontroli w celu zapewnienia odpowiedniego kontrolowania możliwego ryzyka stwarzanego przez rozwiązanie alternatywne. Jest to możliwe, ale uzależnione od dalszych działań badawczo-rozwojowych oraz opracowania odpowiednich testów w celu określenia zagrożeń stwarzanych przez takie materiały oraz opracowania odpowiednich środków kontroli narażenia. Działania niezbędne w celu określenia bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i dla środowiska związanego z rozwiązaniem alternatywnym są następujące: — uzupełnienie dokumentacji metod badań w celu ustalenia zagrożenia środowiskowego stwarzanego przez nanocząsteczki. Działanie to uzupełnia inicjatywę międzynarodową. Ramy czasowe na zakończenie testu pierścieniowego na potrzeby badania działania toksycznego na środowisko wodne: rok/x lat; — publikacja wytycznych dotyczących badań, które mogą być stosowane przez przemysł: x lat; — opracowanie programu badań w celu określenia zagrożenia środowiskowego (działanie toksyczne na środowisko wodne) – rok/x lat; — zakończenie programu badań dotyczących zagrożenia dla zdrowia człowieka: rok/x lat (*); — opracowanie środków zmniejszających ryzyko na potrzeby skutecznej kontroli emisji do środowiska: x lat; — opracowanie środków kontroli zawodowej w odniesieniu do narażenia w miejscu pracy: rok/x lat (*). Całkowity czas wymagany, aby móc ocenić ryzyko i opracować skuteczne środki kontroli – x lat. (*) Program badań dotyczących zdrowia człowieka oraz opracowanie środków kontroli można zaplanować i przeprowadzić równocześnie z badaniami dotyczącymi wpływu na środowisko.

Uwaga: Dane podane w tabeli stanowią podsumowanie różnych hipotetycznych rozwiązań alternatywnych i hipotetycznych sytuacji. Każdy aspekt jest rozważany indywidualnie. Niemniej wymagane łączne działania i całkowity wymagany czas, aby ewentualne rozwiązanie alternatywne stało się przydatne i dostępne, powinny obejmować wszystkie zidentyfikowane aspekty, które doprowadziły do stwierdzenia, że rozwiązanie alternatywne nie jest przydatne lub dostępne. Niektóre działania można przeprowadzać równocześnie.

3.12. Kwestie, które należy uwzględnić przy dokumentowaniu analizy rozwiązań alternatywnych

W rozporządzeniu REACH nie precyzuje się minimalnych wymogów dotyczących dokumentowania analizy rozwiązań alternatywnych. Artykuł 62 ust. 4 lit. e) stanowi jednak, że informacje na temat substancji alternatywnych powinny być częścią analizy. Informacje te obejmują ryzyko stwarzane przez substancje alternatywne oraz techniczną i ekonomiczną wykonalność zastąpienia oraz, w odpowiednich przypadkach, informacje o wszelkich właściwych działaniach badawczo-rozwojowych podejmowanych przez wnioskodawcę. Ponadto wnioskodawca powinien zwrócić uwagę, że zgodnie z art. 60 ust. 5 opinie Agencji na temat wniosku i jego ocena przez Komisję w odniesieniu do przydatności i dostępności rozwiązań alternatywnych nie ograniczają się do zmniejszenia ogólnego ryzyka przez rozwiązanie alternatywne lub jego technicznej i ekonomicznej wykonalności, ale będą uwzględniać wszystkie właściwe aspekty. Mogą to być na przykład informacje na temat rozwiązań alternatywnych uzyskane od zainteresowanych stron trzecich. Dlatego też, aby wykazać, że podjęto odpowiednie kroki w celu zidentyfikowania potencjalnych rozwiązań alternatywnych lub w celu wykazania, czy potencjalne rozwiązania alternatywne są odpowiednie i dostępne, zaleca się, aby wnioskodawca udokumentował przeprowadzenie dogłębnej analizy wszystkich potencjalnych rozwiązań alternatywnych i uwzględnił wszystkie istotne aspekty.

Ważne jest, aby dokumentacja była czytelna i przejrzysta. Oznacza to, że w odniesieniu do każdej części analizy wnioskodawca powinien starać się przedstawić informacje w logiczny sposób, opisując proces dochodzenia do wniosku w odniesieniu do każdego aspektu analizy. Należy przedstawić informacje wykorzystane do podjęcia decyzji, w tym luki w danych/informacjach i poczynione założenia, jak również podać wyjaśnienia i uzasadnienia wyciągniętych wniosków odnośnie do niepewności oraz wskazać materiały, które zostały wykorzystane. Z informacji przedstawionych w taki sposób Agencja może się dowiedzieć, jakie poczyniono założenia, jakie wyciągnięto wnioski i w jaki sposób.

Informacje na temat odpowiednich działań badawczo-rozwojowych można uwzględnić w najważniejszej pozycji w odniesieniu do każdego przypadku. Można je na przykład włączyć do sekcji 2 dotyczącej analizy funkcji substancji lub do sekcji 4.1 dotyczącej oceny technicznej wykonalności rozwiązań alternatywnych. Wnioskodawca może również rozważyć dodanie oddzielnej pozycji dotyczącej badań i rozwoju, np. w sekcji 4 dotyczącej oceny przydatności i dostępności.

Poniższe wytyczne mają wskazywać, jakie kwestie można udokumentować w odniesieniu do każdego aspektu analizy rozwiązań alternatywnych, zgodnie ze strukturą analizy rozwiązań alternatywnych opublikowaną na stronie internetowej Agencji. Wnioskodawca powinien udokumentować w tych pozycjach wyniki analizy przeprowadzonej w odniesieniu do każdego zastosowania objętego wnioskiem (przy czym może zaznaczyć, które dane uznaje za poufne).

Streszczenie analizy rozwiązań alternatywnych

Ta sekcja powinna przedstawiać streszczenie ustaleń i wniosków z analizy, dotyczących identyfikacji potencjalnych rozwiązań alternatywnych oraz przydatności i dostępności rozwiązań alternatywnych w odniesieniu do każdego zastosowania objętego wnioskiem. Ponadto należy także uwzględnić wszelkie ustalenia dotyczące działań, które należy podjąć, aby potencjalne rozwiązania alternatywne stały się odpowiednie i dostępne, oraz terminy ich realizacji.

Wprowadzenie

Wnioskodawca może wykorzystać wprowadzenie do opisanego wszelkich stosownych informacji ogólnych dotyczących analizy rozwiązań alternatywnych.

Analiza funkcji substancji

Należy przedstawić szczegółowe informacje dotyczące dokładnych funkcji lub zadań, jakie spełnia substancja włączona do załącznika XIV w odniesieniu do każdego z zastosowań objętych wnioskiem. Analiza powinna również obejmować opis i wynik procesu, w którym wykorzystuje się dane zastosowanie, oraz opis warunków, w których przebiega proces i które są wymagane do pełnienia danej funkcji. Przykłady wymogów funkcjonalnych, które należy uwzględnić, mogą obejmować: krytyczne właściwości substancji związane z pożądaną, analogiczną funkcją, kryteria jakościowe i ograniczenia dotyczące wydajności, wymogi konsumenckie lub wymogi prawne dotyczące technicznej wykonalności.

W odniesieniu do wszystkich funkcji wnioskodawca może przekazać informacje na temat wszelkich zidentyfikowanych lub oczekiwanych przeszkód lub trudności w związku z poszukiwaniem potencjalnych rozwiązań alternatywnych oraz ich uznawaniem za rozwiązania zastępcze.

Identyfikacja ewentualnych rozwiązań alternatywnych

W tej sekcji należy przedstawić i szczegółowo opisać ewentualne rozwiązania alternatywne zidentyfikowane w odniesieniu do każdego zastosowania. W przypadku substancji alternatywnych będą to dane identyfikujące substancję i tabela podsumowująca stosowne właściwości. W przypadku technik alternatywnych należy opisać technologię, która ma zostać wprowadzona w celu osiągnięcia takiej samej funkcji, jaką spełnia substancja włączona do załącznika XIV, lub ewentualnie całkowitego wyeliminowania zapotrzebowania na funkcję pełnioną przez substancję włączoną do załącznika XIV poprzez wprowadzenie innych zmian w procesie.

Należy uwzględnić opis poszukiwania danych i przeprowadzonych konsultacji. W szczególności w przypadkach, w których nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych rozwiązań alternatywnych, przedmiotowa dokumentacja musi być szczegółowa i dokładna. W takich przypadkach wskazane byłoby również włączenie informacji na temat działań badawczo-rozwojowych na poparcie wniosku o braku potencjalnych rozwiązań alternatywnych.

Poszukiwanie danych

Należy szczegółowo opisać zakres i wyniki poszukiwań danych oraz informacje na temat ewentualnych rozwiązań alternatywnych, ze szczególnym uwzględnieniem sposobu włączenia tych danych do analizy rozwiązań alternatywnych.

Konsultacje

Wnioskodawca może udokumentować konsultacje przeprowadzone podczas analizy. Dokumentacja taka powinna być przejrzysta i możliwa do zweryfikowania. Dokumentując działania informacyjne w celu wsparcia wniosku, wnioskodawca może uwzględnić:

- informacje szczegółowe na temat tych części łańcucha dostaw, z którymi przeprowadzono konsultacje;
- informacje szczegółowe na temat innych organizacji, z którymi się kontaktowano;
- informacje szczegółowe na temat ewentualnych rozwiązań alternatywnych, które zidentyfikowano w przedmiotowym procesie, oraz dowody na (nie)dostępność (odpowiednich) rozwiązań alternatywnych.

Techniczna wykonalność

Techniczna wykonalność stanowi kluczowy aspekt przy określaniu przydatności rozwiązań alternatywnych. Wnioskodawca musi przedstawić przejrzystą analizę technicznej wykonalności rozwiązań alternatywnych w zakresie możliwości pełnienia równoważnej funkcji. Ponieważ możliwe jest istnienie szeregu rozwiązań alternatywnych w odniesieniu do różnych zastosowań, wnioskodawca musi jasno udokumentować kwestię technicznej wykonalności dla każdego zastosowania, którego dotyczy wniosek, i po kolei przeanalizować każde rozwiązanie alternatywne dla tego zastosowania.

Jeżeli przyjęto podejście polegające na opracowaniu kryteriów technicznej wykonalności (zob. ramka 3 sekcja 3.6), wnioskodawca powinien jasno udokumentować sposób, w jaki kryteria równoważnej funkcji zastosowano w odniesieniu do ewentualnych rozwiązań alternatywnych w celu określenia technicznej wykonalności. Dotyczy to na przykład tego, które dane zostały wykorzystane (z podaniem źródeł), a także sposobu ich wykorzystania z uwzględnieniem wszystkich poczynionych założeń, tj. na czym polegał proces opracowania i zastosowania kryteriów.

Wnioskodawca powinien również udokumentować zmiany w procesie, które są potrzebne do ewentualnego przejścia na stosowanie rozwiązania alternatywnego, jak również wymogi dotyczące wyposażenia, środków kontroli ryzyka, zużycia energii, zmian personelu oraz potrzeb w zakresie szkolenia (między innymi), a także ich wpływ na techniczną wykonalność rozwiązań alternatywnych.

Analiza będzie różniła się w zależności od tego, kim jest wnioskodawca. Na przykład techniczna wykonalność rozwiązania alternatywnego może zależeć od zmian w procesie, stosowania wyposażenia lub środków kontroli ryzyka, które są dostępne dla producenta, ale nie są dostępne dla dalszych użytkowników ze względów technicznych lub ekonomicznych. Istotną kwestią będzie niepewność odnośnie do oceny danych i sposób, w jaki sobie z nimi radzono. Wnioskodawca powinien wyraźnie wskazać na ewentualny wpływ niepewności na ocenę technicznej wykonalności.

Zmniejszenie ogólnego ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska

Istotną kwestią przy dokumentowaniu oceny zmniejszenia ogólnego ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska wynikającego ze stosowania możliwych rozwiązań alternatywnych będzie to, jakie dane zostały wykorzystane do porównania ryzyka związanego ze stosowaniem substancji włączonej do załącznika XIV i substancji alternatywnej. Jak wspomniano w sekcji 3.7 prawdopodobne jest na przykład, że ilość dostępnych informacji dotyczących substancji alternatywnej będzie mniejsza od ilości informacji dotyczących substancji włączonej do załącznika XIV (biorąc przy tym pod uwagę, że jeśli substancja alternatywna została zarejestrowana i sporządzono dotyczący jej CSR, ilość informacji dotyczących ryzyka może faktycznie być zbliżona do ilości informacji dotyczących substancji włączonej do załącznika XIV). W związku z tym w dokumentacji należy opisać sposób przeprowadzenia oceny, wykorzystane dane i przyjęte założenia (na przykład wykorzystanie współczynników oceny w odniesieniu do danych dotyczących zagrożeń i zachowawczych wartości emisji w odniesieniu do scenariuszy narażenia).

Ponadto należy opisać i jasno udokumentować, w jaki sposób rozwiązano problem porównania różnych rodzajów ryzyka. „Na przykład, w jaki sposób zostały porównane i ważone względem siebie różne skutki działania na zdrowie lub różne skutki działania na środowisko? W jaki sposób w przypadku technologii alternatywnych, gdzie ryzyko może przybrać postać fizycznego zagrożenia, jak na przykład temperatura czy drgania, tego rodzaju ryzyko zostało porównane z ryzykiem toksyczności substancji włączonej do załącznika XIV? Wnioski wyciągnięte w odniesieniu do ewentualnego zmniejszenia ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska będą musiały być poparte wykorzystanymi danymi; podkreślając niepewność w odniesieniu do tych danych oraz sposoby radzenia sobie z nimi.

Ekonomiczna wykonalność

Podobnie jak w przypadku technicznej wykonalności, oceny ekonomicznej wykonalności dokonuje się z perspektywy wnioskodawcy. W odniesieniu do każdego zastosowania istotne będzie określenie sposobu, w jaki analiza była prowadzona z wyszczególnieniem wykorzystanych w niej danych i zastosowanej metody. Istotne jest również określenie punktu widzenia, z jakiego jest prowadzona analiza, ponieważ ekonomiczna wykonalność rozwiązania alternatywnego może być dla dalszego użytkownika inna niż dla dostawcy. Na przykład dalszy użytkownik może z łatwością przeanalizować kwestię ekonomicznej wykonalności rozwiązania alternatywnego (pod warunkiem że jest ono technicznie wykonalne i dostępne), dokonując oceny bezpośrednich kosztów związanych z przejściem na jego stosowanie. W przypadku dostawcy może się to jednak wiązać z koniecznością wprowadzenia zmian w procesie produkcji i z utratą nabywców produktu powiązanego z substancją włączoną do załącznika XIV, którzy nie są w stanie przejść na stosowanie substancji alternatywnej, i wobec tego analiza byłaby bardziej złożona. W związku z tym analiza będzie różniła się w zależności od tego, kim jest wnioskodawca. W samej dokumentacji dotyczącej przeprowadzania oceny ekonomicznej wykonalności będzie zatem konieczne wyraźne określenie granic, w jakich ocena ta jest przeprowadzana, i uzasadnienie fakt ustanowienia tych granic.

W dokumentacji oceny ekonomicznej wykonalności należy podać źródła danych, a w szczególności niepewność dotyczącą wykorzystanych źródeł danych, i wskazać, w jaki sposób problem ten został rozwiązany (tj. jakie są założenia).

Prace badawczo-rozwojowe

Podczas dokumentowania wszelkich istotnych działań badawczo-rozwojowych należy zwrócić uwagę na przykład na następujące kwestie:

- Jaki jest cel dokumentowania prowadzonych działań badawczo-rozwojowych?
 - Wykazanie, że możliwe rozwiązanie alternatywne nie jest technicznie wykonalne w odniesieniu do zastosowania, którego dotyczy wniosek.
 - Wykazanie, że rozwiązanie alternatywne nie jest zgodne z prawodawstwem lub zasadami dotyczącymi bezpieczeństwa produktów.
 - Wykazanie prowadzenia działań badawczo-rozwojowych w odniesieniu do nowych substancji lub technik, aby potwierdzić, że tego rodzaju badania były, są lub będą prowadzone w celu wsparcia analizy rozwiązań alternatywnych.
- Kto podjął/podejmuje/będzie podejmował działania badawczo-rozwojowe, kto w nich uczestniczył/uczestniczy/będzie uczestniczył, z kim były/są/będą przeprowadzane konsultacje (np. konsultacje wewnętrzne, konsultacje z organizacjami handlowymi, konsultacje zlecone lub przeprowadzane wyłącznie na podstawie literatury)?
- Co było/jest/zostanie zrobione?
- Jakie były wyniki/ustalenia?
- Jakie wprowadzono zmiany i jakie inne działania następne podjęto?

Wnioskodawca powinien zwrócić uwagę na fakt, że może wskazać te części wniosku, które mają charakter poufny (art. 118 i 119). Może to mieć szczególne znaczenie w odniesieniu do działań badawczo-rozwojowych dotyczących ewentualnych rozwiązań alternatywnych, ale również innych poufnych informacji, których ujawnienie miałyby zdaniem wnioskodawcy szkodliwy wpływ na prowadzoną przez niego działalność (zob. ramka 2).

Wnioski dotyczące przydatności i dostępności rozwiązań alternatywnych

W dokumentacji działań podjętych w celu określenia czy dane rozwiązanie alternatywne jest odpowiednie i dostępne należy określić, czy rozwiązania alternatywne zostały w dostatecznym stopniu przeanalizowane. Jasne uzasadnienie i przygotowana w przejrzysty sposób dokumentacja będą decydujące dla wykazania, że kwestie związane z techniczną i ekonomiczną wykonalnością, zmniejszeniem ogólnego ryzyka i dostępnością rozwiązań alternatywnych zostały odpowiednio przeanalizowane.

Jest to szczególnie istotne w przypadkach, w których dochodzi się do wniosku, że nie zidentyfikowano żadnych odpowiednich rozwiązań alternatywnych. W takich przypadkach wnioskodawca powinien również poinformować w raporcie o działaniach i ramach czasowych niezbędnych, aby rozwiązanie alternatywne mogło odpowiednio zastąpić substancję włączoną do załącznika XIV w zastosowaniach, których dotyczy wniosek.

Działania, jakie należy podjąć, aby ewentualne rozwiązanie alternatywne stało się odpowiednie i dostępne

Przedmiotowa część powinna obejmować przedstawienie wykazu działań, których przeprowadzenie byłoby niezbędne, aby dane rozwiązania alternatywne stały się technicznie lub ekonomicznie wykonalne i dostępne w zastosowaniach, których dotyczy wniosek, wraz z przedziałem czasowym potrzebnym do wdrożenia tych działań oraz ewentualnymi przeszkodami (zob. sekcja 3.11 i tabela 9). Powinno to mieć zastosowanie w szczególności w przypadkach, w których ustalono, że wnioskodawca nie ma dostępu do żadnego rozwiązania alternatywnego, ale odpowiednie rozwiązanie alternatywne jest dostępne na rynku, choć nie nadaje się jeszcze do natychmiastowego zastąpienia (tj. przed upływem „daty ostatecznej”), lub inny podmiot na tym samym rynku przeszedł już lub w najbliższej przyszłości przejdzie na stosowanie rozwiązań alternatywnych. Powyższa informacja będzie uwzględniana przy ustalaniu okresu przeglądu w odniesieniu do decyzji dotyczących udzielania zezwoleń.

3.13. Powiązania z innymi częściami wniosku

3.13.1. Plan zastąpienia substancji

Jeżeli w wyniku analizy rozwiązań alternatywnych zamieszczonej we wniosku, w którym wybrano tryb odpowiedniej kontroli, stwierdzi się, że dostępne są odpowiednie rozwiązania alternatywne, wnioskodawca musi sporządzić plan zastąpienia substancji, w którym przedstawia swoje zobowiązanie do przejścia na stosowanie tych substancji zastępczych, ustalając termin przejścia i inne związane z nim kwestie. Wytyczne dotyczące sposobu przygotowania planu zastąpienia substancji zawarto w rozdziale 4 niniejszego poradnika.

3.13.2. Analiza społeczno-ekonomiczna (SEA)

Przeprowadzenie analizy społeczno-ekonomicznej jest wymagane przy składaniu wniosku w trybie SEA i fakultatywne w przypadku wniosków składanych w trybie odpowiedniej kontroli. Wytyczne dotyczące przygotowywania SEA na poparcie wniosku o udzielenie zezwolenia, składania SEA lub wkładu w analizę przeprowadzoną przez stronę trzecią jako część procesu udzielania zezwolenia przedstawiono w Poradniku na temat analizy społeczno-ekonomicznej – udzielanie zezwoleń.

Kluczowym ogniwem łączącym analizę rozwiązań alternatywnych z analizą społeczno-ekonomiczną jest komunikacja z uczestnikami łańcucha dostaw w sprawie ewentualnej reakcji na brak zgody na udzielenia zezwolenia. Może to na przykład prowadzić do stosowania rozwiązań alternatywnych, które uznano za nieodpowiednie. SEA powinna przewidywać społeczno-ekonomiczne skutki takiego scenariusza. Inną kluczową kwestią jest porównanie bezpieczeństwa substancji alternatywnych i bezpieczeństwa substancji włączonej do załącznika XIV (zob. sekcja 3.7, ramka 5). O ile analiza rozwiązań alternatywnych koncentruje się na funkcji substancji włączonej do załącznika XIV i na możliwości jej zastąpienia lub sprawienia, że stanie się ona zbędna, w przypadku analizy społeczno-ekonomicznej może zająć potrzeba rozważenia tej kwestii w szerszym kontekście. Może ona uwzględniać konsekwencje wynikające ze stosowania nieodpowiedniej substancji alternatywnej lub szersze konsekwencje związane z wyeliminowaniem funkcji pełnionej przez substancję w produkcie końcowym. Kwestie te zazwyczaj nie wchodziłyby w zakres analizy rozwiązań alternatywnych. Zawarta w SEA ocena oddziaływań na zdrowie i środowisko może jednak zostać wykorzystana w analizie rozwiązań alternatywnych jako pomoc w podejmowaniu decyzji dotyczącej porównania ryzyka związanego z substancjami, dla których zastosowano tryb SEA.

Wnioskodawca powinien rozważyć jakie elementy będzie musiał uwzględnić w swojej SEA na etapie gromadzenia i analizowania informacji potrzebnych do sporządzenia analizy rozwiązań alternatywnych. Pozwoli to wnioskodawcy zoptymalizować proces gromadzenia danych i rozpatrzyć w szerszym kontekście kwestię ewentualnych rozwiązań alternatywnych wobec substancji włączonej do załącznika XIV, szczególnie jeżeli można doprowadzić do tego, że określone zastosowanie substancji stanie się zbędne wskutek wprowadzenia zmian w produkcie końcowym. Kluczowe etapy sporządzania analizy rozwiązań alternatywnych, na których związki z SEA są szczególnie istotne, zostały wskazane w niniejszym poradniku, w szczególności w:

— sekcji 3.3 dotyczącej przedmiotu i zakresu analizy rozwiązań alternatywnych;

- sekcji 3.5 dotyczącej sposobu identyfikacji ewentualnych rozwiązań alternatywnych; oraz
- sekcji 3.7 dotyczącej porównywania ryzyka związanego ze stosowaniem rozwiązania alternatywnego z ryzykiem związanym ze stosowaniem substancji włączonej do załącznika XIV.

3.14. Przedstawianie Agencji dokumentacji analizy rozwiązań alternatywnych

Wnioski należy składać za pośrednictwem strony internetowej Agencji. Wnioski mogą być sporządzane zgodnie z podręcznikami udostępnionymi na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów. Do wniosku powinny zostać dołączone dokumenty uzupełniające, takie jak analiza rozwiązań alternatywnych i SEA.

4. PLANOWANIE ZASTĄPIENIA: WYTYCZNE DOTYCZĄCE PLANÓW ZASTĄPIENIA SUBSTANCJI

4.1. Wprowadzenie

Jeżeli wnioskodawca znalazł odpowiednią i dostępną substancję alternatywną dla substancji włączonej do załącznika XIV w zastosowaniach, na które chce uzyskać zezwolenie w trybie odpowiedniej kontroli, musi przedstawić plan zastąpienia substancji. Plan zastąpienia substancji to **zobowiązanie do podjęcia działań zmierzających do zastąpienia substancji włączonej do załącznika XIV odpowiednią substancją alternatywną lub technologią zgodnie z określonym harmonogramem**.

Informacje zawarte w planie zastąpienia substancji zostaną wykorzystane przez komitety Agencji przy formułowaniu ich opinii oraz przez Komisję przy rozważaniu kwestii udzielenia zezwolenia i zostaną uwzględnione przy określaniu czasu trwania przeglądu decyzji dotyczącej udzielenia zezwolenia ⁽¹⁾.

Niniejsza część poradnika dotyczy przygotowywania planu zastąpienia substancji zgodnie z wymogami art. 62 ust. 4 lit. f). Zawiera ona wskazówki dotyczące następujących elementów:

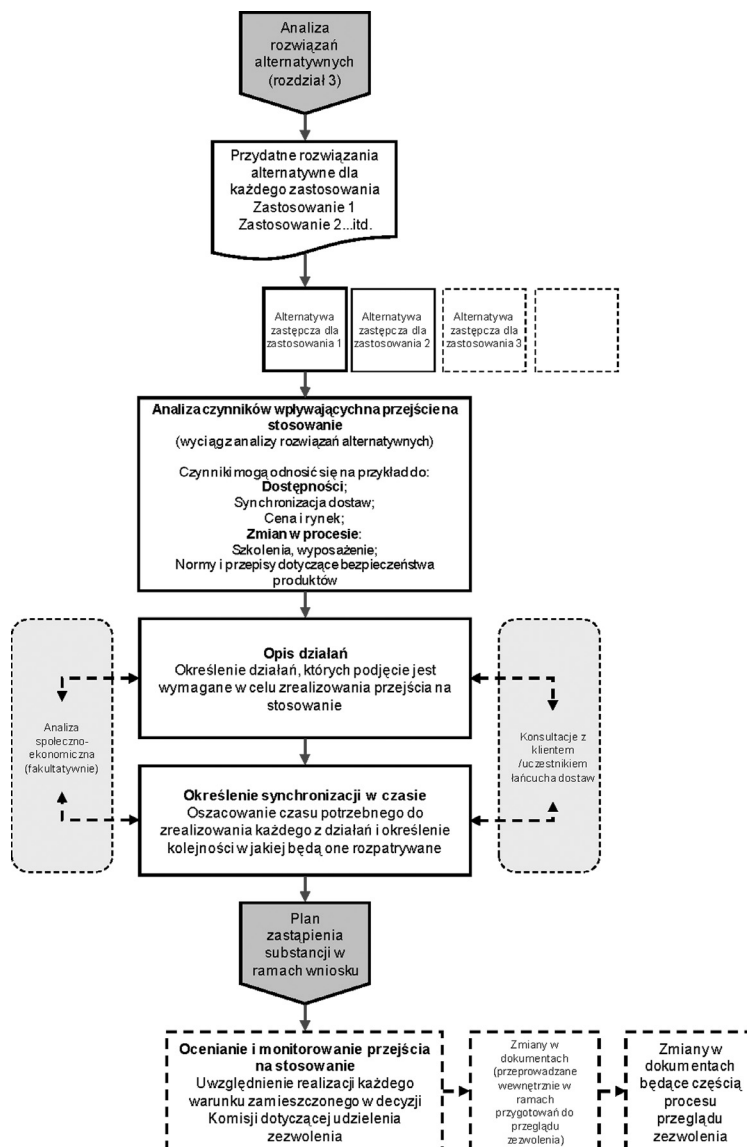
- Zakresu i treści planu zastąpienia substancji;
- Sposobu przygotowywania i dokumentacji planu zastąpienia substancji:
 - określania działań wymaganych do zastąpienia;
 - przygotowania harmonogramu dla tych działań;
 - udokumentowania planu zastąpienia substancji w celu dołączenia go do wniosku o udzielenie zezwolenia.

Rysunek 10 przedstawia przebieg ogólnego proponowanego procesu przygotowywania planu zastąpienia substancji, uwzględniający w stosownych przypadkach konsultacje z dalszymi użytkownikami/uczestnikami łańcucha dostaw w celu pozyskania niezbędnych informacji i zapewnienia możliwości jego zrealizowania, a także proces dokumentowania planu i jego przedstawiania razem z wnioskiem. Rysunek uwzględnia również dalsze etapy (tj. po udzieleniu zezwolenia) związane z wprowadzaniem substytutu i aktualizacją planu w wyniku określenia warunków udzielenia zezwolenia i na potrzeby procesu przeglądu udzielonych zezwoleń. Zawarte tutaj wytyczne dotyczą jednak głównie procesu przygotowywania i dokumentowania planu zastąpienia substancji, który zostanie przedstawiony jako część składanego wniosku.

⁽¹⁾ Przy określaniu czasu trwania przeglądu brane są pod uwagę różne inne czynniki, zgodnie z art. 60 ust. 8, zob. sekcja 1.5.5. Należy przy tym zwrócić uwagę, że posiadacz zezwolenia musi przestrzegać wszystkich warunków jego udzielenia. Może to oznaczać konieczność podjęcia innych działań niż te, które przedstawił on w swoim planie zastąpienia substancji dołączonym do wniosku o udzielenie zezwolenia. Od udzielenia zezwolenia do czasu, w którym przeprowadzany będzie jego przegląd, nie ma on jednak obowiązku ponownego przedstawienia zaktualizowanego planu zastąpienia substancji.

Rysunek 10

Schemat przygotowywania i wdrażania planu zastąpienia substancji



4.2. Zakres i zawartość planu zastąpienia substancji:

Plan zastąpienia substancji można opracować tylko w odniesieniu do tych zastosowań, w przypadku których wnioskodawca ma dostęp do odpowiednich rozwiązań alternatywnych. Należy zwrócić uwagę na fakt, że dla różnych zastosowań objętych wnioskiem odpowiednie mogą okazać się różne rozwiązania alternatywne, w związku z czym może zająć potrzeba opracowania i włączenia do wniosku o udzielenie zezwolenia szeregu planów zastąpienia substancji. Oczekuje się, że ogólny proces sporządzania i przedstawienia planu zastąpienia substancji będzie miał podobny przebieg w odniesieniu do różnych typów wnioskodawców (np. producenta/importera lub dalszego użytkownika).

Kluczowymi elementami planu zastąpienia substancji są wykaz działań wymaganych dla przejścia na stosowanie danej substancji zastępczej i ich synchronizacja. W związku z tym plan zastąpienia substancji musi zawierać:

- opis proponowanych działań i uzasadnienie powodów, dla których są one niezbędne;
- wykonawcę proponowanych działań;

- harmonogram proponowanych działań, który ma doprowadzić do przejścia na stosowanie substancji zastępczej, i uzasadnienie czasu przeznaczanego na realizację tych działań; oraz
- określenie niepewności w odniesieniu do wykonania danych działań w wyznaczonych ramach czasowych i możliwych środków zaradczych, które należy wziąć pod uwagę.

4.3. Sporządzanie planu zastąpienia substancji

Sporządzanie planu zastąpienia substancji wymaga wykonania kilku działań podsumowanych w poniższych punktach. Należy zwrócić uwagę, że kolejność przeprowadzania działań nie musi być zgodna z kolejnością punktów. W szczególności konsultacje w obrębie łańcucha dostaw stanowią ważny element już na etapie analizy rozwiązań alternatywnych, a także będą stanowić kluczowy czynnik przy wyszczególnianiu działań, jakie należy podjąć w odniesieniu do planu zastąpienia substancji.

- Identyfikacja czynników mających wpływ na przejście na stosowanie substancji zastępczych;
- określenie działań, jakie należy przeprowadzić w celu przejścia na stosowanie substancji zastępczej;
- określenie czasu potrzebnego do przeprowadzenia poszczególnych działań;
- konsultacje z uczestnikami łańcucha dostaw w zakresie działań i ich synchronizacji;
- planowanie zarządzania działaniami z uwzględnieniem rozważenia niepewności i środków łagodzących; oraz
- identyfikacja sposobu śledzenia postępu realizacji planu.

Każdy z powyższych aspektów omówiono w działach poniżej. W dodatku 6 zamieszczono ewentualną listę kontrolną do planu zastąpienia substancji. Lista ta ma służyć wnioskodawcom jako pomoc w zakresie planowania sposobu opracowywania planu zastąpienia substancji i identyfikacji kluczowych kwestii, które należy wziąć pod uwagę.

4.3.1. Czynniki mające wpływ na przejście na stosowanie substancji zastępczych;

Główne czynniki mające wpływ na przydatność i dostępność rozwiązania alternatywnego zostaną uwzględnione w analizie rozwiązań alternatywnych. W związku z tym plan zastąpienia substancji należy oprzeć na ustaleniach dotyczących tych czynników w odniesieniu do danego rozwiązania alternatywnego, a w szczególności na sposobie, w jaki te różne czynniki wpływają na działania, jakie należy podjąć, i ich synchronizację w celu przejścia na stosowanie danej substancji zastępczej. Poniżej podano kilka przykładów:

- dostępność (uwzględniana w ocenie dostępności w ramach analizy rozwiązań alternatywnych): jak szybko można dokonać zastąpienia w świetle obecnej sytuacji rynkowej? Możliwe, że w planie zastąpienia substancji konieczne będzie uwzględnienie możliwości rynku w zakresie dostarczania substancji zastępczej w ramach harmonogramu. Przejście na stosowanie substancji zastępczej zależy od ciągłości jej dostawy. Możliwe jest również wzięcie pod uwagę ewentualności, że dana substancja zastępcza jest obecnie wprowadzana;
- cena i rynek (uwzględniane w ocenie ekonomicznej wykonalności w analizie rozwiązań alternatywnych): na przykład sposób, w jaki ewentualne zmiany na rynku w odniesieniu do rozwiązań alternatywnych mogą wpłynąć na dostępność danej substancji zastępczej (co prawdopodobnie nie zostało wzięte pod uwagę w analizie rozwiązań alternatywnych z perspektywy szerszego kontekstu łańcucha dostaw). Mogą tu występować powiązania ze wspierającą SEA, w której uwzględniono szerszy zakres efektu przejścia na stosowanie substancji zastępczej pod kątem skutków społeczno-ekonomicznych i która może uwzględniać ewentualne przeprowadzenie bardziej złożonej analizy uzasadnienia synchronizacji przejścia na stosowanie;
- zmiana w procesie (uwzględniana w ocenie technicznej wykonalności w analizie rozwiązań alternatywnych): dostosowanie danego zastosowania rozwiązania alternatywnego może wymagać dokonania zmian pod względem urządzeń i procesów produkcji (w tym szkoleń, względów zdrowotnych i względów bezpieczeństwa). W niektórych przypadkach proces ten może wymagać znacznej ilości czasu i zasobów;

- zmiana w procesie (brana pod uwagę w ocenie technicznej wykonalności w analizie rozwiązań alternatywnych): przepisy, normy oraz wymagania klienta mogą żądać przeprowadzenia testów oraz zmian procedur operacyjnych i wymogów w zakresie bezpieczeństwa produktów. Czynniki te wymagają działań, które w znacznym stopniu wpływają na synchronizację planu (na przykład spełnienie wymogów prawnych w zakresie bezpieczeństwa produktów często bywa czasochłonne).

Ocena tych czynników umożliwi określenie sposobu rozwiązania wiążących się z nimi kwestii tak, aby podjąć działania, dzięki którym możliwe będzie przejście na stosowanie substancji zastępczej w sposób osiągalny i możliwy do przeprowadzenia dla wnioskodawcy. Ocena ta może być następnie zastosowana w celu sformułowania uzasadnienia wymaganego w odniesieniu do każdego działania lub czasu potrzebnego do przeprowadzenia danego działania w dokumentacji planu zastąpienia substancji.

4.3.2. Określenie działań

Działania określa się jako indywidualne zadania lub zespoły zadań, które rozwiązują kwestie związane z różnymi aspektami procesu przejścia na stosowanie substancji zastępczej. Zaleca się, aby wykaz działań obejmował następujące elementy:

- szereg działań proponowanych przez wnioskodawcę (choć nie oznacza to, że musi je zawsze przeprowadzać wnioskodawca) w celu zastąpienia.
- proponowane ramy czasowe/termin realizacji poszczególnych działań (zob. sekcja 4.3.4 poniżej).
- uzasadnienie w celu przedstawienia racji na poparcie każdego działania/ram czasowych proponowanych przez wnioskodawcę.
- szczegółowe dane dotyczące niepewności związanych z działaniami i ewentualne problemy, które mogą mieć wpływ na te działania lub na czas ich przeprowadzenia. Należy w nich uwzględnić środki, jakie można zastosować w celu złagodzenia wszelkich możliwych problemów.
- procedurę przeglądu postępu prac w kontekście proponowanego harmonogramu działań. Przegląd ten jest pomocny w wykrywaniu powodów braku postępu oraz w planowaniu i zapoczątkowywaniu działań naprawczych w momencie, gdy plan jest w trakcie realizacji.

4.3.3. Identyfikacja i wyznaczanie znaczników postępu

Dokonanie identyfikacji kluczowych działań lub zespołów działań, które trzeba ukończyć w celu dopilnowania, aby zastąpienie było możliwe do przeprowadzenia w praktyce, ułatwia opracowanie planu zastąpienia substancji, a później jest pomocne w jego wdrażaniu. Znaczniki postępu („kamienie milowe”) zasadniczo przedstawiają ukończenie kluczowych etapów (np. zespołów działań) w ramach planu oraz umożliwiają zmierzenie i ocenę postępu prac w kontekście harmonogramu planu zastąpienia substancji. Warto dokumentować te kamienie milowe planu zastąpienia substancji, ponieważ pomaga to komitetom ocenić skuteczność i praktyczne aspekty planu zastąpienia substancji.

Ważne jest, aby przy wyznaczaniu kamieni milowych pamiętać, że niezależnie od tego, jakie kamienie milowe zostaną wybrane, muszą one mieć związek z analizą przeprowadzoną wcześniej w ramach opracowywania planu zastąpienia substancji (tj. w odniesieniu do tych elementów, z którymi wiążą się największa niepewność lub najwyższy poziom ryzyka, lub w odniesieniu do tych elementów, od których zależy powodzenie całego planu zastąpienia substancji).

Następny etap polega na określeniu, jakie kryteria przeglądu zostaną zastosowane. Może to być po prostu ocena, czy osiągnięto cel danego kamienia milowego zgodnie z zaproponowanym harmonogramem. W przypadku bardziej złożonych sytuacji uzasadniony może być większy zestaw kryteriów przeglądu, takich jak:

- Czy projekt przeprowadzany jest zgodnie z proponowanym harmonogramem?
- Czy ukończono wszystkie działania pozostałe do przeprowadzenia od czasu ostatniego przeglądu?

- Czy zmniejszono wszystkie rodzaje wysokiego ryzyka (dla planu zastąpienia substancji)? Jeżeli nie, ile pozostało?
- Czy wszystkie współzależności są aktualnie analizowane?

Takie kryteria, jak wymienione wyżej, stanowią jedynie przykłady i należy je poddać dyskusji z zainteresowanymi stronami łańcucha dostaw w ramach planu zastąpienia substancji. Udokumentowanie w planie zastąpienia substancji sposobu, w jaki wnioskodawca planuje śledzić i dokumentować postępy w realizacji planu, zwiększa wiarygodność planu i ułatwia jego aktualizację w celu przeprowadzenia przeglądu wniosku (jeśli i kiedy zachodzi taka potrzeba).

4.3.4. Określenie czasu realizacji planu

Harmonogram działań można opracować za pomocą wielu metod. W najprostszej postaci harmonogram może stanowić krótki wykaz kluczowych działań i wiążących się z nimi ram czasowych.

Kluczowym elementem harmonogramu planu zastąpienia substancji jest termin rozpoczęcia i ukończenia ustalonych działań. Oba elementy mają charakter krytyczny i muszą być określone przy pełnym i właściwym uwzględnieniu czynników wpływających na przejście na stosowanie substancji zastępczych i na niepewności, które należy zidentyfikować w ramach prac przygotowawczych w celu stworzenia planu zastąpienia substancji. Termin ukończenia (tj. termin, w którym następuje ukończenie realizacji planu zastąpienia substancji) należy wyznaczyć na podstawie postępów prac nad wykazem lub serią działań i poszczególnych terminów ukończenia każdego z tych działań.

W planie zastąpienia substancji wnioskodawca powinien zamieścić uzasadnienie każdego określonego działania, podając powód, dla którego należy przeprowadzić tego typu działanie, i uzasadnienie czasu, jaki przeznaczają się na jego realizację. W wielu przypadkach może to być oczywiste (na przykład dostawa wystarczających ilości substancji alternatywnych może zająć okres określony przedziałem czasu). W innych przypadkach uzasadnienie może być bardziej złożone i oparte na informacjach pozyskanych z wielu rozmaitych źródeł.

Podczas wyznaczania harmonogramu ważne może być uwzględnienie takich kwestii, jak (lista nie jest wyczerpująca):

- okresy konsultacji z zainteresowanymi stronami lub rozpowszechniania informacji;
- ewentualne opóźnienia innych stron, szczególnie w przypadkach, w których informacje dostarczane są przez inną spółkę lub osobę nieobjętą bezpośrednim programem/kontrolą projektu;
- ramy czasowe na zatwierdzenie przez klienta (na przykład norm branżowych); i
- inne przepisy (np. mające wpływ na produkt końcowy).

4.3.5. Wymiana informacji z uczestnikami łańcucha dostaw i klientami

W wielu przypadkach w celu zapewnienia praktyczności i wykonalności planu ważną rolę odgrywa dobra komunikacja z kluczowymi zainteresowanymi stronami łańcucha dostaw w trakcie opracowywania planu zastąpienia substancji. Komunikacja w obrębie łańcucha dostaw jest również ważna ze względu na gromadzenie informacji potrzebnych dla określenia działań, jakie należy przeprowadzić w celu zastąpienia oraz synchronizacji tych działań, a także aby zrozumieć warunki niezbędne dla pomyślnego przeprowadzenia tych działań.

Ważne jest, aby wszyscy właściwi uczestnicy łańcucha dostaw byli świadomi potrzeby zastąpienia danej substancji i wkładu w opracowywanie planu. Wnioskodawca, który jest producentem substancji włączonej do załącznika XIV, może na przykład odnieść korzyści poprzez uwzględnienie potrzeb swoich klientów lub dostawców podczas opracowywania planu zastąpienia substancji.

W stosownych przypadkach można przedstawić informacje na temat komunikacji w uzasadnieniach niezbędnych działań w celu wykazania, że plan zastąpienia substancji, a w szczególności harmonogram, jest oparty na praktycznych informacjach i uwzględniono w nim skutki, jakie będzie miało zastąpienie dla łańcucha dostaw i użytkownika końcowego. Informacje takie mogą być również wykorzystane do przedstawienia sposobu, w jaki wnioskodawca i dalsi użytkownicy zamierzają przeprowadzić zastąpienie w przypadku zastosowań objętych wnioskiem zgodnie z wyznaczonym harmonogramem.

4.4. Dokumentacja planu

W rozporządzeniu REACH nie określono formatu w odniesieniu do planu zastąpienia substancji. W związku z charakterem planu zastąpienia substancji jego struktura musi być elastyczna, aby spełniała wymogi konkretnego wniosku. W odniesieniu do zaproponowanych poniżej w ogólnym zarysie pięciu części (zilustrowanych w formacie opublikowanym na stronie internetowej Agencji) wnioskodawca udziela odpowiedzi na pytania, dzięki którym może szczegółowo przedstawić każdy aspekt planu tak, aby Agencji/Komisji została przedstawiona pełna dokumentacja planu w ramach wniosku o udzielenie zezwolenia.

- Część 1) Zastosowanie i substancja zamienna;
- Część 2) Analiza czynników mających wpływ na przejście na stosowanie;
- Część 3) Działania konieczne do przejścia wraz z harmonogramem;
- Część 4) Elementy łączące z innymi częściami wniosku ⁽¹⁾; i
- Część 5) Nadzór wewnętrzny

Pomocne może być zamieszczenie w planie dokumentacji podsumowania dotyczącego uzasadnienia działań, które należy przeprowadzić, i samych działań. W wielu przypadkach do przedstawienia rozważanego podejścia z odpowiednią przejrzystością może wystarczyć prosta tabela zawierająca kwestie z odniesieniem do uzasadnień. Inne przypadki mogą wymagać bardziej złożonego podejścia. W ramce 12 podano przykład.

RAMKA 12

PODSUMOWANIE DZIAŁAŃ PODEJMOWANYCH W RAMACH PLANU ZASTĄPIENIA SUBSTANCJI I ICH UZASADNIENIA

Tabela A

Przykład tabeli podsumowującej dotyczącej wykazu działań

Nr ref.	Czynnik wpływający na przejście	Proponowane działanie	Zasoby	Przegląd	Ramy czasowe
	Niniejsza część powinna być krótka i w razie potrzeby można się w niej odwoływać do innych dokumentów lub części planu zastąpienia substancji	Proponując działania, należy koncentrować się na zwiększonych stwierdzeniach, uwzględniających następujące elementy: Wskazanie każdej niepewności/sposobu radzenia sobie z nią. Powiązania z wszelkimi proponowanymi środkami zaradczymi	Osoba odpowiedzialna za realizację danego działania. Dostępność zasobów kadrowych	Osoba odpowiedzialna za przegląd w odniesieniu do danego działania	Data lub przedział czasu (np. w przeciągu 6 miesięcy)
A1.1	Wystarczające dostawy substancji alternatywnej	Zasadniczo zawarcie umów z dostawcami w celu umożliwienia wytworzenia wystarczających ilości. Nadzorowanie postępu dzięki regularnym spotkaniom.	Dostawcy na miejscu i dostępność personelu dla przeprowadzenia potwierdzonych prac	Zarządzający/wykwalifikowana osoba na miejscu w celu dokonania przeglądu decyzji	12 miesięcy
A1.2					
A1.3					

⁽¹⁾ Szczególnie elementy łączące z analizą rozwiązań alternatywnych, jednak mogą występować elementy łączące z innymi częściami wniosku. Na przykład mogą występować elementy łączące z dobrowolnie przedstawioną SEA w związku z tym, że niektóre przyczyny, dla których przejście na stosowanie danego rozwiązania alternatywnego wymaga czasu, mogą mieć złożony charakter społeczno-ekonomiczny.

Tabela B

Przykład tabeli podsumowującej z uzasadnieniami wykazu działań

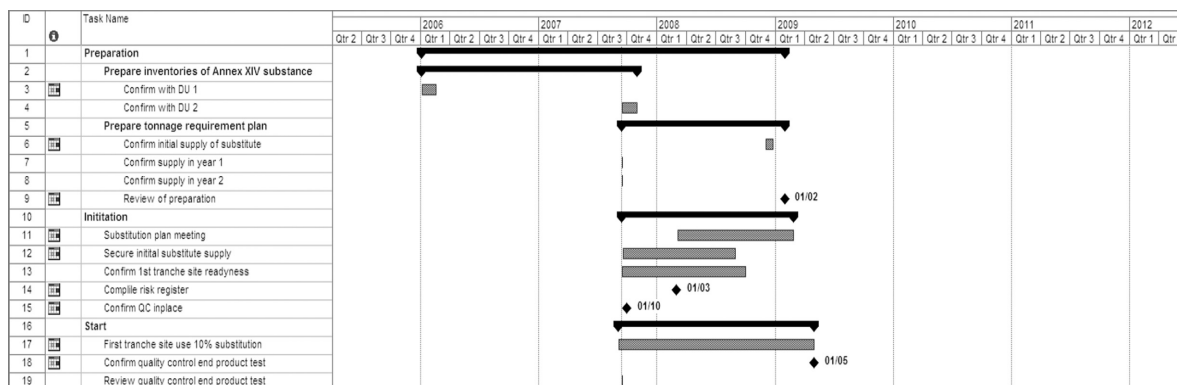
Ref.	Racja/Uzasadnienie	Dodatkowe odniesienie
	<i>Pisząc uzasadnienie, należy rozważyć następujące elementy:</i> <i>Dlaczego dane działanie jest wymagane?</i> <i>Jakimi dodatkowymi informacjami można poprzeć dane działanie?</i> <i>Czy występują jakiekolwiek ograniczenia w odniesieniu do danego działania (np. w zakresie zasobów)</i> <i>Racja stojąca za wyznaczeniem jakichkolwiek terminów zakończenia.</i> <i>Szacowanie/kwalifikacja poziomu ryzyka związanego z ukończeniem danego działania.</i> <i>Czy dane działanie jest kluczowe dla powodzenia planu.</i>	<i>Ważne jest wskazanie na powiązania z informacjami wspierającymi - na przykład należy odnieść się do argumentów przedstawionych w sprawozdaniu z analizy społeczno-ekonomicznej.</i>
A1.1	Substancja Y (zastępującą substancję X) dopiero ostatnio stała się dostępna na rynku. Obecna produkcja stanowi 25 % produkcji potrzebnej dla pełnego zastąpienia substancji X w ramach tego zastoso- Przeprowadzono szczegółowe dyskusje z dostawcą substancji Y i uznano, że okres 12 miesięcy jest najbardziej realistycznym szacunkowym terminem dla osiągnięcia pożądanego poziomu dostaw. Jest to element kluczowy dla osiągnięcia pełnego zastąpienia. Jeżeli nie nastąpi pełne zastąpienie substancji X substancją Y, nie będzie możliwe dalsze wytwarzanie wymaganej ilości wyrobów medycznych itd.	Dane kontaktowe dostawcy substancji Y.
A1.2		
A1.3		

Podsumowanie działań w kontekście ram czasowych i ich uzasadnienia mają stanowić prezentację kwestii uwzględnionych przez wnioskodawcę w oparciu o szeroki zestaw czynników. Niektóre z tych czynników prawdopodobnie przedstawiane są bardziej szczegółowo w innych dokumentach, takich jak analiza rozwiązań alternatywnych i analiza społeczno-ekonomiczna.

Działania należy przedstawić w formie wykresu czasu wyznaczonego na realizację tych działań zawierającego znaczniki postępu i zaznaczone kluczowe etapy. Można to po prostu opisać w odniesieniu do ram czasowych i zilustrować w tabeli albo na osi czasu, albo za pomocą narzędzia graficznego wspomagającego zarządzanie projektem, takiego jak wykres Gantta. Sposób wykonania zależy od złożoności planu. Poniżej podano ewentualny sposób zilustrowania planu.

Rysunek 11

Ilustracja czasu realizacji planu zastąpienia substancji



Aby wykazać przejrzystość planu zastąpienia substancji, należy wyraźnie odnieść się do wykorzystywanych przez wnioskodawcę źródeł informacji. W tym celu najodpowiedniejszą metodą może być dołączenie dodatku lub systemu odniesień do innych dokumentów przedstawionych jako część wniosku o udzielenie zezwolenia (lub dostępnych w innym miejscu).

4.4.1. *Przedstawianie dokumentacji planu zastąpienia substancji Agencji*

Plan zastąpienia substancji należy przedłożyć wraz z wnioskiem o udzielenie zezwolenia, jak podano w poradnikach udostępnionych na stronie internetowej Agencji.

5. WYTYCZNE DLA STRON TRZECICH DOTYCZĄCE PRZEDSTAWIANIA INFORMACJI NA TEMAT SUBSTANCJI LUB TECHNOLOGII ALTERNATYWNYCH

Zawarte w niniejszym rozdziale wytyczne sporządzono w celu udzielenia pomocy stronom trzecim w przekazywaniu informacji o substancjach i technologiach alternatywnych w stosunku do substancji, w związku z którą wnioskuje się o udzielenie zezwolenia lub dokonuje się przeglądu zezwolenia. Celem jest udzielenie pomocy stronom trzecim w skutecznym przekazywaniu informacji Agencji. W rozdziale 3 zawarto dalsze szczegółowe wytyczne dotyczące sposobu przeprowadzania analizy rozwiązań alternatywnych, przeznaczone głównie dla wnioskodawcy. Zainteresowane strony trzecie mogą uznać zawarte w nim wytyczne za przydatne do przedłożenia dobrze udokumentowanych informacji na temat rozwiązań alternatywnych.

Należy zwrócić uwagę na fakt, że zainteresowane strony mają również możliwość dostarczenia dalszych dowodów wspierających proces decyzyjny w sprawie substancji włączonej do załącznika XIV na podstawie jej efektywności technicznej, na gruncie ekonomicznym lub na podstawie oddziaływania, jakie ma na środowisko/zdrowie człowieka poprzez udział w procesie SEA (wytyczne dotyczące tego procesu zawarto w Poradniku na temat analizy społeczno-ekonomicznej – udzielanie zezwoleń).

Niniejszy rozdział przedstawia ogólny kontekst, w ramach którego strony trzecie mogą wyrazić zamiar udzielenia informacji, oraz sposoby współdziałania wnioskodawcy, dalszych użytkowników, Agencji i stron trzecich. Celem tego rozdziału poradnika jest udzielenie pomocy wszystkim stronom trzecim: każdej organizacji, osobie, organowi lub przedsiębiorstwu, niebędącym wnioskodawcą ani Agencją/Komisją, w których potencjalnym interesie leży przedstawienie informacji na temat rozwiązań alternatywnych, w tym:

- dostawcom substancji lub technologii alternatywnych;
- nauczycielom akademickim/innowatorom, którzy opracowali substancję lub technologię alternatywną albo posiadają wiedzę na jej temat.
- organizacjom pozarządowym i związkom zawodowym;
- agencjom rządowym i międzyrządowym; i
- dalszym użytkownikom.

Informacje przedstawiane przez strony trzecie mogą okazać się niezmiernie ważne w odniesieniu do ustaleń komitetów Agencji dotyczących wniosków o udzielenie zezwolenia. Wnioskodawca może nie wiedzieć o istnieniu substancji lub technologii alternatywnej zaproponowanej przez stronę trzecią, wobec czego Agencja może dowiedzieć się o istnieniu tych rozwiązań alternatywnych jedynie dzięki informacjom przedstawionym przez strony trzecie. Ponadto informacje techniczne, ekonomiczne i dotyczące bezpieczeństwa przekazane przez strony trzecie w odniesieniu do substancji lub procesów alternatywnych mogą wpłynąć na dokonywaną przez komitety ocenę przydatności.

Stopień, w jakim informacje przekazane przez strony trzecie mogą wpłynąć na proces decyzyjny, zależy od jakości i przejrzystości przedstawionych informacji i od stopnia, w jakim strony trzecie są w stanie wspomóc wykazanie technicznej i ekonomicznej wykonalności stosowania substancji lub technologii alternatywnej, oraz od oceny jej zdolności do zmniejszenia ogólnego ryzyka. Zgodnie z art. 64 ust. 3 wszelkie informacje przedstawione przez strony trzecie zostaną uwzględnione przez Agencję przy sporządzaniu opinii. Należy tu zwrócić uwagę, że przy podejmowaniu decyzji, czy dane rozwiązanie alternatywne jest odpowiednie dla wnioskodawcy, Agencja musi rozważyć ekonomiczną i techniczną wykonalność dla wnioskodawcy.

Strony trzecie nie mają dostępu do szczegółowych informacji zawartych we wniosku o udzielenie zezwolenia i zmuszone są przekazywać dane na podstawie informacji udzielonych przez Agencję na jej stronie internetowej dotyczących powszechnych zastosowań substancji, dla której wnioskuje się o zezwolenie lub w związku z którą dokonuje się przeglądu zezwolenia. Przy opisywaniu funkcji spełnianych przez rozwiązanie alternatywne strony trzecie powinny zwracać szczególną uwagę na to, dla których zastosowań ich rozwiązanie alternatywne jest przydatne i w jakich warunkach można je stosować. Na przykład smaru przeznaczonego specjalnie do stosowania w ekstremalnych temperaturach lub do stosowania z konkretnym materiałem nie należy opisywać jedynie jako smaru bez podania informacji dodatkowych na temat warunków stosowania.

Informacje należy przekazywać w określonym czasie (patrz poniżej), jeżeli mają być uwzględnione przez Agencję. W stosownych przypadkach można przekazać informacje nawet zanim nastąpi pełne ustalenie technicznej wykonalności w odniesieniu do określonego zastosowania. Na przykład można przedstawić przekonujący dowód na to, że dana innowacja jest wystarczająco obiecująca, aby uzasadnić dalsze badania, dalsze badania są zaplanowane i prawdopodobne jest, że zastosowanie danej innowacji przyczyniłoby się do odniesienia znacznych korzyści dla zdrowia człowieka i dla środowiska. Takie informacje mogą stanowić podstawę specyfikacji okresu przeglądu procedury udzielania zezwoleń przez Agencję.

Agencja nie musi reagować na informacje przedstawione przez strony trzecie, jednak może zdecydować się na zwrócenie się z prośbą o przedstawienie dalszych informacji.

5.1. Okoliczności prowadzące do przedstawiania informacji przez strony trzecie

Strony trzecie mogą wyrazić chęć przedstawienia informacji na temat możliwie odpowiednich rozwiązań alternatywnych, które są technicznie wykonalne i bezpieczniejsze dla zdrowia człowieka i dla środowiska. W szczególności w ich interesie może leżeć wskazanie sposobu, w jaki można całkowicie uniknąć stosowania danej substancji chemicznej poprzez zastosowanie technologii alternatywnej albo na drodze optymalizacji procesu tak, aby nie trzeba było stosować danej substancji chemicznej lub aby stosowano ją w dużo mniejszej ilości.

5.2. Synchronizacja przekazywania informacji przez strony trzecie

Strony trzecie są szczególnie proszone o przekazywanie informacji dotyczących rozwiązań alternatywnych, kiedy na swojej stronie internetowej Agencja publikuje informacje dotyczące zastosowań, które są przedmiotem złożonych wniosków, lub kiedy Agencja stwierdza na swojej stronie internetowej, że zezwolenie jest poddawane przeglądowi (art. 64 ust. 2). Agencja wskaże termin przekazywania informacji, który będzie obejmował okres 10 miesięcy, w czasie którego komitety Agencji, Komitet ds. Oceny Ryzyka i Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, muszą przygotować projekt opinii. W art. 64 ust. 3 wskazano, że Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych może również zwrócić się do stron trzecich z prośbą o przedstawienie dodatkowych informacji dotyczących ewentualnych technologii i substancji alternatywnych.

Daty ostateczne ⁽¹⁾ podane w wykazie w załączniku XIV wskazują termin przeznaczony na złożenie wniosków o udzielenie zezwolenia. Wnioski o udzielenie zezwolenia należy sporządzić przed terminem określonym w pozycji załącznika XIV, który wyznaczony jest przynajmniej na 18 miesięcy przed datą ostateczną, aby stosowanie danej substancji było dozwolone po upływie daty ostatecznej, jeżeli nie podjęto jeszcze do tego czasu decyzji. Po przedstawieniu wniosku komitety Agencji, Komitet ds. Oceny Ryzyka i Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych mają 10 miesięcy na przygotowanie projektu opinii.

⁽¹⁾ Data, od której zabronione jest wprowadzanie do obrotu i stosowanie substancji, o ile nie zostało udzielone zezwolenie.

Przekazywanie informacji dotyczących proponowanych rozwiązań alternatywnych prawdopodobnie wpłynie na proces decyzyjny najskuteczniej, jeżeli zostaną one przedstawione w okresie konsultacji określonym w art. 64 ust. 2, którego głównym celem jest rozważenie rozwiązań alternatywnych. Wcześniej mają jednak miejsce dwa okresy konsultacji, w trakcie których zainteresowane strony mogą wyrazić chęć składania uwag:

- po sporządzeniu przez Agencję/państwo członkowskie dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV ⁽¹⁾ Agencja musi zgodnie z art. 59 ust. 4 umieścić na swojej stronie internetowej zawiadomienie, w którym zachęca zainteresowane strony do przedstawiania uwag. Szczegóły dotyczące tego procesu zawarto w poradniku na temat przygotowywania dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV dotyczącej identyfikacji substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy i w Poradniku na temat włączania substancji do załącznika XIV;
- po rozpatrzeniu przez Agencję dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV zgodnie z wymogami art. 58 ust. 4 Agencja musi opublikować na swojej stronie internetowej swoje zalecenia w odniesieniu do substancji priorytetowych i jej zastosowań, jakie mają być objęte załącznikiem XIV, oraz musi się zwrócić do „wszystkich zainteresowanych stron” z prośbą o przedstawianie uwag w szczególności dotyczących zastosowań, które należy zwolnić z obowiązku uzyskania zezwolenia.

Te wcześniejsze etapy procedury dostarczają pierwszych informacji na temat tego, jakie substancje mogą stać się przedmiotem procedury zezwoleń. Ponadto etapy te zapewniają informacje dotyczące powodu umieszczenia danych substancji w załączniku XIV. Może to pomóc stronom trzecim w przygotowaniu informacji, które mogą wykazać występowanie odpowiedniego rozwiązania alternatywnego, jeżeli wystąpiono z wnioskiem dla określonych zastosowań. Należy zwrócić uwagę, że umieszczenie substancji na liście kandydackiej nie stanowi żadnej przesłanki co do terminu, kiedy będzie wymagane ubieganie się o udzielenie zezwolenia dla tej substancji.

Podobnie jak w przypadku formalnych okazji przekazywania informacji i uwag, niektóre strony trzecie (na przykład użytkownicy substancji, która jest przedmiotem sporządzanego wniosku o udzielenie zezwolenia) mogą wyrazić chęć wymiany informacji z wnioskodawcą ubiegającym się o udzielenie zezwolenia, aby informacje dotyczące faktycznych zastosowań oraz tego, co jest a co nie jest objęte wnioskiem, były zrozumiałe dla obu stron oraz aby sporządzić wniosek w oparciu o najlepsze dostępne informacje. Komunikację w obrębie łańcucha dostaw omówiono bardziej szczegółowo w rozdziale 3.

Po udzieleniu zezwolenia strony trzecie mogą w dalszym ciągu przedstawiać istotne informacje Agencji. Wszystkie zezwolenia określają czas trwania przeglądu, a posiadacze zezwoleń muszą przedstawić sprawozdanie z przeglądu przynajmniej na 18 miesięcy przed upływem tego okresu. Ponadto w art. 61 ust. 2 zaznaczono, że Agencja może poddać zezwolenia przeglądowi w każdym momencie, jeżeli okoliczności zmieniły się w sposób wpływający na ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska lub na wymiar społeczno-ekonomiczny, lub gdy pojawiają się nowe informacje o możliwych substancjach zastępczych. Procedura dokonywania przeglądu obejmuje zwrócenie się do stron trzecich z prośbą o przedstawianie dalszych informacji w określonym czasie po opublikowaniu obszernych informacji dotyczących zastosowań na stronie internetowej Agencji.

W zamieszczonym poniżej harmonogramie podsumowano dostępne dla stron trzecich możliwości przedstawiania uwag w odniesieniu do substancji wymienionych w załączniku XIV. Wytyczne zawarte w tym rozdziale odnoszą się konkretnie do etapów następujących po umieszczeniu substancji w załączniku XIV, z uwzględnieniem udzielania zezwolenia i późniejszego przeglądu udzielonych zezwoleń.

⁽¹⁾ Dokumentacja zgodna z załącznikiem XV zawierająca propozycje identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy. Dalsze informacje dostępne są w poradniku na temat włączania substancji do załącznika XIV.

Harmonogram ilustrujący możliwości wkładu stron trzecich przedstawiono poniżej:

Działania Agencji	Działania stron trzecich
Umieszczenie na stronie internetowej Agencji zawiadomienia, że przygotowano dokumentację zgodną z załącznikiem XV (art. 59 ust. 4)	Przedstawianie w określonym terminie uwag, o które zwrócono się z prośbą do zainteresowanych stron (art. 59 ust.4)
Umieszczenie substancji na liście kandydackiej, publikacja zaleceń w odniesieniu do substancji prio-	
	Przedstawianie w okresie 3 miesięcy uwag, o które zwrócono się z prośbą do zainteresowanych stron,
Umieszczenie substancji w załączniku XIV, wnioskodawca wnioskuję o udzielenie zezwolenia, Agencja	
	Przedstawianie w określonym terminie informacji, o które zwrócono się z prośbą do zainteresowanych
Agencja może zwrócić się do stron trzecich z prośbą o przedstawienie dalszych informacji (art. 64 ust.3)	
Udzielenie zezwolenia (art. 60)	
	Zainteresowane strony mogą nadal przedstawiać Agencji informacje dotyczące rozwiązań alternatywnych (art. 61 ust. 2)
Dokonywanie przeglądu udzielonego zezwolenia (art. 61)	
	Przedstawianie uwag, o które zwrócono się z prośbą do zainteresowanych stron (art. 61, art. 64 ust. 2)

5.3. Sporządzanie informacji przekazywanych przez strony trzecie

Agencja musi uwzględnić wszystkie informacje przedstawione przez strony trzecie, jednak skutek przekazania tych informacji będzie najprawdopodobniej najlepszy, jeżeli zostaną one przedstawione w sposób logiczny, umożliwiając Agencji odpowiednie rozpatrzenie przedstawionych argumentów i informacji. Strony trzecie mogą wyrazić zainteresowanie wynikami procesu udzielania zezwolenia.

Informacje przekazywane przez strony trzecie należy oprzeć na dostarczonych przez Agencję informacjach dotyczących zastosowania i w miarę możliwości powinny one zawierać dostatecznie dużo szczegółów, aby Agencja mogła ocenić dostępność i przydatność proponowanego rozwiązania alternatywnego. O ile to możliwe, należy w sposób zrozumiały opisać stopień, w jakim dane rozwiązanie alternatywne może spełniać funkcję równoważną funkcji spełnianej przez daną substancję w odniesieniu do zastosowań określonych przez Agencję.

Ponieważ jedno rozwiązanie alternatywne może nie nadawać się do wykorzystania we wszystkich różnego rodzaju procesach lub zastosowaniach, w których odpowiednia była substancja pierwotna, substancje pierwotne można by zastąpić większą liczbą rozwiązań alternatywnych niż jedno. Strony trzecie mogą przedstawiać informacje istotne dla ograniczonej liczby zastosowań lub opisywać kilka rozwiązań alternatywnych w odniesieniu do różnych zastosowań. Strony trzecie mogą przedstawiać informacje dotyczące rozwiązań alternatywnych będących nadal w fazie opracowywania, których techniczna wykonalność i zmniejszone ryzyko dla zdrowia człowieka i dla środowiska muszą dopiero zostać w pełni ustalone. Mimo że natychmiastowe wprowadzenie takiego rozwiązania alternatywnego nie byłoby możliwe, Agencja uwzględni takie informacje przy wyznaczaniu okresu przeglądu udzielonego zezwolenia.

Przygotowując informacje do przekazania, strony trzecie mogą wyrazić chęć wzięcia pod uwagę wymagań dotyczących informacji nałożonych na wnioskodawcę (rozdział 2). Szczególnie przydatne mogą być przewidziane dla wnioskodawców wytyczne dotyczące analizy rozwiązań alternatywnych (rozdział 3). Najlepiej byłoby, gdyby przekazywane informacje zawierały odpowiedni opis proponowanego rozwiązania alternatywnego i wskazywały na jego przydatność w kontekście procesu udzielania zezwolenia. Na stronie internetowej Agencji przedstawiono proponowany format przekazywania informacji przez stronę trzecią.

Przy dokonywaniu oceny przydatności i dostępności proponowanych rozwiązań alternatywnych strony trzecie mogą wyrazić chęć uwzględnienia dostarczonych przez Agencję informacji dotyczących włączenia danej substancji do załącznika XIV, które doprowadziły do złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia, i na temat zastosowań, dla których wnioskuje się o udzielenie zezwolenia.

W możliwie największym stopniu (prawdopodobnie ograniczoną dostępnością informacji na temat zastosowania) strony trzecie powinny dostarczyć wszelkie informacje istotne dla wniosku i powinny dążyć do wykazania, że proponowane rozwiązania alternatywne:

- odpowiadają specyfikacjom efektywności technicznej odpowiednim dla zastosowań opisanych przez Agencję;
- są bezpieczniejsze dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, lub
- są ekonomicznie wykonalne, a przy tym dostępne w dostatecznym stopniu i w wystarczających ilościach, aby zaspokoić ewentualne zapotrzebowanie w skali roku w odniesieniu do danego zastosowania.

Rozwiązanie alternatywne powinno się cechować odpowiednią efektywnością techniczną, aby spełniało swoje zadanie. Strony trzecie mogą wyrazić chęć skonsultowania się z uczestnikami łańcucha dostaw w celu uzyskania podstawy dla przekazywanych informacji. Mimo że jest mało prawdopodobne, aby wnioskodawca mógł w pełni wykazać techniczną i ekonomiczną wykonalność w połączeniu ze zmniejszonym ryzykiem dla zdrowia/środowiska, strony trzecie powinny uwzględnić wszelkie informacje istotne dla dokonania oceny przydatności. Oświadczenie o możliwości stosowania rozwiązania alternatywnego X należy poprzeć danymi i informacjami wykazującymi, w jakich zastosowaniach i w jakich warunkach stosowania stanowi ono wiarygodną substancję zastępczą.

Przy dostarczaniu informacji dotyczących danej substancji alternatywnej strony trzecie mogą wyrazić chęć ustalenia, jakie dane, które można wykorzystać w celu wykazania zmniejszonego ryzyka i dostarczenia opisu tych danych w informacjach przez nich przedstawianych, są dostępne. W przypadku substancji już zarejestrowanych w systemie REACH można skorzystać z informacji dostępnych za pośrednictwem systemu REACH IT w celu wykazania zmniejszonego ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska. Najlepiej byłoby, gdyby w ramach przedstawiania informacji dotyczących technologii alternatywnych strony trzecie starały się wykazać, że ich zastosowanie doprowadziłoby do zmniejszenia ryzyka dla człowieka i dla środowiska. W przypadku, w którym substancje lub technologie alternatywne są łatwo dostępne, przydatne byłoby uwzględnienie opisu przewidywanych kosztów zastosowania rozwiązania alternatywnego, jeżeli są one znane, w porównaniu z kosztami stosowania substancji będącej przedmiotem udzielania zezwolenia. Jeżeli rozwiązania alternatywne nie są w danym czasie łatwo dostępne, przydatne byłoby uwzględnienie przewidywanych kosztów procesu udostępnienia tych rozwiązań i ich stosowania.

W miarę możliwości strony trzecie powinny jak najbardziej zrozumiale opisać stopień, w jakim dane rozwiązanie alternatywne jest lepsze lub gorsze od przedmiotu wniosku o udzielenie zezwolenia w odniesieniu do każdego z trzech kryteriów: technicznej i ekonomicznej wykonalności oraz zmniejszenia ogólnego ryzyka. Przy dokonywaniu oceny dostępności odpowiednich rozwiązań alternatywnych Agencja musi uwzględnić wszystkie odpowiednie aspekty rozwiązań alternatywnych, jak określono w art. 60 ust. 5, obejmujące:

- stwierdzenie, czy zastosowanie rozwiązań alternatywnych prowadziło do zmniejszenia ogólnego ryzyka dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska, uwzględniając stosowność i skuteczność środków zarządzania ryzykiem; i
- techniczną i ekonomiczną wykonalność dla wnioskodawcy.

Przy rozpatrywaniu ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska można przyjąć podejście oceny cyklu życia w odniesieniu do danego określonego zastosowania substancji. W ramce 13 podano kilka przykładów hipotetycznych sytuacji.

RAMKA 13

PRZYKŁADY ROZPATRYWANIA SUBSTANCJI ALTERNATYWNYCH PRZEZ STRONY TRZECIE

Substancja: rakotwórczy rozpuszczalnik organiczny

Określone zastosowania: rozpuszczalnik stosowany do ekstrakcji podczas analizy laboratoryjnej

Proponowane rozwiązanie alternatywne: rozpuszczalnik organiczny o podobnych właściwościach chemicznych i fizycznych, co do których nie wiadomo jednak, czy są rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość; mający podobny potencjał trwałości w środowisku lub bioakumulacji co pierwotny rozpuszczalnik.

Funkcjonalność: mało prawdopodobne jest, aby alternatywny rozpuszczalnik zapewniał taki sam zakres funkcjonalności co obecnie stosowany rozpuszczalnik, jednak w odniesieniu do wielu protokołów analitycznych działanie rozwiązania alternatywnego jest odpowiednie.

Techniczna wykonalność: odpowiedni jako rozpuszczalnik laboratoryjny, co wykazano w przypadku 4 powszechnie stosowanych protokołów analitycznych. Alternatywny rozpuszczalnik jest jednak bardziej łatwopalny niż pierwotny rozpuszczalnik i w związku z tym może nie nadawać się do stosowania na szeroką skalę; nie wykazano przydatności alternatywnego rozpuszczalnika do wszystkich możliwych zastosowań i jego przydatność należałoby zatwierdzić w odniesieniu do każdego protokołu analitycznego.

Ekonomiczna wykonalność: alternatywny rozpuszczalnik jest droższy, jednak w związku z tym, że wykorzystuje się go jedynie w małych ilościach, szacowany ogólny koszt zastąpienia, jaki poniosą laboratoria, jest nieporównanie mniejszy w odniesieniu do ogólnych kosztów utrzymania urządzeń laboratoryjnych.

Zmniejszenie ryzyka: poziom narażenia ludzi podobny dla obu rozpuszczalników, jednak substancja alternatywna nie wiąże się z ryzykiem zachorowania na raka; ryzyko dla środowiska jest podobne dla obu rozpuszczalników.

Substancja: rakotwórczy rozpuszczalnik organiczny

Określone zastosowanie: rozpuszczalnik stosowany do czyszczenia pojemników do przeprowadzania reakcji stosowanych w produkcji polimerów

Proponowana alternatywa: czyszczenie wodą podgrzaną do 90 °C, a następnie alternatywnym rozpuszczalnikiem organicznym o podobnych swoistych właściwościach, z uwzględnieniem zagrożeń dla środowiska, jednak niemający udowodnionego potencjału powodowania raka

Funkcjonalność: gorąca woda nie była w stanie usunąć zakrzepłych fragmentów częściowo wytworzonego polimeru z pojemnika do przeprowadzania reakcji, wykazano jednak skuteczność opisywanego dwustopniowego procesu i jego efektem było wykorzystanie mniejszej ilości alternatywnego rozpuszczalnika niż ta, jaką trzeba by było wykorzystać, gdyby pominięto etap mycia gorącą wodą. Woda wymaga oczyszczenia zanim zostanie odprowadzona do środowiska, a stosowanie gorącej wody wiąże się z zachowaniem bezpieczeństwa.

Techniczna wykonalność: alternatywny proces był odpowiedni dla zamierzonego celu, jednak wiązał się z wprowadzeniem wymogu posiadania oczyszczalni ścieków, której wcześniej nie było.

Ekonomiczna wykonalność: analiza kosztów podgrzewania i późniejszego oczyszczenia wody wykazała, że czynności te łączą się z dużymi kosztami dodatkowymi procesu. Obecnie alternatywny rozpuszczalnik jest droższy od pierwotnego rozpuszczalnika, jednak ten stan rzeczy prawdopodobnie ulegnie zmianie wraz ze wzrostem zapotrzebowania na alternatywne rozpuszczalniki.

Zmniejszenie ryzyka: poziom narażenia ludzi mniejszy dla alternatywnego rozpuszczalnika, który nie wiąże się z ryzykiem zachorowania na raka, co powoduje ogólne zmniejszenie ryzyka dla zdrowia; zmniejszona ilość wykorzystania rozpuszczalnika wiąże się z niewielkim zmniejszeniem ryzyka dla środowiska; wprowadzenie nowego ryzyka w postaci gorącej wody

Substancja: rakotwórczy rozpuszczalnik organiczny

Określone zastosowanie: rozpuszczalnik stosowany do czyszczenia dysz używanych do ekstruzji polimerów

Proponowane rozwiązanie alternatywne: rozpuszczalnik organiczny o podobnych właściwościach chemicznych i fizycznych, stwarzający podobne ryzyko dla środowiska, co którego jednak nie wiadomo, aby był rakotwórczy

Funkcjonalność: wykazano, że rozpuszczalnik jest skuteczny w praktyce pod warunkiem przedłużenia czasu czyszczenia.

Techniczna wykonalność: mimo że alternatywny rozpuszczalnik spełnił równoważną funkcję, dłuższy czas czyszczenia miał szkodliwy wpływ na ogólny program produkcji.

Ekonomiczna wykonalność: koszt alternatywnego rozpuszczalnika jest porównywalny z kosztem pierwotnego rozpuszczalnika. Dłuższy czas czyszczenia oznacza, że operatorzy mogą potrzebować większej liczby dostępnych zapasowych dysz, ponieważ dłuższy czas wykonania oznacza, że poszczególne dysze są rzadziej wykorzystywane. Po upływie dziesięciu lat szacowane koszty dodatkowe były niewielkie w porównaniu z całkowitymi kosztami operacyjnymi.

Zmniejszenie ryzyka: poziom narażenia ludzi podobny dla obu rozpuszczalników, jednak substancja alternatywna nie wiąże się z ryzykiem zachorowania na raka; ryzyko dla środowiska jest podobne dla obu rozpuszczalników

Substancja: metal rakotwórczy

Określone zastosowanie: stosowany z innymi metalami do stopów o wysokiej wytrzymałości

Proponowane rozwiązanie alternatywne: zmienić formę użytkową stopu tak, aby wykluczyć metale rakotwórcze

Funkcjonalność: stop o zmienionej formie użytkowej jest bardziej kruchy niż stop pierwotny i nie nadaje się do wszystkich zastosowań

Techniczna wykonalność: stop o zmienionej formie użytkowej może być wytwarzany przy zastosowaniu istniejących urządzeń produkcyjnych.

Ekonomiczna wykonalność: prawdopodobnie popyt na rynku na stop o zmienionej formie użytkowej będzie mniejszy niż ma to miejsce w przypadku pierwotnej formy użytkowej w związku ze zmniejszoną wydajnością techniczną. Szacuje się, że w przyszłości popyt zmaleje do 50 % obecnego poziomu.

Zmniejszenie ryzyka: zmniejszenie narażenia ludzi na metal rakotwórczy

Substancja: rakotwórczy rozpuszczalnik

Określone zastosowanie: odtłuszczanie na sucho powierzchni, takich jak szkło płaskie

Proponowane rozwiązanie alternatywne: specjalistyczny materiał włókienniczy eliminujący potrzebę stosowania rozpuszczalnika

Funkcjonalność: dany materiał włókienniczy jest bardzo skuteczny w usuwaniu smaru z gładkich powierzchni, jednak jest mniej skuteczny w przypadku powierzchni chropowatych; materiał włókienniczy staje się mniej skuteczny w miarę nasycenia smarem, jednak można go zregenerować poddając działaniu przyjaznego dla środowiska detergentu

Techniczna wykonalność: materiał włókienniczy zapewnia podobną jakość czyszczenia gładkich powierzchni co rozpuszczalnik, jednak wymaga czyszczenia ręcznego, natomiast rozpuszczalnik może być stosowany w procesie zautomatyzowanym.

Ekonomiczna wykonalność: w odniesieniu do procesów stosowanych na małą skalę, w których wykorzystuje się czyszczenie ręczne, ma miejsce długoterminowa oszczędność kosztów dzięki zaprzestaniu stosowania rozpuszczalnika, mimo że wymagane jest początkowe zainwestowanie w materiał włókienniczy. W odniesieniu do procesów, które są obecnie zautomatyzowane, przejście na stosowanie czyszczenia ręcznego prawdopodobnie wiązałoby się ze znacznym zwiększeniem kosztów pracy i wydłużeniem czasu trwania procesu, a zastąpienie procesu opartego na stosowaniu rozpuszczalnika procesem, w którym wykorzystuje się materiał włókienniczy, prawdopodobnie spowodowałby zbyt wysokie koszty dodatkowe.

Zmniejszenie ryzyka: stosowanie materiału włókienniczego eliminuje konieczność narażenia ludzi na działanie rakotwórczego rozpuszczalnika.

5.4. Poufność

Strony trzecie wyrażające chęć przekazania informacji dotyczących rozwiązań alternatywnych powinny uwzględnić prawo dostępu do dokumentów instytucji wspólnotowych. Zgodnie z art. 2 ust. 1 rozporządzenia nr 1049/2001 każdy obywatel Unii, każda osoba fizyczna lub prawna zamieszkała lub mająca siedzibę w państwie członkowskim, ma prawo dostępu do dokumentów instytucji wspólnotowych, z wyłączeniem określonej liczby powodów, w tym takich, których ujawnienie naruszyłoby ochronę:

a) interesu publicznego w odniesieniu do:

- bezpieczeństwa publicznego,
- kwestii obronnych i wojskowych,
- stosunków międzynarodowych.
- polityki budżetowej, pieniężnej lub gospodarczej Wspólnoty lub państwa członkowskiego;

b) prywatności i integralności osoby fizycznej, w szczególności w odniesieniu do przepisów wspólnotowych związanego z ochroną danych osobowych.

lub w sytuacjach, w których ujawnienie naruszyłoby ochronę:

- interesów handlowych osoby fizycznej lub prawnej, w tym własności intelektualnej,
- postępowania sądowego lub porady prawnej, i
- celu kontroli, śledztwa czy audytu, chyba że za ujawnieniem przemawia interes publiczny.

Podobnie instytucje mogą udzielać dostępu do dokumentów wszelkimi osobom fizycznym lub prawnym niezamieszkającym i niemającym siedziby w państwie członkowskim (art. 2 ust. 2).

W przypadku zwrócenia się z prośbą o dokument strony trzeciej, zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia nr 1049/2001, „[Agencja] konsultuje się [z autorem uwag] z zamiarem oceny, czy wyjątek opisany w ust. 1 i 2 może mieć zastosowanie, chyba że jest jednoznaczne, że dokument ten zostanie ujawniony lub nie”.

Zgodnie z art. 118 rozporządzenia REACH ujawnienie informacji dotyczących pełnego składu mieszaniny, dokładnego zastosowania, funkcji lub wykorzystania substancji lub mieszaniny, dokładnej ilości oraz powiązania między producentem lub importerem i dystrybutorami lub dalszymi użytkownikami uznawane jest zwykle za naruszenie ochrony interesów handlowych zainteresowanej osoby. W związku z tym zgodnie z art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001 będzie miał zazwyczaj zastosowanie wyjątek odnośnie do prawa dostępu.

Strony trzecie powinny wyraźnie wskazać w przedstawionych informacjach dane, które chciałyby pozostawić jako poufne, i powody, dla których nie należy ich ujawniać. Agencja może udzielić dostępu do dokumentów, jeżeli żadne z powyższych powodów nie mają zastosowania. W związku z tym, jeżeli nie zostaną przedstawione wyraźne powody, dla których informacje mają być poufne, Agencja zastrzega sobie prawo do podejmowania decyzji o możliwości udzielenia dostępu do uwag przekazanych przez stronę trzecią.

Strony trzecie, które zwróciły się z prośbą, aby informacje pozostały poufne, mają możliwość udostępnienia:

- pewnych części danego dokumentu każdemu, kto zwróci się z prośbą o udzielenie do niego dostępu, bądź
- pewnych części lub całości danego dokumentu ograniczonej liczbie uczestników zwracających się z prośbą o udzielenie do niego dostępu.

DOKUMENTY REFERENCYJNE

1999/217/WE: Decyzja Komisji z dnia 23 lutego 1999 r. przyjmująca rejestr substancji aromatycznych używanych w lub na środkach spożywczych sporządzony w zastosowaniu rozporządzenia (WE) nr 2232/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 października 1996 r. (notyfikowana jako dokument nr C(1999) 399). Dziennik Urzędowy L 84 z 27.3.1999, s. 1-137.

Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (2006): Model kolumnowy: wsparcie w zakresie oceny rozwiązań zastępczych.

Dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych. Dziennik Urzędowy P 196 z 16.8.1967, s. 1-98.

Dyrektywa Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych. Dziennik Urzędowy L 262 z 27.9.1976, s. 169-200.

Dyrektywa Rady 82/471/EWG z dnia 30 czerwca 1982 r. dotycząca niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt. Dziennik Urzędowy L 213 z 21.7.1982, s. 8-14.

Dyrektywa Rady 88/388/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków aromatyzujących przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych i materiałów źródłowych służących do ich produkcji. Dziennik Urzędowy L 184 z 15.7.1988, s. 61-66.

Dyrektywa Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dodatków do środków spożywczych dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Dziennik Urzędowy L 040 z 11.2.1989, s. 27-33.

Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania. Dziennik Urzędowy L 189 z 20.7.1990, s. 17-36.

Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin. Dziennik Urzędowy L 230 z 19.8.1991, s. 1-32.

Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych. Dziennik Urzędowy L 169 z 12.7.1993, s. 1-43.

Dyrektywa Rady 96/61/WE z dnia 24 września 1996 r. dotycząca zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli. Dziennik Urzędowy L 257 z 10.10.1996, s. 26-40.

Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych. Dziennik Urzędowy L 123 z 24.4.1998, s. 1-63.

Dyrektywa 98/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 października 1998 r. odnosząca się do jakości benzyny i olejów napędowych oraz zmieniająca dyrektywę Rady 93/12/EWG. Dziennik Urzędowy L 350 z 28.12.1998, s. 58-68.

Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*. Dziennik Urzędowy L 331 z 7.12.1998, s. 1-37.

Dyrektywa 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych. Dziennik Urzędowy L 200 z 30.7.1999, s. 1-68.

Dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej. Dziennik Urzędowy L 327 z 22.12.2000, s. 1-73.

Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych. Dziennik Urzędowy L 311 z 28.11.2001, s. 1-66.

Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Dziennik Urzędowy L 311 z 28.11.2001, s. 67-128.

Komisja Europejska (lipiec 2006 r.) Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects

Federalne Ministerstwo Pracy i Spraw Socjalnych (BMAS) Niemiec. Technical Rules for Hazardous Substances; Substitution - a general framework for the integrated assessment of the feasibility of substitution. TRGS 600, (2007).

Okopol/Kooperationsstelle (2003) Substitution of hazardous chemicals in products and processes: sprawozdanie przygotowane przez Dyрекję Generalną ds. Środowiska, Bezpieczeństwa Jądrowego i Ochrony Ludności Cywilnej Wspólnot Europejskich, zamówienie nr B3-4305/2000/293861/MAR/E1.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2232/96 z dnia 28 października 1996 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla substancji aromatycznych używanych lub przeznaczonych do użycia w lub na środkach spożywczych. Dziennik Urzędowy L 299 z 23.11.1996, s. 1-4.

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności. Dziennik Urzędowy L 031 z 1.2.2002, s. 1-24.

Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 sierpnia 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt. Dziennik Urzędowy L 268 z 18.10.2003, s. 29-43.

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków. Dziennik Urzędowy L 136 z 30.4.2004, s. 1-33.

Rozporządzenie (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych i zmieniające dyrektywę 79/117/EWG. Dziennik Urzędowy L 158 z 30.4.2004, s. 7-49.

Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG. Dziennik Urzędowy L 338 z 13.11.2004, s. 4-14.

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE. Dziennik Urzędowy L 396 z 30.12.2006, s. 1-849.

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/1/WE z dnia 15 stycznia 2008 r. dotycząca zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli. Dziennik Urzędowy L 24 z 29.1.2008, s. 8-29.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006. *Dziennik Urzędowy* L 353 z 31.12.2008, s. 1-1355.

TemaNord 97 Nordycka Rada Ministrów, The use of decision-aid methods in the assessment of risk reduction measures in the control of chemicals, TemaNord 1997:622.

Duńska Rada Ekologiczna, „Hazardous Chemicals Can Be Substituted”, luty 2006 r.

The Massachusetts Toxics Use Reduction Institute (2005). Alternatives Assessment for Toxics Use Reduction: A Survey of Methods and Tools. Methods and Policy Report No. 23

Agencji Ochrony Środowiska Stanów Zjednoczonych: „Cleaner Technologies Substitutes Assessment” – Office of Pollution Prevention and Toxics, Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.

Dodatek 1

Uwagi dotyczące grupowania substancji

Wniosek można złożyć w odniesieniu do grupy substancji tylko wówczas, gdy jest to grupa zgodna z art. 62 ust. 3. Wymagany jest opis przyczyn, dla których dane substancje są traktowane jako grupa. Powinien on stanowić część wniosku, zgodnie z odrębnymi instrukcjami zawartymi w podręcznikach użytkownika udostępnionych na stronie internetowej Agencji. Opis powinien zawierać argumenty uzasadniające grupowanie oparte na przykład na podobieństwie właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych lub prawidłowościach tych właściwości w wyniku podobieństwa strukturalnego.

Grupa lub kategoria została już najprawdopodobniej stworzona w ramach procesu rejestracji lub na potrzeby dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, czego wynikiem byłoby jej włączenie do załącznika XIV. W takich przypadkach argumentacja za uznaniem substancji jako grupy będzie już gotowa, a korzyści wynikające z wniosku składanego w odniesieniu do grupy powinny być łatwe do określenia. Większość wytycznych w niniejszej sekcji odnosi się do sytuacji, w której wnioskodawca chce stworzyć nową grupę na potrzeby wniosku. Jednak niektóre z tych uwag mogą okazać się przydatne w podjęciu decyzji, czy składać wniosek w odniesieniu do wszystkich substancji należących do istniejącej grupy.

Definicja grupy substancji została podana w sekcji 1.5 w załączniku XI do rozporządzenia i zgodnie z tą definicją substancje mogą być pogrupowane tylko w przypadkach, gdy ich właściwości fizykochemiczne, toksykologiczne oraz ekotoksykologiczne są podobne lub wykazują one podobieństwa struktury chemicznej. Podobieństwa mogą być oparte na:

- wspólnej grupie funkcyjnej;
- występowaniu wspólnych prekursorów lub prawdopodobieństwie istnienia wspólnych produktów rozpadu na skutek procesów fizycznych i biologicznych, których wynikiem jest powstanie podobnych strukturalnie związków; lub
- występowaniu stałego wzorca zmian nasilenia właściwości w całej kategorii.

Należy zwrócić uwagę, że definicja wyklucza grupowanie substancji tylko na podstawie podobieństwa w zastosowaniu. Dalsze wytyczne dotyczące grupowania substancji podane są we Wskazówkach dotyczących wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego.

A1.1 Uzasadnienie grupowania substancji

Główną przyczyną grupowania substancji, których dotyczy wniosek o udzielenie zezwolenia, jest w pewnych okolicznościach oszczędność czasu i nakładu pracy, w szczególności gdy we wniosku można wykorzystać te same informacje. Sytuacje, które przewidziano dla grup substancji, zostały pokrótce przedstawione poniżej. W każdej z tych sytuacji, mimo że nie ma żadnych przeciwwskazań, by wnioskodawca złożył pojedynczy wniosek obejmujący grupę substancji, mogą istnieć przypadki, w których złożoność sytuacji przewyższy korzyści płynące z ograniczenia niezbędnych ilości informacji i nakładu pracy. Zaleca się zatem, by wnioskodawca ocenił korzyści płynące z grupowania w każdym przypadku indywidualnie.

- a) Wszystkie substancje należące do grupy mają te same zastosowania, a wniosek o udzielenie zezwolenia dotyczy wszystkich zastosowań grupy. W tym przypadku, ponieważ dla wszystkich substancji rozpatruje się te same zastosowania, informacje wymagane do wniosku dotyczącego wszystkich substancji mogą być podobne lub wymagać konsultacji z tymi samymi użytkownikami lub sektorami przemysłu, co oznacza, że mogą być zebrane w tym samym czasie.
- b) Wszystkie substancje należące do grupy mają te same zastosowania, ale wniosek o udzielenie zezwolenia dotyczy tylko niektórych zastosowań każdej z substancji w tej grupie. Podobnie jak powyżej, jeżeli rozpatrywane zastosowania są właściwe dla więcej niż jednej substancji w danej grupie, wówczas niezbędne informacje można zebrać jednocześnie. Jeżeli natomiast wszystkie szczególne zastosowania poszczególnych substancji w grupie są różne, traktowanie tych substancji jako grupy raczej nie byłoby korzystne, ponieważ informacje dotyczące poszczególnych substancji należałoby prawdopodobnie zdobyć oddzielnie, a wniosek byłby bardzo złożony i pozbawiony przejrzystości i jasności.
- c) Substancje należące do grupy mają różne zastosowania, a wniosek o udzielenie zezwolenia dotyczy różnych zastosowań każdej substancji oddzielnie. Wydaje się, że w tej sytuacji grupowanie substancji nie przynosi wielu korzyści.

Inną kwestią, którą należy rozważyć podczas grupowania substancji, jest podstawa wniosku, tj. przyjęcie trybu „odpowiedniej kontroli” lub „analizy społeczno-ekonomicznej”. Wnioski składane w tych trybach wymagają innych rodzajów dokumentacji, a zatem grupowanie substancji w przypadku stosowania różnych trybów dla poszczególnych substancji nie przyniesie korzyści.

Podejmując decyzję o złożeniu lub nie składaniu wniosku w odniesieniu do grupy substancji, należy przede wszystkim pamiętać o konieczności zachowaniu przejrzystości wniosków. W skomplikowanych przypadkach lepiej składać wnioski dla każdej substancji z grupy. W takim przypadku wciąż możliwe jest wykorzystanie tych samych informacji pomocniczych w każdym wniosku, jeżeli informacje takie zostały zgromadzone dla całej grupy.

A1.2 Argumenty uzasadniające grupowanie substancji, których dotyczy wniosek

Istnieje szereg możliwości przedstawienia argumentów uzasadniających połączenie substancji w grupę. Przykłady zostały opisane poniżej.

- a) Substancje były traktowane jako należące do danej grupy lub kategorii w kontekście rejestracji (tj. dla potrzeb CSR lub w ramach podejścia przekrojowego przyjętego w celu przygotowania dokumentacji rejestracyjnej). W takim przypadku uzasadnienie uznania substancji jako grupy/kategorii znajduje się już w dokumentacji rejestracyjnej i można takie samo uzasadnienie wykorzystać jako podstawę do traktowania danych substancji jako grupy/kategorii w kontekście wniosku o udzielenie zezwolenia pod warunkiem zachowania zgodności z sekcją 1.5 załącznika XI.
- b) W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV dla wprowadzenia substancji na listę kandydatką traktowano substancje jako grupę lub kategorię albo przyjęto w odniesieniu do substancji podejście przekrojowe. W takim przypadku odniesienie do dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV wystarczyłoby, aby substancje mogły być traktowane jako grupa/kategoria do celów zezwolenia.
- c) Grupowanie na podstawie zanieczyszczenia lub produktu rozkładu wspólnego dla całej grupy lub składnika wieloskładnikowej substancji, jeśli substancje zostały włączone do załącznika XIV z powodu zanieczyszczenia/produktu rozkładu/składnika. Również w tym przypadku dokumentacja dotycząca substancji zgodna z załącznikiem XV powinna stanowić podstawę do traktowania substancji jako grupę/kategorię będącą przedmiotem wniosku o udzielenie zezwolenia.
- d) Substancje są traktowane jako grupa lub kategoria na podstawie ich podobieństwa strukturalnego. W takim przypadku w uzasadnieniu można wykorzystać wspólne cechy strukturalne lub grupy funkcjonalne bądź stały i przewidywalny wzorzec właściwości występujący w całej kategorii. Właściwościami mającymi tu znaczenie byłyby właściwości określone w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV prowadzące do ustalenia, że substancja wzbudza szczególnie duże obawy, a więc do włączenia jej do załącznika XIV. W tym przypadku do opracowania uzasadnienia należy wykorzystać Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (rozdział R6.2). W razie potrzeby możliwe jest dodatkowe uzasadnienie polegające na wykorzystaniu substancji niewłączonych do załącznika XIV, choć takie substancje nie mogą stanowić części wniosku o udzielenie zezwolenia.

Na potrzeby sprawozdania z przeglądu uzasadnienie grupowania powinno być przeanalizowane w świetle ewentualnych nowych informacji.

Dodatek 2

Wnioski składane przez kilka podmiotów prawnych**A2.1 Przyczyny składania wspólnych wniosków**

Ewentualne korzyści wynikające ze złożenia wspólnego wniosku:

- współudział w kosztach, które są konieczne dla skompletowania niezbędnej wymaganej dokumentacji.
- większy zakres doświadczenia i wiedzy specjalistycznej.
- uwzględnienie szczególnych warunków stosowania przez dalszych użytkowników.

Ewentualne problemy wynikające ze składania wspólnego wniosku:

- kwestie handlowe i kwestie poufności dotyczące zastosowań substancji;
- nie wszystkie zastosowania substancji mogą być istotne dla każdego podmiotu prawnego;
- brak porozumienia.

Wnioskodawcy, którzy chcą złożyć wspólny wniosek powinni powstrzymać się od wymiany szczególnie chronionych informacji handlowych zgodnie z regułami konkurencji (np. informacji o cenach lub klientach). Wymiana informacji dotyczących danych identyfikujących substancję lub właściwości substancji jest dopuszczalna w ramach reguł konkurencji. Wymiana szczegółowych informacji dotyczących rozwiązań alternatywnych może jednak wzbudzić obawy, szczególnie w przypadku uzgodnionych działań dotyczących zmiany rozwiązań na rozwiązanie alternatywne. W związku z tym przy przygotowaniu analizy rozwiązań alternatywnych strony mogą zastanowić się nad skorzystaniem z usług strony trzeciej.

A2.2 Podejście do wspólnych wniosków składanych przez grupy wnioskodawców

Podstawowe podejście do wniosku złożonego przez grupę wnioskodawców ⁽¹⁾ polegałoby na ustaleniu najpierw, którzy producenci, importerzy i dalsi użytkownicy uczestniczą w łańcuchu dostaw substancji.

Jeżeli dla substancji utworzono forum SIEF, zainteresowani uczestnicy SIEF mogą utworzyć przydatną podstawę do sformowania grupy wnioskodawców. Fora SIEF nie mają żadnego statusu prawnego w odniesieniu do wniosków o udzielenie zezwolenia, jednak mogą być przydatną platformą w przypadkach, gdy substancja została (wstępnie) zarejestrowana przez więcej niż jedno przedsiębiorstwo. Wniosek o udzielenie zezwolenia złożony przez grupę wnioskodawców nie musi się jednak ograniczać do grupy lub podgrupy członków forum SIEF (np. producentów i importerów substancji, które zostały zidentyfikowane jako nadające się do podejścia przekrojowego).

Korzystne może również okazać się włączenie dalszych użytkowników do grupy wnioskodawców, o ile nie są oni już uczestnikami forum SIEF. Takich dalszych użytkowników można wyznaczyć na przykład pośród znanych klientów uczestników forum SIEF lub za pośrednictwem właściwych stowarzyszeń handlowych itd.

Poradnik na temat udostępniania danych zawiera szczegółowe wytyczne dotyczące tworzenia forów SIEF i innych form współpracy oraz sposobów radzenia sobie z kwestiami związanymi z poufnymi informacjami handlowymi (CBI) i przepisami dotyczącymi konkurencji. Poradnik może również okazać się przydatny w przypadku wniosków o udzielenie zezwolenia składanych przez grupę wnioskodawców, jednak decyzja o zakresie udostępniania informacji oraz przygotowaniu wspólnego wniosku będzie należeć do wnioskodawców.

Poniżej opisano ewentualne sytuacje, jakie mogą mieć miejsce w przypadku wniosku o udzielenie zezwolenia złożonego przez grupę wnioskodawców:

⁽¹⁾ Rozporządzenie REACH nie określa, jaką formę współpracy należy stosować w pracach nad wnioskami przygotowywanymi przez większą liczbę wnioskodawców niż jeden. Dotyczyć to może formalnych konsorcjów oraz innych form współpracy. Termin grupa wnioskodawców stosuje się w celu uwzględnienia wszystkich możliwych form współpracy między producentami, importerami lub dalszymi użytkownikami, będącymi wnioskodawcami.

- potencjalna grupa wnioskodawców składa się z podmiotów należących do jednego łańcucha dostaw (producent lub importer i dalszy użytkownik lub dalsi użytkownicy). Różne podmioty mają znajomość różnych aspektów wymaganych dla sporządzenia wniosku i mogą faktycznie wnieść wkład we wspólny wniosek. Na przykład dalszy użytkownik ma szczegółową wiedzę na temat rzeczywistych warunków, w jakich stosuje daną substancję, przyczyniając się do stworzenia dokładniejszego scenariusza narażenia, a importer ma lepszą wiedzę w zakresie przeprowadzania oceny narażenia oraz tworzenia CSR na podstawie scenariusza narażenia. Dalsi użytkownicy dobrze znają wymagania w zakresie odpowiedniego rozwiązania alternatywnego, wiedza wszystkich podmiotów ma istotne z znaczenie dla SEA itd.;
- potencjalna grupa wnioskodawców składa się z producentów lub importerów, którzy dostarczają substancję na potrzeby tego samego zastosowania, a wniosek dotyczy wszystkich zastosowań substancji. W takim przypadku korzystne wydaje się stworzenie grupy na potrzeby przygotowania wniosku, ponieważ informacje potrzebne do przygotowania wniosku są wspólne dla wszystkich uczestników grupy;
- potencjalna grupa wnioskodawców składa się z producentów lub importerów lub dalszych użytkowników a wniosek dotyczy tylko niektórych zastosowań. W takim przypadku korzyści płynące z tworzenia grupy na potrzeby przygotowania wniosku powinny być rozpatrywane indywidualnie, ponieważ nie wszystkie informacje potrzebne do przygotowania wniosku mogą dotyczyć wszystkich uczestników grupy;
- potencjalna grupa wnioskodawców składa się z producentów lub importera/importerów lub dalszego użytkownika/dalszych użytkowników, którzy dostarczają substancję do różnych zastosowań, a wniosek dotyczy wszystkich zastosowań substancji. W takim przypadku można mieć wątpliwości, czy tworzenie grupy na potrzeby wniosku niesie ze sobą jakiegokolwiek korzyści.

Identyczne sytuacje mogą mieć miejsce w przypadku, gdy wniosek dotyczy grupy/kategorii substancji. W tym przypadku jednak, jak szczegółowo omówiono we Wskazówkach dotyczących wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, tworzenie grupy/kategorii może również zależeć od tego, jakie substancje chemiczne są przedmiotem zainteresowania przedsiębiorstw sponsorujących kategorię.

W sekcji 2.2.5 niniejszego poradnika omówiono kolejne wnioski (art. 63), w ramach których jeden podmiot prawny ubiega się o udzielenie zezwolenia, jeśli inny wnioskodawca już złożył taki wniosek lub dany wniosek został już rozpatrzony i zakończony udzieleniem zezwolenia na rzecz innego podmiotu prawnego.

A2.3 Przygotowanie wniosku

Grupy wnioskodawców przygotowujące wniosek powinny uwzględnić następujące kwestie:

- wniosek powinien wymieniać wszystkich uczestników grupy wnioskodawców oraz główny punkt kontaktowy;
- wniosek musi zawierać raport lub raporty bezpieczeństwa chemicznego (CSR) uwzględniające wszystkie zastosowania, których dotyczy wniosek złożony przez grupę wnioskodawców. Niekiedy można będzie wykorzystać istniejące CSR uczestników grupy (jeżeli są dostępne), jednak konieczne może być również stworzenie jednego, skonsolidowanego CSR uwzględniającego wszystkie zastosowania, których dotyczy wniosek. W takich przypadkach należy postępować według Wskazówek dotyczących wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego;
- analiza rozwiązań alternatywnych oraz SEA lub plan zastąpienia substancji, jeśli zostały włączone do wniosku, muszą uwzględniać wszystkie zastosowania, których dotyczy wniosek, i mogą być przedkładane wspólnie;
- we wnioskach składanych przez grupę wnioskodawców mogą pojawić się kwestie związane z poufnymi informacjami handlowymi (CBI) i przepisami dotyczącymi konkurencji. Poradnik na temat udostępniania danych zawiera bardziej szczegółowe wytyczne w tym zakresie, jednak w przypadku wątpliwości należy zasięgnąć porady prawnej.

Praktyczne aspekty procesu tworzenia pojedynczego wniosku przez grupę wnioskodawców w praktyce będzie szczegółowo omówiony w odrębnym przewodniku.

Dodatek 3

Lista kontrolna dotycząca analizy rozwiązań alternatywnych**Analiza Listy Kontrolnej Rozwiązań Alternatywnych**

Poniższa lista kontrolna może być wykorzystana przez wnioskodawcę do porównania prac przygotowawczych z kluczowymi elementami analizy rozwiązań alternatywnych

Analiza rozwiązań alternatywnych obejmuje poniższe informacje:	Tak ✓	Nie ✗
1. Określenie funkcji substancji włączonej do załącznika XIV w kontekście zastosowań, których dotyczy wniosek.		
2. Określenie ewentualnych rozwiązań alternatywnych – substancji lub technologii w odniesieniu do zastosowań, których dotyczy wniosek.		
3. Ocena ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska związanego z rozwiązaniami alternatywnymi oraz tego, czy przejście na te rozwiązania ograniczyłoby ogólne ryzyko.		
4. Ocena technicznej wykonalności zastąpienia rozwiązaniem alternatywnym.		
5. Ocena ekonomicznej wykonalności zastąpienia rozwiązaniem alternatywnym.		
6. Ocena dostępności rozwiązań alternatywnych.		
7. Wykaz wymaganych działań, jak również ramy czasowe dotyczące przejścia na substancję/technologię alternatywną. <i>W szczególności przypadkach, w których odpowiednie rozwiązanie alternatywne jest dostępne na rynku, ale nie jest jeszcze gotowe do natychmiastowego zastąpienia (tj. nie przekroczyło „daty ostatecznej”) lub gdy inny podmiot na tym samym rynku przechodzi lub wkrótce przejdzie na stosowanie rozwiązania alternatywnego.</i>		
8. Uzasadnienie wniosków z analizy rozwiązań alternatywnych, jeśli kończy się ona stwierdzeniem, że nie są dostępne żadne odpowiednie rozwiązania alternatywne. a. Odniesienie do SEA (jeśli wniosek dotyczy substancji włączonej do załącznika XIV, której nie można odpowiednio kontrolować, tj. wniosek składany w trybie analizy społeczno-ekonomicznej).		
9. Uzasadnienie wyboru rozwiązania alternatywnego (dla wniosków składanych w trybie odpowiedniej kontroli). a. Odniesienie do planu zastąpienia substancji (jeśli wniosek dotyczy substancji, w odniesieniu do której możliwe jest wykazanie odpowiedniej kontroli oraz dla której istnieje odpowiednie rozwiązanie alternatywne).		
10. Odpowiednie działania badawczo-rozwojowe są udokumentowane i w stosownych przypadkach zostały wytłumaczone.		
11. Odniesienia do wszystkich cytowanych źródeł informacji.		
12. Dane poufne są wyraźnie wskazane jako poufne.		

Dodatek 4

Lista kontrolna funkcji substancji włączonej do załącznika XIV

Poniższa lista kontrolna może być wykorzystana w celu określenia wymogów funkcjonalnych ewentualnych rozwiązań alternatywnych na podstawie funkcjonalnych aspektów substancji włączonej do załącznika XIV (lista nie jest wyczerpująca)

Aspekt funkcjonalny ⁽¹⁾	Wyjaśnienie
1. Zadanie pełnione przez substancję włączoną do załącznika XIV	Jakie zadanie musi pełnić substancja? Należy <i>dokładnie</i> rozważyć wymogi dotyczące zadań pełnionych przez substancje włączone do załącznika XIV oraz sposób, w jaki można to zapewnić. Źródła informacji: scenariusze narażeń w CSA/CSR – szczegółowo opisują warunki operacyjne (<i>Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji i analizy bezpieczeństwa chemicznego</i>). Łańcuch dostaw: dokładniejsze informacje dotyczące dokładnego zastosowania, kryteriów jakościowych oraz szczególnych wymogów wobec produktu będą musiały być zebrane od dalszych użytkowników (jeśli nie są oni wnioskodawcami) - (zob. <i>Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji i analizy bezpieczeństwa chemicznego</i>). Uwaga: dokładny opis funkcji może być uznany przez użytkownika za informację poufną – tj. może on być przeciwny przekazywaniu szczegółów procesu produkcji. W takim przypadku dalszy użytkownik może rozważyć udzielenie informacji na podstawie porozumienia o poufności. Może też rozważyć opracowanie własnego wniosku w tym celu.
2. Jakie krytyczne właściwości i kryteria jakościowe musi spełniać substancja?	Należy uwzględnić tu zakres tolerancji akceptowalności, tj. akceptowany zakres efektywności (np. maksymalny czas schnięcia rozpuszczalnika lub powłoki, lub tolerancję na temperaturę).
3. Warunki funkcji Jaka jest częstotliwość wypełniania zadania (proces ciągły lub dzielony na partie)? Jaka ilość substancji jest wykorzystywana/zużywana w procesie.	Te informacje będą wskaźnikiem ilości substancji, która jest niezbędna do pełnienia funkcji oraz szybkości wypełnienia i czasu trwania zadania.
4. Ograniczenia procesu i efektywności Jakie są ograniczenia procesu dla danego zadania? Czy zadanie musi być wypełnione w określonych warunkach?	Informacje te mogą dotyczyć na przykład fizycznych i chemicznych ograniczeń, jak również tymczasowych i jakościowych ograniczeń. Należy rozważyć okoliczności, w których dane zadanie musi być wypełnione. Jak te warunki wpływają na właściwości substancji włączonej do załącznika XIV, tj. jakie są ograniczenia? Mogą to być na przykład ograniczenia fizyczne (np. bardzo wysokie ciśnienie lub temperaturę, zamknięta przestrzeń), chemiczne (np. ewentualna reakcja z innymi substancjami biorącymi udział w procesie lub pH) lub biologiczne (stabilność systemów biologicznych, np. mikroorganizmy biorące udział w procesie, np. bioreaktor), które wpływają na wypełnianie zadania.
5. Czy funkcja jest powiązana z innym procesem, który można zmienić tak, aby ograniczyć lub wykluczyć zastosowanie substancji?	Na przykład substancja włączona do załącznika XIV może być stosowana do kontroli emisji innej substancji lub produkcji innej substancji. Po wyeliminowaniu potrzeby kontroli lub zmianie produktu końcowego tak, by druga substancja nie była już potrzebna, substancja włączona do załącznika XIV może być z łatwością zastąpiona lub w ogóle przestanie być potrzebna.
6. Jakie wymagania klientów wpływają na wykorzystanie substancji w tym zastosowaniu?	Na przykład klienci mogą stosować określone procedury operacyjne, których należy przestrzegać, oraz zobowiązania umowne, które wymagają stosowania przez określony czas.

Aspekt funkcjonalny ⁽¹⁾	Wyjaśnienie
7. Czy istnieją szczególne wymagania w danym sektorze lub wymogi prawne ⁽²⁾ dotyczące akceptacji technicznej, które należy spełnić, i które funkcja musi zapewnić?	Na przykład niektóre substancje są produktami o długim okresie życia, które muszą być testowane pod względem efektywności technicznej i akceptacji stosowania przez długi okres. Funkcja musi również spełniać funkcję odpowiadającą określonym standardom (takim jak wymogi bezpieczeństwa przeciwpożarowego, bezpieczeństwo produktu i jakość składników).

Uwagi:

⁽¹⁾ Proponowana lista aspektów funkcjonalnych nie jest wyczerpująca – zawiera jedynie główne kwestie, które powinny pomóc wnioskodawcy w określaniu funkcji.

⁽²⁾ Przedmiotową kwestię omówiono bardziej szczegółowo w sekcji 3.6 poświęconej technicznej wykonalności.

Dodatek 5

Krótki przykład zastosowania metody profilowania ryzyka środowiskowego

„Profilowanie ryzyka” może być wykorzystane do porównania ryzyka środowiskowego innych substancji stosowanych w tych samych sektorach przemysłu (na podstawie informacji ze scenariusza emisji) i podobną metodę można zastosować w odniesieniu do zdrowia człowieka. W ramce A przedstawiono ogólne zasady takiej metody. Metoda ta może okazać się przydatna do oceny porównywalnego ryzyka substancji alternatywnych oraz określania potencjalnego ryzyka rozwiązań alternatywnych, jeżeli jest stosowana według takiego samego wzorca (tj. przy założeniu takich samych scenariuszy emisji).

RAMKA A

PROFILOWANIE RYZYKA W ODNIESIENIU DO RODZAJÓW RYZYKA ŚRODOWISKOWEGO

Profilowanie ryzyka ⁽¹⁾ jest metodą opracowaną w celu przeprowadzenia ogólnej oceny ryzyka środowiskowego stwarzanego przez substancje pełniące podobną funkcję. Metoda wykorzystuje te same zasady, jakie są stosowane w ocenie ryzyka substancji chemicznych, do oceny potrzeby ograniczenia ryzyka przez porównanie narażenia i jego skutków, ale zamiast pojedynczej substancji pozwala ocenić kilka ewentualnych substancji stosowanych zgodnie z danym wzorcem zastosowań oraz ich właściwości fizycznych i chemicznych, które prowadzą do powstania ryzyka.

Szacunkowa wartość emisji w trakcie faz cyklu życia substancji może zostać określona na podstawie połączenia rodzaju przemysłu, w którym substancja jest produkowana, z zastosowaniami danej substancji. Takie połączenia określają przewidywane emisje do elementów środowiska w oparciu o tzw. tabele A do B zawarte we Wskazówkach dotyczących wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz w ramach Systemu Unii Europejskiej ds. Oceny Substancji (EUSES). Co więcej, bardziej konkretne emisje z niektórych sektorów przemysłu zostały udokumentowane w scenariuszach emisji. Emisje mogą być wykorzystane do uzyskania przewidywanego stężenia w środowisku (PEC) w poszczególnych elementach środowiska. Niektóre kluczowe właściwości fizyko-chemiczne (biodegradowalność, podział oktanol-woda, prężność par i rozpuszczalność) mają jednak największy wpływ na losy substancji w środowisku po jej emisji do środowiska. Dlatego też dla substancji o tym samym wzorcu zastosowania (tj. uwalnianych do środowiska) dla tej samej ilości substancji, ryzyko zostanie określone na podstawie narażenia (określonego przez kluczowe właściwości) oraz toksyczność substancji (tj. przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku - PNEC).

Wykorzystując obliczenia do określenia losu substancji w środowisku na podstawie kluczowych właściwości lub podstawowych informacji na temat toksyczności substancji dla środowiska wodnego, można ustalić kombinacje tych cech oraz ilość zastosowanej substancji, która powoduje ryzyko. Dlatego też w odniesieniu do szczególnych wzorców zastosowania określających emisje do środowiska można zbadać teoretyczny „profil” kluczowych właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ilości substancji. Można uniknąć kombinacji prowadzących do powstania ryzyka, a te kombinacje, których nie można uniknąć, mogą być dalej badane.

Przydatność analizy rozwiązań alternatywnych polega na tym, że w odniesieniu do wzorców stosowania o znanych charakterystykach emisji oraz w odniesieniu do określonych zużytych ilości, kombinacji fizyko-chemicznych i toksykologicznych właściwości można porównać substancje, które stwarzają ryzyko, z ewentualnymi rozwiązaniami alternatywnymi i między tymi rozwiązaniami. Do tego celu może wystarczyć niewielka ilość informacji na temat substancji alternatywnych (np. łatwo biodegradowalne, podział oktanol-woda oraz ostra toksyczność dla środowiska wodnego). Rozwiązań alternatywnych, które wskazują na potencjalne ryzyko, można unikać, a te rozwiązania, które na takie ryzyko nie wskazują, mogą być wyselekcjonowane do dalszych badań.

⁽¹⁾ Sprawozdanie Agencji Środowiska dotyczące (2004) działań badawczo-rozwojowych: Opracowanie i ocena profili ryzyka dla substancji: „Zastosowanie do konkretnych sektorów przemysłu – dodatki do tworzyw sztucznych i smarów” („Development and Assessment of Risk Profiles for Substances: Application to Specific Industry Sectors – Plastics Additives and Lubricant Additives”).

Dodatek 6

Lista kontrolna dotycząca planu zastąpienia substancji**Lista kontrolna dotycząca planu zastąpienia substancji**

Poniższa lista kontrolna może być wykorzystana przez wnioskodawcę do porównania własnych prac wykonanych w ramach przygotowań z kluczowymi elementami planu zastąpienia substancji.

Element	Tak ✓	Nie ✗
1. Plan zastąpienia substancji uwzględnia poniższe informacje — wykaz działań określających (jako minimum) informacje przedstawione w pkt. 2 (e-h); — harmonogram wdrażania działań; — metody stosowane do przekazywania informacji stronom zainteresowanym i uczestnikom łańcucha dostaw; — odniesienia do informacji wspierających lub sprawozdań (np. SEA).		
2. Wykaz działań obejmuje: — szereg działań proponowanych przez wnioskodawcę (choć nie zawsze wnioskodawca ma je przeprowadzić) w celu ułatwienia zastąpienia; — proponowany harmonogram z terminami zakończenia wszystkich działań; — uzasadnienie wszystkich działań/harmonogramów proponowanych przez wnioskodawcę; — sprawdzanie postępu w realizacji proponowanych działań/harmonogramów. (Może ono przyjąć formę karty kontrolnej, tak by postępy można było śledzić w kontekście zaplanowanych działań (np. diagram Gantta)).		
3. Harmonogram zastąpienia powinien być włączony do planu, który: — zawiera termin rozpoczęcia wdrażania planu zastąpienia substancji; — zawiera termin zakończenia, do którego należy zakończyć wdrażanie planu; — zawiera harmonogram z terminami realizacji każdego z działań; — jest realistyczny i uwzględnia ograniczenia ustalone w planie zastąpienia; — zawiera odniesienia do odpowiednich uzasadnień proponowanych terminów; — uwytatnia kamienie milowe zaplanowane w ramach każdego działania; — uwytatnia wewnętrzną ocenę postępu oraz wewnętrzną sprawozdawczość z postępu działań (np. przez wnioskodawcę).		
4. Wewnętrzny całościowy przegląd realizacji planu zastąpienia dla potrzeb sprawozdania z przeglądu, jeśli dotyczy: — Czy istnieją nowe/powstające rozwiązania alternatywne, które wcześniej nie istniały? — Czy zastąpienie wciąż jest najlepszą dostępną opcją?		

CENY PRENUMERATY w 2011 r. (bez VAT, włącznie z normalną opłatą za dostawę przesyłki)

Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	1 100 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wersja papierowa + roczne wydanie na płycie DVD	w 22 językach urzędowych UE	1 200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	770 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, miesięczne wydanie na płycie DVD (komplet)	w 22 językach urzędowych UE	400 EUR/rok
Suplement do Dziennika Urzędowego (seria S) – Ogłoszenia o przetargach, płyta DVD raz w tygodniu	wielojęzyczny: w 23 językach urzędowych UE	300 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria C – Konkursy	w językach, których dotyczy konkurs	50 EUR/rok

Prenumerata *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, który jest wydawany w językach urzędowych Unii, dostępna jest w 22 wersjach językowych. Dziennik Urzędowy składa się z dwóch serii – L (Legislacja) oraz C (Informacje i zawiadomienia).

Dla każdej wersji językowej jest otwierana osobna prenumerata.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 920/2005, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym L 156 z dnia 18 czerwca 2005 r., instytucje Unii Europejskiej nie mają obowiązku sporządzania wszystkich aktów prawnych w języku irlandzkim ani publikowania ich w tym języku. W związku z tym irlandzkie wydania Dziennika Urzędowego sprzedawane są osobno.

Prenumerata Suplementu do Dziennika Urzędowego (seria S – Ogłoszenia o przetargach) obejmuje wszystkie 23 wersje językowe na pojedynczej płycie DVD.

Na żądanie prenumeratorzy *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* mogą otrzymać różne załączniki do Dziennika Urzędowego. Prenumeratory informowani są o publikacji załączników poprzez zawiadomienia dołączane do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sprzedaż i prenumerata

Prenumeratę różnych odpłatnych publikacji wydawanych okresowo, na przykład prenumeratę *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, można zamówić u naszych dystrybutorów handlowych. Wykaz dystrybutorów handlowych znajduje się na stronie internetowej:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_pl.htm

Portal EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa i aktów przygotowawczych.

Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: <http://europa.eu>



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL