

Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene

C 28



Ediția în limba română

Comunicări și informări

Anul 54

28 ianuarie 2011

Numărul informării

Cuprins

Pagina

IV *Informări*

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

Comisia Europeană

2011/C 28/01

Ghid pentru pregătirea cererii de autorizare 1

ROPreț:
7 EUR

IV

(Informări)

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE
UNIUNII EUROPENE

COMISIA EUROPEANĂ

Ghid pentru pregătirea cererii de autorizare ⁽¹⁾

(2011/C 28/01)

CUPRINS

	Pagina
ABREVIERI	6
GLOSAR DE TERMENI	7
1. INTRODUCERE GENERALĂ ȘI PREZENTAREA PROCESULUI DE AUTORIZARE	11
1.1 Despre prezentul ghid	11
1.2 Structura ghidului	11
1.3 Cui i se adresează ghidul?	11
1.4 Link-uri către alte ghiduri REACH	11
1.5 Prezentare generală a procedurii de autorizare	12
1.5.1 Procedura de includere a substanțelor în anexa XIV	13
1.5.2 Intrări în anexa XIV	14
1.5.3 Cererea de autorizare	16
1.5.4 Ce se întâmplă după depunerea unei cereri de autorizare	22
1.5.5 Factori luați în considerare în acordarea sau respingerea unei autorizări	24
1.5.6 Cerințe ulterioare acordării sau respingerii unei autorizații	27
1.5.7 Reexaminarea autorizațiilor	27
1.6 Rezumat al termenelor principale pentru solicitanți și terții interesați în procesul de autorizare	29
2. PROCEDURA DE SOLICITARE A UNEI AUTORIZĂRI	30
2.1 Introducere	30
2.1.1 Principalele elemente ale unei cereri de autorizare	30

⁽¹⁾ Declinare a responsabilității: Prezentul document nu poate fi considerat în nicio circumstanță ca reprezentând o poziție a Comisiei.

	Pagina	
2.1.2	Conținutul cererii	32
2.1.2.1	Procedura cu control adecvat	32
2.1.2.2	Procedura de evaluare socio-economică (ASE)	33
2.2	Întocmirea unei cereri de autorizare	35
2.2.1	Identitatea substanței	36
2.2.2	Solicitanți	36
2.2.3	Cerere de autorizare pentru utilizare (utilizări) specifică (specifice)	37
2.2.3.1	Utilizare (utilizări) prevăzută (prevăzute) în cerere	37
2.2.3.2	Descrierea utilizării (utilizărilor) în cerere	37
2.2.3.3	Utilizări pentru care nu este necesară cererea de autorizare	38
2.2.3.4	Cerere de autorizare pentru mai multe utilizări	38
2.2.4	Documente însoțitoare ale cererii de autorizare	38
2.2.4.1	Raportul de securitate chimică	38
2.2.4.2	Analiza alternativelor	40
2.2.4.3	Planul de substituie	41
2.2.4.4	Analiza socioeconomică	41
2.2.4.5	Justificarea pentru neluarea în considerare a anumitor riscuri	41
2.3	Cereri ulterioare	42
2.4	Prezentarea cererii de autorizare	42
2.4.1	Termene pentru prezentarea cererii de autorizare	42
2.4.2	Procedura de prezentare a unei cereri	43
2.4.3	Taxe	43
2.5	Rapoarte de reexaminare	43
3.	PLANIFICAREA SUBSTITUIRII: ORIENTĂRI PRIVIND ANALIZA ALTERNATIVELOR	44
3.1	Introducere	44
3.2	Ce este o alternativă?	45
3.3	Obiectul și domeniul de aplicare ale unei analize a alternativelor	45
3.4	Prezentare generală a modului în care este efectuată o analiză a alternativelor	47
3.5	Cum pot fi identificate posibilele alternative	50
3.5.1	Cum pot fi identificate funcțiile substanței menționate în anexa XIV	50
3.5.1.1	Informații privind utilizarea și funcția substanței menționate în anexa XIV în RSC	54
3.5.1.2	Alte surse de informații referitoare la utilizarea și la funcția substanței din anexa XIV	54

	Pagina	
3.5.2	Identificarea și colectarea de informații referitoare la posibilele alternative	55
3.5.2.1	Comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare	55
3.5.2.2	Comunicarea în afara lanțului de aprovizionare	58
3.6	Cum se determină fezabilitatea tehnică a alternativelor	58
3.6.1	Criteriile de fezabilitate tehnică	59
3.6.2	Considerente legate de adaptarea și modificarea procesului	60
3.6.3	Incertitudini în stabilirea fezabilității tehnice	63
3.7	Cum se realizează comparația dintre riscurile substanței alternative și cele ale substanței din anexa XIV	63
3.7.1	Considerente generale în ceea ce privește evaluarea și compararea riscurilor	63
3.7.2	Colectarea informațiilor privind riscurile și pericolele cu privire la alternative	64
3.7.3	Evaluarea și compararea cu riscurile posibilelor substanțe alternative	67
3.7.4	Evaluarea și compararea cu riscurile posibilelor tehnologii alternative	71
3.7.4.1	Compararea cu riscurile tehnologiilor alternative: sănătatea umană	72
3.7.4.2	Compararea cu riscurile tehnologiilor alternative: mediu	73
3.7.5	Incertitudini în evaluarea riscurilor	75
3.8	Cum se determină fezabilitatea economică a alternativelor	75
3.8.1	Incertitudini în determinarea fezabilității economice	79
3.9	Cercetarea și dezvoltarea relevantă și adecvată	79
3.9.1	Circumstanțe care ar putea determina includerea C&D în analiza alternativelor	80
3.9.2	Documentarea C&D în cerere	82
3.10	Formularea concluziei privind caracterul adecvat și disponibilitatea alternativelor	82
3.11	Măsuri necesare pentru a face ca posibilele alternative să devină adecvate și disponibile	85
3.12	Considerente pentru documentarea analizei alternativelor	89
3.13	Legături cu alte părți ale cererii	93
3.13.1	Plan de substituție	93
3.13.2	O analiză socioeconomică (ASE)	93
3.14	Prezentarea documentării analizei alternativelor către agenție	94
4.	PLANIFICAREA SUBSTITUIRII: GHID PRIVIND PLANURILE DE SUBSTITUIRE	94
4.1	Introducere	94
4.2	Domeniul de aplicare și conținutul unui plan de substituție	95
4.3	Pregătirea unui plan de substituție	96
4.3.1	Factori care influențează trecerea la substituent (substituenți)	96

	Pagina
4.3.2 Definirea măsurilor	97
4.3.3 Identificarea și stabilirea indicatorilor de progres	97
4.3.4 Definirea calendarului planului	98
4.3.5 Comunicarea cu lanțul de aprovizionare și cu clienții	98
4.4 Documentarea planului	99
4.4.1 Prezentarea către agenție a documentației planului de substituie	101
5. ORIENTĂRI DESTINATE PĂRȚILOR TERȚE PRIVIND TRANSMITEREA DE INFORMAȚII REFERITOARE LA SUBSTANȚELE SAU TEHNOLOGIILE ALTERNATIVE	101
5.1 Circumstanțe care conduc la transmiterea de informații de către părțile terțe	102
5.2 Calendarul transmiterii informațiilor de către părțile terțe	102
5.3 Pregătirea comunicării unei părți terțe	104
5.4 Confidențialitatea	108
BIBLIOGRAFIE	110
APENDICELE 1 CONSIDERAȚII PRIVIND GRUPAREA SUBSTANȚELOR	113
APENDICELE 2 CERERI ALE MAI MULTOR ENTITĂȚI JURIDICE	115
APENDICELE 3 LISTA DE VERIFICARE PENTRU ANALIZA ALTERNATIVELOR	117
APENDICELE 4 LISTA DE VERIFICARE PENTRU FUNCȚIA SUBSTANȚEI INCLUSE ÎN ANEXA XIV	118
APENDICELE 5 SCURT EXEMPLU DE POSIBILĂ METODĂ DE STABILIRE A PROFILULUI DE RISC PENTRU MEDIUL ÎNCONJURĂTOR	120
APENDICELE 6 LISTA DE VERIFICARE PENTRU PLANUL DE SUBSTITUIRE	121
TABELE	
Tabelul 1 Utilizări exceptate de la autorizare	15
Tabelul 2 Procedura ulterioară depunerii unei cereri	22
Tabelul 3 Informații specificate într-o autorizație	26
Tabelul 4 Cerințe ulterioare acordării unei autorizări	27
Tabelul 5 Rezumat al termenelor principale	29
Tabelul 6 Informații de bază care se includ în cererea de autorizare	30
Tabelul 7 Alte informații care pot fi incluse într-o cerere de autorizare	32
Tabelul 8 Exemple ipotetice de rezumare a acțiunilor necesare pentru ca alternativele să devină adecvate și disponibile	87
FIGURI	
Figura 1 Descriere simplificată a identificării substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită și a procedurii de autorizare	12
Figura 2 Descriere simplificată a acordării autorizațiilor	16
Figura 3 Acordarea unei autorizări – partea 1	17

	Pagina
Figura 4 Acordarea unei autorizări – partea 2	18
Figura 5 Acordarea unei autorizări – partea 3	19
Figura 6 Etapele acordării unei autorizări. A se vedea, de asemenea, tabelul 2	20
Figura 7 Conținutul cererii (conform articolului 60)	35
Figura 8. Diagramă flux pentru analiza alternativelor	49
Figura 9 Schemă pentru evaluarea și compararea cu riscurile alternativelor	68
Figura 10 Diagrama referitoare la pregătirea și punerea în aplicare a unui plan de substituire	95
Figura 11 Ilustrarea calendarului planului de substituire	100

EXEMPLE

Exemplul 1 Considerente privind funcția substanței	52
Exemplul 2 Ilustrarea comunicării în cadrul lanțului de aprovizionare	56
Exemplul 3 Considerente privind fezabilitatea tehnică	62
Exemplul 4 Acțiuni necesare pentru ca o alternativă să devină adecvată și disponibilă	86

ABREVIERI

BREF	Document de referință privind cele mai bune tehnologii disponibile (orientări în conformitate cu directiva IPPC)
CAS	Serviciul de catalogare a chimicalelor
ICC	Informații comerciale confidențiale
CMR	Cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere
ESC	Evaluarea securității chimice
RSC	Raport de securitate chimică
DNEL	nivel calculat fără efect
UAv	Utilizator din aval
ECHA	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
EINECS	Inventarul european al substanțelor (chimice) existente introduse pe piață
ELINCS	Lista europeană a substanțelor chimice notificate
SE	Scenariu de expunere
GD	Ghid conform REACH
IPPC	Prevenirea și controlul integrat al poluării (Directiva 2008/1/CE).
IUCLID	Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice
SM	Stat membru
P/I	Producător/Importator
CEx	Condiții de exploatare
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic
PNEC	Concentrație predictibilă fără efect
POP	Poluanți organici persistenți [Regulamentul (CE) nr. 850/2004]
QSAR	Relație cantitativă structură-activitate
REACH	Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice
C&D	Cercetare și dezvoltare
MGR	Măsură de gestionare a riscurilor
ASE	Analiză socio-economică
FDS	Fișa cu date de securitate
SIEF	Forum pentru schimbul de informații despre substanțe
SVHC	Substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită
vPvB	Foarte persistent și foarte bioacumulativ
DCA	Directiva-cadru privind apa (Directiva 2000/60/CE)

GLOSAR DE TERMENI

În cele ce urmează este prezentat un glosar de termeni tehnici utilizați în prezentul ghid. Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) pune, de asemenea, la dispoziție un glosar general de termeni relevanți pentru REACH, care poate fi consultat accesând următorul link: <http://guidance.echa.europa.eu>

Procedură adecvată de control (în vederea autorizării): O autorizare se acordă dacă se demonstrează că riscul pentru sănătatea umană sau mediu ca urmare a utilizării acelei substanțe și a proprietăților intrinsece specificate la anexa XIV este controlat în mod corespunzător, în conformitate cu secțiunea 6.4 din anexa I [articolul 60 alineatul (2)], având în vedere articolul 60 alineatul (3).

Agenția: Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), astfel cum a fost înființată prin Regulamentul REACH.

Anexa XIV: Anexa XIV la Regulamentul REACH cuprinde o listă a tuturor substanțelor care fac obiectul unei autorizări în conformitate cu REACH. Utilizarea și introducerea pe piață, în vederea utilizării, a substanțelor enumerate în anexa XIV, fie individual, fie în amestec sau pentru a fi încorporate într-un produs este interzisă după data de expirare, cu excepția cazului în care utilizarea a fost autorizată sau se aplică o excepție.

Substanță din anexa XIV: substanța menționată în anexa XIV care face obiectul procedurii de autorizare.

Anexa XV: anexa XV la Regulamentul REACH prevede principiile generale de pregătire a dosarelor în conformitate cu anexa XV prin care se propune și se justifică

- (a) identificarea unei substanțe ca substanță CMR, PBT, vPvB sau ca substanță care prezintă motive similare de îngrijorare în conformitate cu articolul 59
- (b) restricțiile privind producerea, introducerea pe piață sau utilizarea unei substanțe pe teritoriul comunitar.

Propunerile privind restricționarea și identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită pot fi pregătite de un stat membru sau de către agenție, la solicitarea Comisiei.

Dosar în conformitate cu anexa XV: un dosar elaborat în conformitate cu prevederile din anexa XV. Dosarul este format din două părți: raportul prevăzut în anexa XV, însoțit și susținut de dosarul tehnic prevăzut în anexa XV.

Solicitant: entitatea juridică sau grupul de entități juridice care depune cererea de autorizare.

Autorizare: Regulamentul REACH instituie un sistem prin care utilizarea și introducerea pe piață a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită pot fi supuse unei obligații de autorizare. Aceste substanțe sunt incluse în anexa XIV din regulamentul și nu pot fi introduse pe piață sau utilizate fără autorizare după data expirării. Prin această obligație de autorizare, riscurile presupuse de utilizarea acestor substanțe sunt fie controlate în mod corespunzător, fie compensate de beneficii socio-economice. O analiză a substanțelor sau tehnologiilor alternative va reprezenta o componentă fundamentală a procesului de autorizare.

Cerere de autorizare: documentația transmisă agenției prin care se solicită autorizarea utilizării sau continuării utilizării substanțelor incluse în anexa XIV.

Reexaminarea autorizării: autorizațiile acordate vor face obiectul unei perioade de reexaminare.

Lista de substanțe candidate: lista de substanțe candidate conține substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) dintre care sunt selectate substanțele care urmează a fi incluse în anexa XIV (lista de substanțe supuse autorizării). Lista substanțelor candidate se stabilește în conformitate cu articolul 59.

Substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR): substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în categoria 1 sau 2 de substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, sunt substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită ⁽¹⁾. Acestea pot fi incluse în anexa XIV, fiind astfel supuse obligației de autorizare. Substanțele CMR pot fi substanțe fără prag [nu este posibilă definirea nivelului calculat fără efect (DNEL)] sau cu prag (este posibilă definirea DNEL).

Evaluarea securității chimice (ESC): evaluarea securității chimice este procesul prin care se determină riscul presupus de o substanță și, în cadrul evaluării expunerii, se dezvoltă scenarii de expunere care includ măsuri de gestionare a riscurilor, în vederea controlării acestora. Anexa I conține dispoziții generale privind efectuarea unei ESC. ESC constă în următoarele etape:

- Evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană
- Evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană prezentate de proprietățile fizico-chimice
- Evaluarea pericolelor pentru mediu
- Evaluarea PBT și vPvB.

În cazul în care, după această evaluare a pericolelor, solicitantul înregistrării concluzionează că substanța îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca periculoasă în conformitate cu Directiva 67/548/CEE (pentru substanțe) ⁽²⁾ sau că prezintă proprietăți PBT/vPvB, la evaluarea securității chimice se adaugă următoarele etape:

- Evaluarea expunerii
- Caracterizarea riscurilor

Raport de securitate chimică (RSC): raportul de securitate chimică documentează evaluarea securității chimice a unei substanțe individuale, într-un amestec sau într-un produs, sau a unui grup de substanțe.

Cu alte cuvinte, raportul de securitate chimică (RSC) este un document care detaliază desfășurarea și rezultatele unei evaluări a securității chimice (ESC). Anexa I la Regulamentul REACH conține dispoziții generale privind realizarea ESC și întocmirea RSC.

Comitetul pentru evaluare a riscurilor (CER): Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) este un comitet al agenției care este responsabil cu elaborarea avizului agenției privind evaluările, cererile de autorizare, propunerile de restricții și propunerile de clasificare și etichetare în cadrul sarcinii de realizare a inventarului clasificării și etichetării, precum și orice alte probleme care decurg din aplicarea Regulamentului REACH în legătură cu riscurile pentru sănătatea umană sau mediu. CER este compus din cel puțin una, dar nu mai mult de două persoane nominalizate de fiecare stat membru, numite de Consiliul de administrație pentru un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit. Membrii comitetului pot fi asistați de consilieri pe probleme științifice, tehnice sau de reglementare.

⁽¹⁾ Începând de la 1 decembrie 2010, aceasta va prevedea următoarele: „Substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasele de pericol carcinogenitate, mutagenitatea celulelor embrionare și toxicitate pentru reproducere, categoria 1A sau 1B, în conformitate cu anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1212/2008”;

⁽²⁾ Începând de la 1 decembrie 2010, aceasta va prevedea următoarele: „În cazul în care, în urma acestei evaluări a pericolelor, solicitantul concluzionează că substanța îndeplinește criteriile pentru oricare dintre următoarele categorii de pericol și clase de pericol prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008:

- (a) clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F;
- (b) clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10;
- (c) clasa de pericol 4.1;
- (d) clasa de pericol 5.1,”

Comitetul pentru analiză socio-economică (CASE): Comitetul pentru analiză socio-economică (CASE) este un comitet al agenției care este responsabil cu elaborarea avizului agenției privind cererile de autorizare, propunerile de restricții și orice alte probleme care decurg din aplicarea Regulamentului REACH în legătură cu impactul socio-economic al unor eventuale măsuri legislative privind substanțele chimice. CASE este compus din cel puțin una, dar nu mai mult de două persoane nominalizate de fiecare stat membru, numite de Consiliul de administrație pentru un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit. Membrii comitetului pot fi asistați de consilieri pe probleme științifice, tehnice sau de reglementare.

Utilizator din aval: orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității, alta decât producătorul sau importatorul, care utilizează o substanță ca atare sau în amestec, în cursul activităților sale industriale sau profesionale. Un distribuitor sau un consumator nu constituie un utilizator din aval. Un reimportator exceptat în temeiul articolului 2 alineatul (7) litera (c) este considerat utilizator din aval.

Scenariu de expunere: ansamblu de condiții, inclusiv condițiile de exploatare și măsurile de gestionare a riscurilor, care descriu modul în care este produsă sau utilizată substanța în cursul ciclului de viață, precum și modul de efectuare a controlului de către producător sau importator sau modul recomandat utilizatorilor din aval pentru controlul expunerii persoanelor și mediului. Aceste scenarii de expunere se pot referi la un proces specific sau la o utilizare specifică sau la mai multe procese sau utilizări, după caz.

Profitul brut al unei substanțe sau al unui produs este diferența între veniturile din vânzări și costurile variabile și fixe ale fabricării produsului. Costurile fixe și variabile (care mai sunt numite „costuri ale produselor vândute”) includ, între altele, costurile cu materialele și forța de muncă. Profitul brut = Venituri – costuri variabile – costuri fixe.

Importator: orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității care este responsabilă pentru import.

Terț interesat: orice organizație, persoană fizică, autoritate sau întreprindere, alta decât solicitantul sau agenția/Comisia, potențial interesată în transmiterea de informații privind alternative care ar putea fi examinate de comitetele agenției în cadrul procesului prin care acestea își prezintă avizele privind cererea de autorizare.

Cerere comună: o cerere de autorizare depusă de mai multe entități juridice care formează un grup de solicitanți alcătuit din producător(i) și/sau importator(i) și/sau utilizator(i) din aval al (ai) substanței din anexa XIV.

Entitate juridică: orice persoană fizică sau juridică stabilită în interiorul Comunității.

Producător: orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității, care produce o substanță pe teritoriul Comunității

Condiții de exploatare (CEx): toate condițiile care au un impact cantitativ asupra expunerii, cum ar fi specificațiile produsului, durata și frecvența expunerii, cantitatea aplicată de substanță la fiecare utilizare sau capacitatea facilităților înconjurătoare (de exemplu, dimensiunea încăperii, compartimentul receptor al mediului)

Persistent, bioacumulativ și toxic (PBT): anexa XIII la Regulamentul REACH definește criteriile de identificare a substanțelor persistente, bioacumulative și toxice (PBT), iar anexa I stabilește dispozițiile generale de evaluare a PBT. PBT sunt substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) și pot fi incluse în anexa XIV, făcând astfel obiectul autorizării.

Procedura de reglementare: procedură de adoptare a actelor legislative de punere în aplicare, care presupune un vot din partea unui comitet compus din reprezentanți ai statelor membre. Rolul Consiliului și Parlamentului European este reglementat în conformitate cu articolul 5 din Decizia 1999/468/CE a Consiliului, astfel cum a fost modificată prin Decizia 2006/512/CE a Consiliului. Propunerile de autorizare în temeiul REACH vor fi adoptate în conformitate cu această procedură de reglementare.

Procedura de reglementare cu control: procedură de adoptare a legislației de punere în aplicare care presupune un vot din partea unui comitet compus din reprezentanți ai statelor membre, atribuind Consiliului și Parlamentului European rolul prevăzut de articolul 5a din Decizia 1999/468/CE a Consiliului, astfel cum a fost modificată prin Decizia 2006/512/CE a Consiliului. Deciziile privind includerea substanțelor în anexa XIV se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control.

Raport de reexaminare: pentru a continua introducerea pe piață sau utilizarea unei substanțe, titularul autorizației trebuie să depună un raport de reexaminare cu cel puțin 18 luni înainte de data expirării perioadei limitate de reexaminare.

Măsuri de gestionare a riscului (MGR): măsuri cuprinse în strategia de control referitoare la o substanță, prin care sunt reduse emisiile și expunerea la o substanță, reducându-se astfel riscurile pentru sănătatea umană sau pentru mediu.

Analiză socioeconomică (ASE): analiza socio-economică (ASE) este un instrument prin care sunt evaluate costurile și beneficiile unei măsuri pentru societate, acestea fiind comparate cu urmările neaplicării măsurii în cauză. Deși articolul 62 alineatul (5) prevede că ASE este opțională, aceasta trebuie să fie inclusă în cererea de autorizare atunci când riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu pe care le presupune utilizarea unei substanțe menționate în anexa XIV nu sunt suficient controlate. Solicitantul poate efectua o ASE în sprijinul cererii sale chiar și atunci când poate fi demonstrată existența unui control corespunzător. O ASE poate fi prezentată și de un terț, în vederea informării privind soluțiile alternative.

Procedură socio-economică (în vederea autorizării): o autorizație poate fi acordată dacă se poate demonstra că riscul pentru sănătatea umană și pentru mediu ca urmare a utilizării substanței este mai mic decât beneficiile socio-economice și dacă nu există nicio substanță și nicio tehnologie care să poată înlocui substanța respectivă [articolul 60 alineatul (4)].

Funcția substanței: funcția substanței din anexa XIV pentru utilizarea (utilizările) solicitată (solicitate) reprezintă destinația sau întrebuințarea substanței menționate în anexa XIV.

Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC): în contextul Regulamentului REACH, substanțele SVHC sunt:

1. CMR din categoria 1 sau 2, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE ⁽¹⁾.
2. PBT și vPvB care îndeplinesc criteriile de la anexa XIII și
3. substanțe – cum ar fi cele care afectează sistemul endocrin sau cele care au proprietăți persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative, care nu îndeplinesc criteriile menționate în anexa XIII – pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra sănătății umane și mediului, care prezintă motive de îngrijorare echivalente celor prezentate de alte substanțe enumerate la punctele 1 și 2 și care sunt identificate individual, de la caz la caz, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59.

Plan de substituție: reprezintă un angajament de luare a măsurilor necesare pentru substituția unei substanțe menționate în anexa XIV cu o substanță sau tehnologie alternativă, într-un termen specificat.

Data expirării: anexa XIV (lista de substanțe supuse autorizării) va specifica, pentru fiecare substanță inclusă în anexă, data (denumită data expirării) după care introducerea pe piață și utilizarea respectivei substanțe va fi interzisă. Această interdicție nu este valabilă dacă se aplică o excepție, este acordată o autorizare sau a fost depusă o cerere de autorizare înainte de ultima dată de solicitare specificată în anexa XIV, dar Comisia nu a adoptat încă o decizie privind această cerere de autorizare.

Lanț de aprovizionare: este sistemul de organizații, persoane, activități, informații și resurse implicate în circulația unei substanțe de la furnizor la client, adică de la producători/importatori către utilizatorii din aval și utilizatorii finali.

⁽¹⁾ Începând de la 1 decembrie 2010, aceasta va prevedea următoarele: „Substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasele de pericol carcinogenitate, mutagenitatea celulelor embrionare și toxicitate pentru reproducere, categoria 1A sau 1B, în conformitate cu anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1212/2008”;

Foarte persistent și foarte bioacumulativ (vPvB): substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită și care sunt foarte persistente (foarte dificil de descompus) și foarte bioacumulative în organismele vii. Anexa XIII din Regulamentul REACH definește criteriile de identificare a vPvB, iar anexa I stabilește dispozițiile generale privind evaluarea acestora. vPvB pot fi incluse în anexa XIV, făcând astfel obiectul autorizării.

1. INTRODUCERE GENERALĂ ȘI PREZENTAREA PROCESULUI DE AUTORIZARE

1.1 Despre prezentul ghid

Prezentul document oferă orientări tehnice privind procedura prin care se solicită autorizarea de utilizare a unora dintre substanțele incluse în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (Regulamentul REACH). Ghidul conține în special indicații privind analiza alternativelor, planul de substituție și modul în care părțile terțe interesate pot contribui la procesul de autorizare.

1.2 Structura ghidului

Secțiunile introductive (capitolul 1) conțin o prezentare generală a procesului de autorizare, precum și linkuri către alte ghiduri REACH. Capitolul 2 oferă indicații mai detaliate privind modul în care se întocmește o cerere de autorizare și informațiile și elementele specifice necesare unei solicitări. Capitolul 3 analizează elementele necesare ale unei analize a soluțiilor alternative, capitolul 4 descrie elaborarea unui plan de substituție, iar capitolul 5 se referă la prezentarea de informații de către părțile terțe.

1.3 Cui i se adresează ghidul?

Prezentul ghid este destinat în principal producătorilor, importatorilor și utilizatorilor din aval care introduc pe piață sau utilizează una dintre substanțele din anexa XIV la REACH (lista substanțelor care fac obiectul autorizării). Ghidul este destinat, de asemenea, utilizării de către terții care ar putea deține informații referitoare la substanțe sau tehnologii alternative în raport cu una dintre substanțele incluse în anexa XIV. În general, se presupune că utilizatorul are o experiență suficientă în ceea ce privește partea din ghid pe care o utilizează.

Ghidul se mai poate dovedi util personalului autorităților competente din statele membre și personalului agenției implicat în procesul de autorizare.

1.4 Link-uri către alte ghiduri REACH

Prezentul ghid nu este destinat utilizării separate și ia în considerare alte ghiduri REACH utile pentru pregătirea unei cereri de autorizare. Prezentul ghid nu își propune să repete orientări existente, iar sursele relevante conținute în alte ghiduri sunt citate în mod corespunzător. Cele mai relevante părți din alte orientări REACH sunt următoarele.

- **Ghidul privind cerințele de informare și de evaluare a securității chimice (ESC).** Acest ghid conține orientări privind realizarea unei evaluări a securității chimice și documentarea acesteia într-un raport de securitate chimică. Acest ghid mai include, între altele, recomandări privind identificarea/descrierea utilizărilor și gruparea substanțelor.
- **Ghidul privind schimbul de date.** Acest ghid oferă orientări privind mecanismele REACH de schimb de date și include indicații referitoare la comunicarea în cadrul SIEF și repartizarea costurilor.
- **Ghidul pentru utilizatorii din aval.** Acest ghid conține orientări suplimentare privind obligațiile utilizatorilor din aval în legătură cu substanțele din anexa XIV.
- **Ghid privind analiza socio-economică - autorizare.** Acest ghid oferă orientări detaliate referitoare la realizarea unei analize socio-economice.

Pe lângă acestea, sunt disponibile ghiduri separate adresate autorităților, în ceea ce privește identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebite, stabilirea priorităților și includerea unei substanțe în anexa XIV, astfel încât aceste etape ale procesului general nu sunt tratate detaliat în prezentul ghid. Cu toate acestea, este esențial ca un potențial solicitant al autorizării și alți terți interesați să înțeleagă procesul prin care o substanță este inclusă în anexa XIV, deoarece există o serie de oportunități oficiale pentru

prezentarea observațiilor și informațiilor premergătoare includerii substanței în anexa XIV. Este încurajată implicarea potențialilor solicitanți și a părților terțe interesate încă din primele etape ale procesului, în vederea eficientizării procesului decizional. Prin urmare, prezentul ghid conține o scurtă descriere a procesului general de autorizare. Pentru detalii suplimentare privind procedura de autorizare în legătură cu includerea unei substanțe în anexa XIV, este necesară consultarea ghidurilor privind identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită și includerea unei substanțe în anexa XIV.

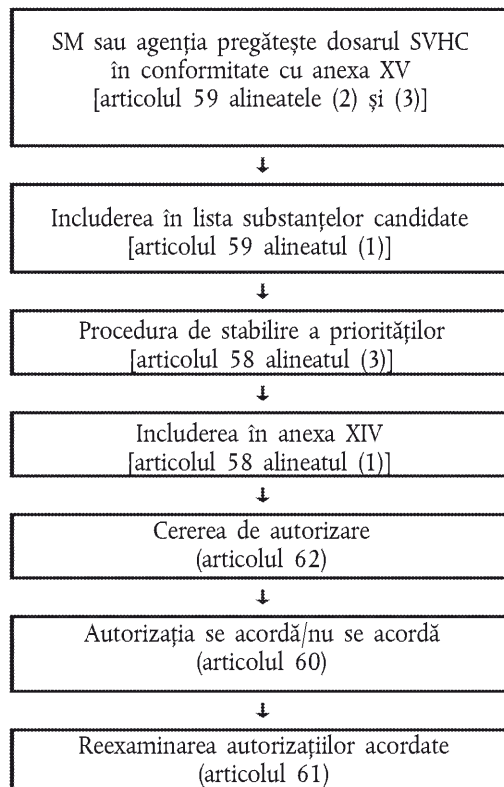
1.5 Prezentare generală a procedurii de autorizare

Scopul prezentului titlu (VII, autorizare) este de a asigura buna funcționare a pieței interne, precum și de a garanta totodată că riscurile care decurg din utilizarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită sunt controlate corespunzător și că aceste substanțe sunt substituie progresiv cu substanțe sau tehnologii alternative adecvate, în cazul în care acestea sunt fezabile din punct de vedere economic și tehnic. În acest scop, toți producătorii, importatorii și utilizatorii din aval analizează disponibilitatea alternativelor și examinează riscurile acestora și fezabilitatea tehnică și economică a substituirii (articolul 55).

Autorizările se aplică substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) incluse în anexa XIV la REACH. Cerința de autorizare nu prevede o limită de tonaj. Procesul general de autorizare include etape precum identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită, stabilirea priorităților în legătură cu aceste substanțe în vederea includerii în anexa XIV, introducerea lor în anexa XIV, cererea de autorizare, acordarea sau refuzul autorizării și reexaminarea autorizațiilor acordate. O descriere simplificată a întregului proces este prezentată în Figura 1. Desfășurarea procesului până la includerea substanțelor în anexa XIV este descrisă în detaliu în Ghid privind includerea substanțelor în anexa XIV, însă mai multe informații cu caracter general sunt incluse la punctele 1.5.1 și 1.5.2 din prezentul ghid. Restul ghidului se referă la etapele ulterioare includerii în anexa XIV.

Figura 1

Descriere simplificată a identificării substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită și a procedurii de autorizare



1.5.1 Procedura de includere a substanțelor în anexa XIV

Procesul este inițiat de un stat membru sau, la solicitarea Comisiei, de către agenție, în momentul în care statul membru sau agenția prezintă dosare în conformitate cu anexa XV pentru identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59. Pot fi incluse în anexa XIV și pot face obiectul autorizării numai substanțele cu următoarele proprietăți (articolul 57):

- a) *substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare ca substanțe cancerigene de categoria 1 sau 2, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE. ⁽¹⁾*
- b) *substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare ca substanțe mutagene de categoria 1 sau 2, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE.*
- c) *substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare ca substanțe toxice pentru reproducere de categoria 1 sau 2, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE.*
- d) *substanțele care sunt persistente, bioacumulative și toxice, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII din regulament.*
- e) *substanțele care sunt foarte persistente și foarte bioacumulative, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII din regulament.*
- f) *substanțele, cum ar fi cele care afectează sistemul endocrin sau cele care au proprietăți persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative, care nu îndeplinesc criteriile de la litera (d) sau (e), pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra sănătății umane și a mediului, care prezintă motive de îngrijorare echivalente celor pentru alte substanțe enumerate la literele (a)-(e) și care sunt identificate de la caz la caz.*

Dosarul în conformitate cu anexa XV trebuie să prezinte probele științifice privind identificarea substanței ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită și ca posibilă candidată pentru includerea în anexa XIV. Indicații privind pregătirea unui dosar SVHC în conformitate cu anexa XV sunt incluse în Ghidul privind pregătirea unui dosar în conformitate cu anexa XV în ceea ce privește identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Statele membre, agenția și părțile interesate sunt invitate să prezinte observații privind dosarul în conformitate cu anexa XV, în cazul celor din urmă prin intermediul unui anunț publicat pe site-ul internet al agenției, cu un termen stabilit de agenție [articolul 59 alineatul (4)]. Aceste anunțuri includ, între altele, informații din dosarele în conformitate cu anexa XV privind identitatea substanței (nume, numere CE și/sau CAS), motivul pentru care se consideră că substanța îndeplinește unul sau mai multe dintre criteriile stabilite la articolul 57 și termenul de transmitere a observațiilor. Indicații privind transmiterea observațiilor sunt oferite în Ghidul privind includerea substanțelor în anexa XIV.

După ce s-a stabilit de comun acord că substanța îndeplinește una sau mai multe dintre proprietățile intrinsece descrise la articolul 57 (a se vedea mai sus), substanța va fi introdusă pe lista substanțelor candidate. Principala urmare a introducerii unei substanțe pe lista substanțelor candidate este faptul că aceasta devine eligibilă pentru eventuala includere în anexa XIV. Agenția, având în vedere avizul comitetului statelor membre, recomandă includerea în anexa XIV a substanțelor prioritare. În mod normal, prioritatea se acordă substanțelor cu proprietăți PBT sau vPvB, cu utilizări puternic dispersive sau în volume ridicate [articolul 58 alineatul (3)]. Agenția va transmite Comisiei o recomandare privind includerea substanțelor în anexa XIV cel puțin o dată la doi ani [articolul 58 alineatul (3)].

Înainte ca agenția să transmită o nouă recomandare Comisiei, recomandarea este publicată pe site-ul internet al agenției, iar toate părțile interesate sunt invitate să prezinte observații în termen de trei luni de la data publicării. Sunt solicitate în special observații privind utilizările care ar trebui să fie exceptate de la obligativitatea autorizării. Ulterior, recomandarea poate fi actualizată în funcție de observațiile primite [articolul 58 alineatul (4)]. În scopul consultării, pe site-ul internet al agenției este disponibil un model de fișă pentru

⁽¹⁾ Începând de la 1 decembrie 2010, referirile la Directiva 67/548/CEE vor fi înlocuite cu referiri la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (Regulamentul CLP).

transmiterea observațiilor. Indicații referitoare la modul de transmitere a observațiilor sunt oferite în Ghidul privind includerea substanțelor în anexa XIV. Comisia adoptă decizia de includere a substanțelor în anexa XIV în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 133 alineatul (4) [articolul 58 alineatul (1)].

1.5.2 Intrări în anexa XIV

O intrare din anexa XIV pentru o substanță va conține următoarele informații [articolul 58 alineatul (1)]:

- *identitatea substanței, în conformitate cu anexa VI punctul 2;*
- *proprietatea (proprietățile) intrinsecă (intrinsece) a(le) substanței menționate la articolul 57 (proprietățile care au determinat includerea în anexa XIV);*
- *dispoziții tranzitorii:*
 - *data (datele) de la care este interzisă introducerea pe piață și utilizarea substanței, cu excepția cazului în care se emite o autorizație (denumită în continuare „data expirării”), care ar trebui să ia în considerare, după caz, ciclul de producție specificat pentru utilizarea respectivă;*
 - *o dată sau date cu cel puțin 18 luni înainte de data (datele) expirării, până la care trebuie să se primească cererile de autorizare, în cazul în care solicitantul dorește să continue utilizarea substanței sau introducerea acesteia pe piață pentru anumite utilizări după data (datele) expirării; această continuare a utilizărilor este permisă, după data expirării, până la luarea unei decizii cu privire la cererea de autorizare;*
 - *după caz, termenele de reexaminare pentru anumite utilizări;*
 - *utilizările sau categoriile de utilizări exceptate, după caz, de la obligația autorizării și eventualele condiții pentru asemenea excepții.*

După data expirării, substanțele incluse în anexa XIV nu pot să fie utilizate de un producător, importator sau utilizator din aval sau să fie introduse pe piață, în vederea utilizării, de un producător, importator sau utilizator din aval, cu excepția cazului în care acea utilizare a fost autorizată (sau a fost transmisă agenției o cerere de autorizare înainte de termenul specificat la anexa XIV, dar încă nu a fost adoptată o decizie) sau a cazului în care utilizarea este exceptată de la autorizare. Procesul de stabilire a datelor de expirare are în vedere, după caz, ciclul de producție specificat pentru utilizarea analizată. Prin urmare, este important ca solicitantul (solicitanții) potențial(i) să fie implicat (implicați) în proces încă din primele sale etape și să furnizeze informațiile necesare pentru stabilirea datelor de expirare. Pentru informații suplimentare privind procesul de stabilire a datelor de expirare, se va consulta Ghidul privind includerea substanțelor în anexa XIV.

Anumite utilizări ale substanțelor sunt exceptate de la procesul de autorizare. Aceste excepții generale sunt prezentate în Tabelul 1. În plus, o intrare din anexa XIV poate include excepții specifice unei substanțe pentru utilizări sau categorii de utilizări, împreună cu condițiile aplicabile acestor excepții. Aceste excepții pot fi incluse dacă, pe baza legislației comunitare speciale în vigoare, care impune cerințe minime privind protecția sănătății umane și a mediului în legătură cu utilizarea substanței, riscul este controlat în mod corespunzător [articolul 58 alineatul (2)]. Ghidul privind includerea substanțelor în anexa XIV conține și alte exemple de legi comunitare în vigoare care pot fi luate în considerare în această privință. Responsabilitatea finală a deciziei privind utilizările care trebuie să fie exceptate revine Comisiei, în conformitate cu procedura de reglementare cu control. La stabilirea unor asemenea excepții se ia în considerare, în special, raportul dintre riscul prezentat pentru sănătatea umană și pentru mediu și natura substanței, cum ar fi modificarea riscului în funcție de forma fizică.

Tabelul 1

Utilizări exceptate de la autorizare

Soluții intermediare izolate staționare și soluții intermediare izolate transportate [articolul 2 alineatul (8) litera (b)].

Utilizarea în medicamente de uz uman sau veterinar care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 726/2004, Directivei 2001/82/CE și Directivei 2001/83/CE [articolul 2 alineatul (5) litera (a)]

Utilizarea în alimente și hrană pentru animale în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002, inclusiv utilizarea ca aditiv alimentar în alimente care intră sub incidența Directivei 89/107/CEE a Consiliului, ca arome în alimente care intră sub incidența Directivei 88/388/CEE a Consiliului și Deciziei 1999/217/CE a Comisiei, sau în alimente care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 2232/96, ca aditiv în hrana pentru animale care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 și în hrană pentru animale care intră sub incidența Directivei 82/471/CEE [articolul 2 alineatul (5) litera (b)].

Utilizarea în activități de cercetare și dezvoltare științifică [articolul 56 alineatul (3)] (anexa XIV specifică dacă obligativitatea autorizării se aplică cercetării și dezvoltării privind produsele și procesele) [articolul 56 alineatul (3)].

Utilizarea în produse de protecție a plantelor care intră sub incidența Directivei 91/414/CEE a Consiliului [articolul 56 alineatul 4 litera (a)].

Utilizarea în produse biocide care intră sub incidența Directivei 98/8/CE [articolul 56 alineatul 4 litera (b)].

Utilizarea în combustibili pentru motoare care intră sub incidența Directivei 98/70/CE [articolul 56 alineatul 4 litera (c)].

Utilizarea sub formă de combustibili în instalații de ardere mobile sau fixe a produselor petroliere și utilizare sub formă de combustibili în sisteme închise [articolul 56 alineatul 4 litera (d)].

Utilizarea în produse cosmetice care intră sub incidența Directivei 76/768/CEE a Consiliului (această excepție se aplică substanțelor menționate în anexa XIV exclusiv pe baza pericolului pe care îl prezintă pentru sănătatea umană) [articolul 56 alineatul 5 litera (a)].

Utilizarea în materialele care intră în contact cu produsele alimentare care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 (această excepție se aplică substanțelor menționate în anexa XIV exclusiv pe baza pericolului pe care îl prezintă pentru sănătatea umană) [articolul 56 alineatul 5 litera (b)].

Utilizarea substanțelor atunci când sunt prezente în amestecuri cu o concentrație sub limita de 0,1 % din greutate. Aceasta se aplică numai substanțelor menționate în anexa XIV ca urmare a caracterului persistent, bioacumulativ și toxic (PBT), conform definiției de la articolul 57 litera (d), foarte persistent și foarte bioacumulativ (vPvB), conform definiției de la articolul 57 litera (e), sau menționate în anexa XIV deoarece există date științifice privind eventualitatea unor efecte grave asupra sănătății umane sau mediului care le atribuie un nivel de îngrijorare echivalent cu cel al substanțelor cu proprietăți PBT sau vPvB, sau un nivel de îngrijorare echivalent cu cel al substanțelor cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) de categoria 1 sau 2, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, astfel cum sunt definite în articolul 57 litera (f) [articolul 56 alineatul 6 litera (a)].

Utilizarea substanțelor atunci când sunt prezente în amestecuri sub cele mai mici limite de concentrație specificate în Directiva 1999/45/CE sau în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, care au ca rezultat clasificarea amestecului ca periculos. Aceasta se aplică numai substanțelor menționate în anexa XIV ca urmare a clasificării acestora ca CMR de categoria 1 sau 2, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE [articolul 56 alineatul 6 litera (b)].

Astfel cum s-a precizat în secțiunea 1.5.1, părțile interesate au două posibilități de a transmite observații oficiale înainte de includerea substanței în anexa XIV: mai întâi în cursul perioadei de transmitere a observațiilor privind conținutul neconfidențial al dosarului în conformitate cu anexa XV [articolul 59 alineatul (4)], apoi în cursul perioadei de observații privind recomandările de includere a substanței în anexa XIV [articolul 58 alineatul (4)]. În special această a doua perioadă permite transmiterea de observații privind utilizările care au fost propuse spre exceptare de agenție și celelalte utilizări care ar trebui exceptate de la obligativitatea autorizării, precum și transmiterea de informații referitoare la ciclul de producție. Recomandări privind transmiterea de informații în aceste etape ale procesului pot fi găsite în Ghidul privind includerea substanțelor în anexa XIV.

Dacă devin disponibile noi informații conform cărora substanța nu mai îndeplinește criteriile articolului 57, aceasta va fi eliminată din anexa XIV [articolul 58 alineatul (8)]. În plus, substanțele pentru care sunt interzise toate utilizările, fie prin procedura de restricționare de la titlul VIII al regulamentului, fie prin alte acte legislative comunitare, nu se includ în anexa XIV sau se elimină din aceasta [articolul 58 alineatul (7)].

1.5.3 Cererea de autorizare

Această secțiune conține cerințele generale privind cererea de autorizare. Indicații mai detaliate privind modul în care se redactează o cerere sunt prezentate în secțiunea 0. În figura 2 este prezentată o descriere simplificată a procesului ulterior introducerii unei substanțe în anexa XIV. Procesul detaliat este prezentat în figurile 3, 4 și 5. Figura 6 prezintă termenele de depunere ale cererii de autorizare. Detalii suplimentare privind calendarul sunt incluse în tabelul 2.

Figura 2

Descriere simplificată a acordării autorizațiilor

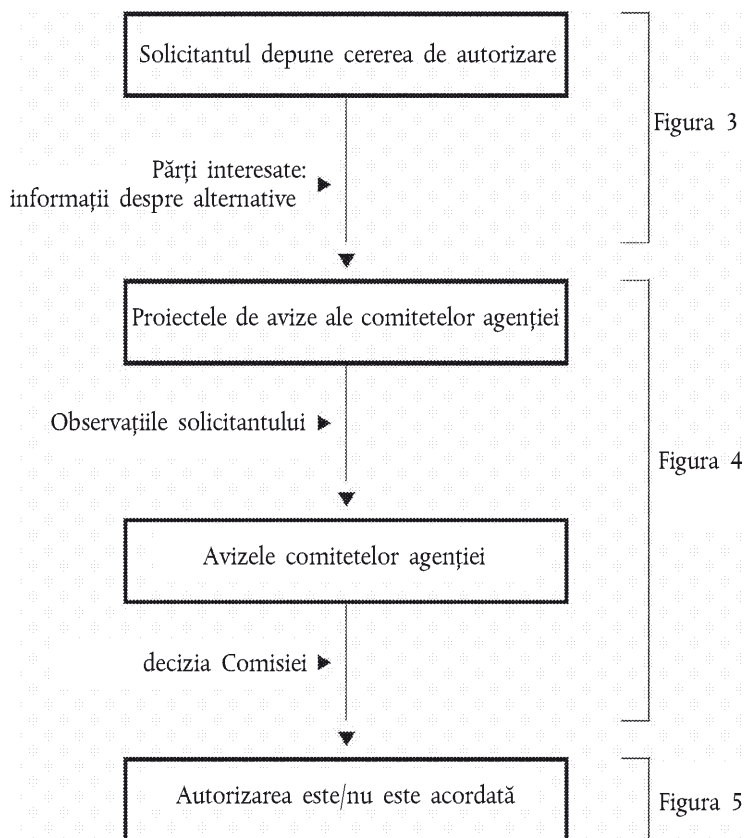


Figura 3

Acordarea unei autorizări – partea 1

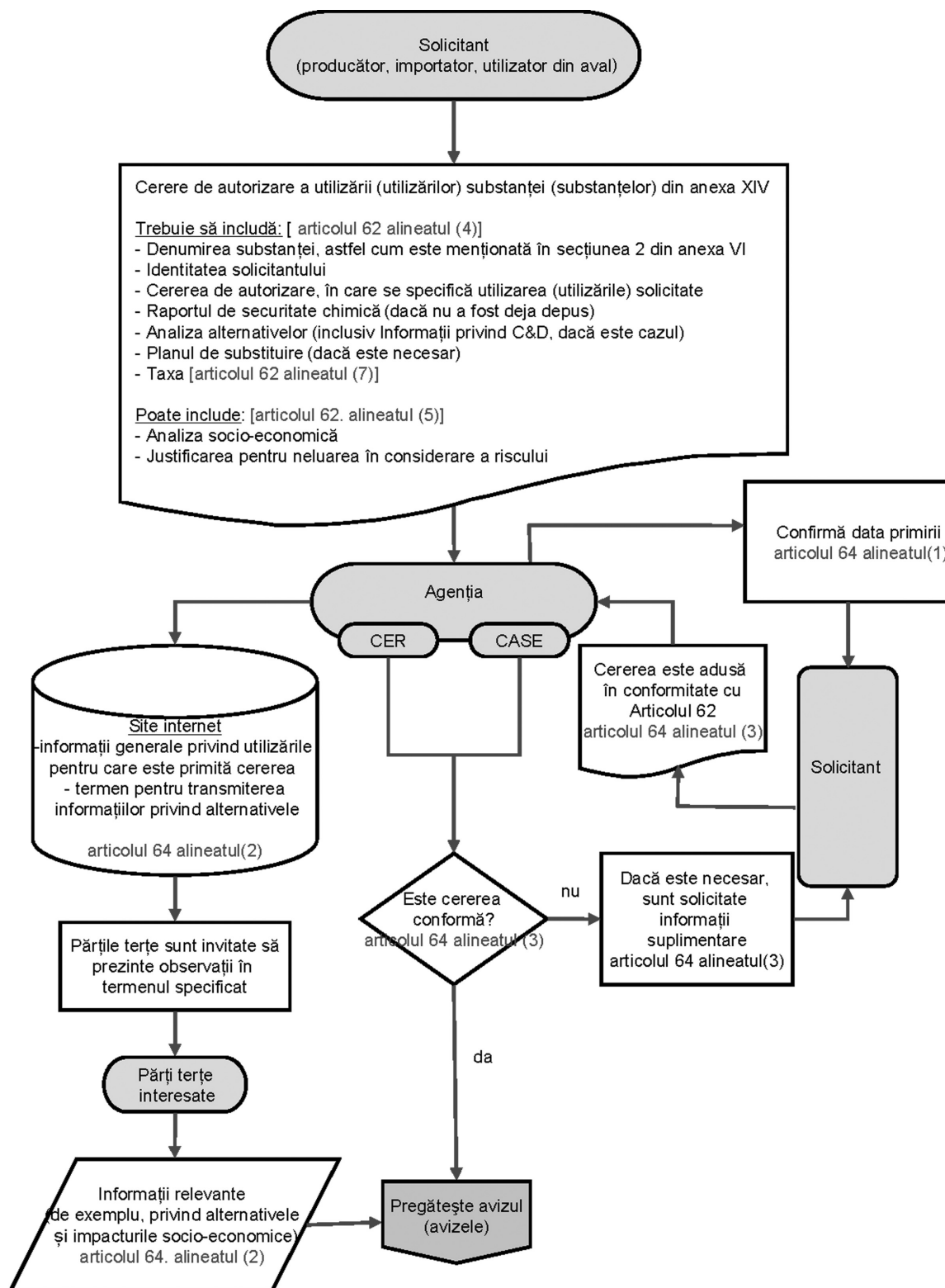


Figura 4

Acordarea unei autorizări – partea 2

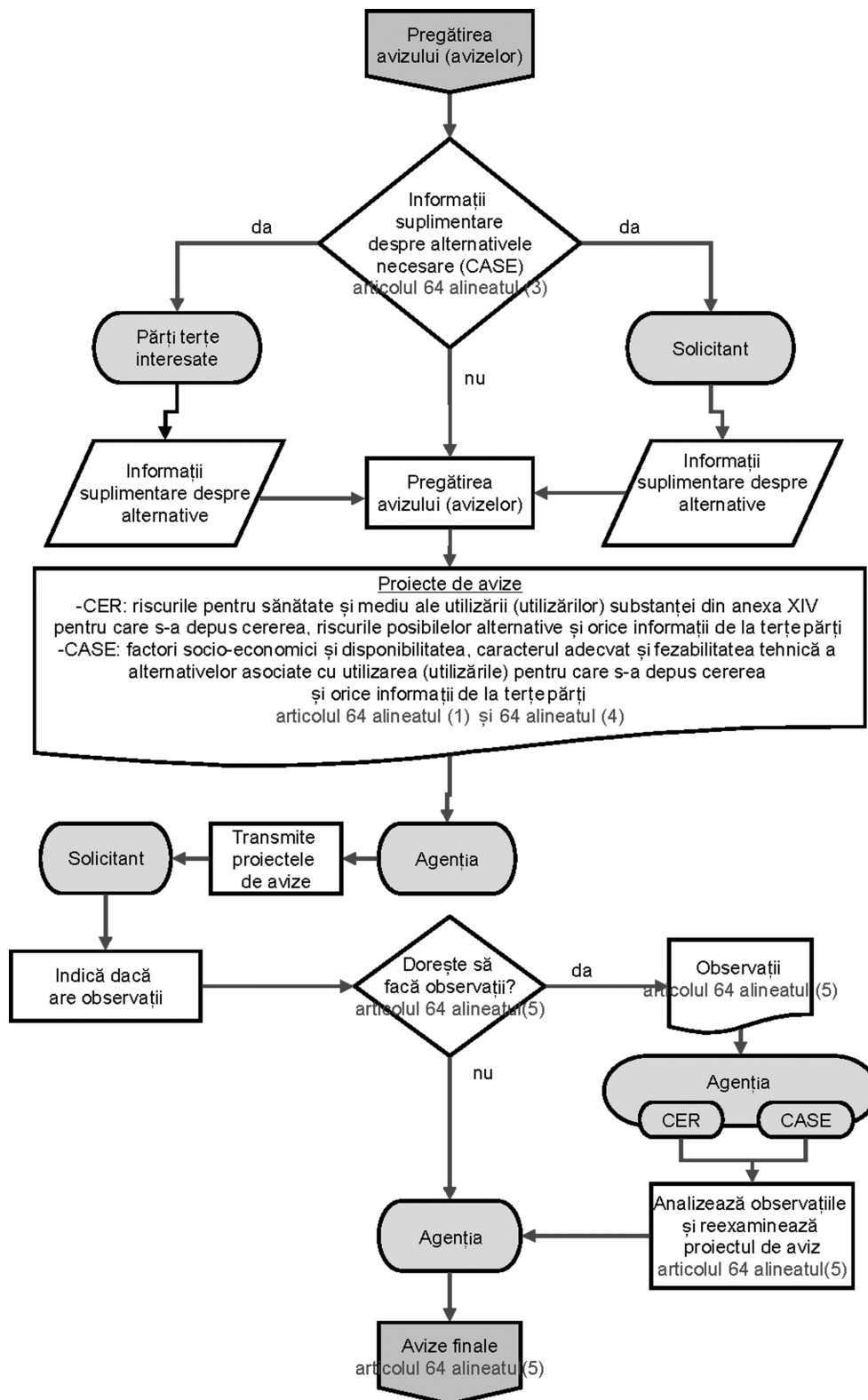


Figura 5

Acordarea unei autorizări – partea 3

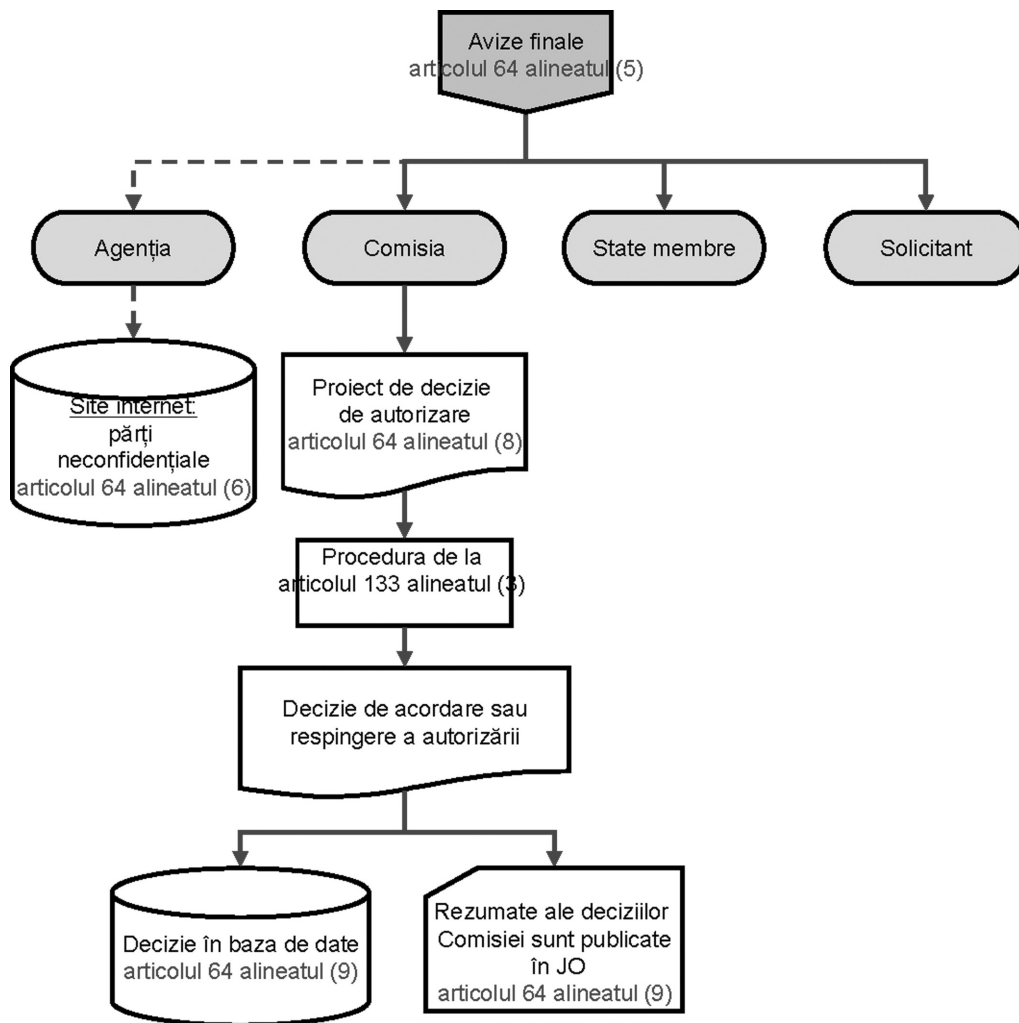
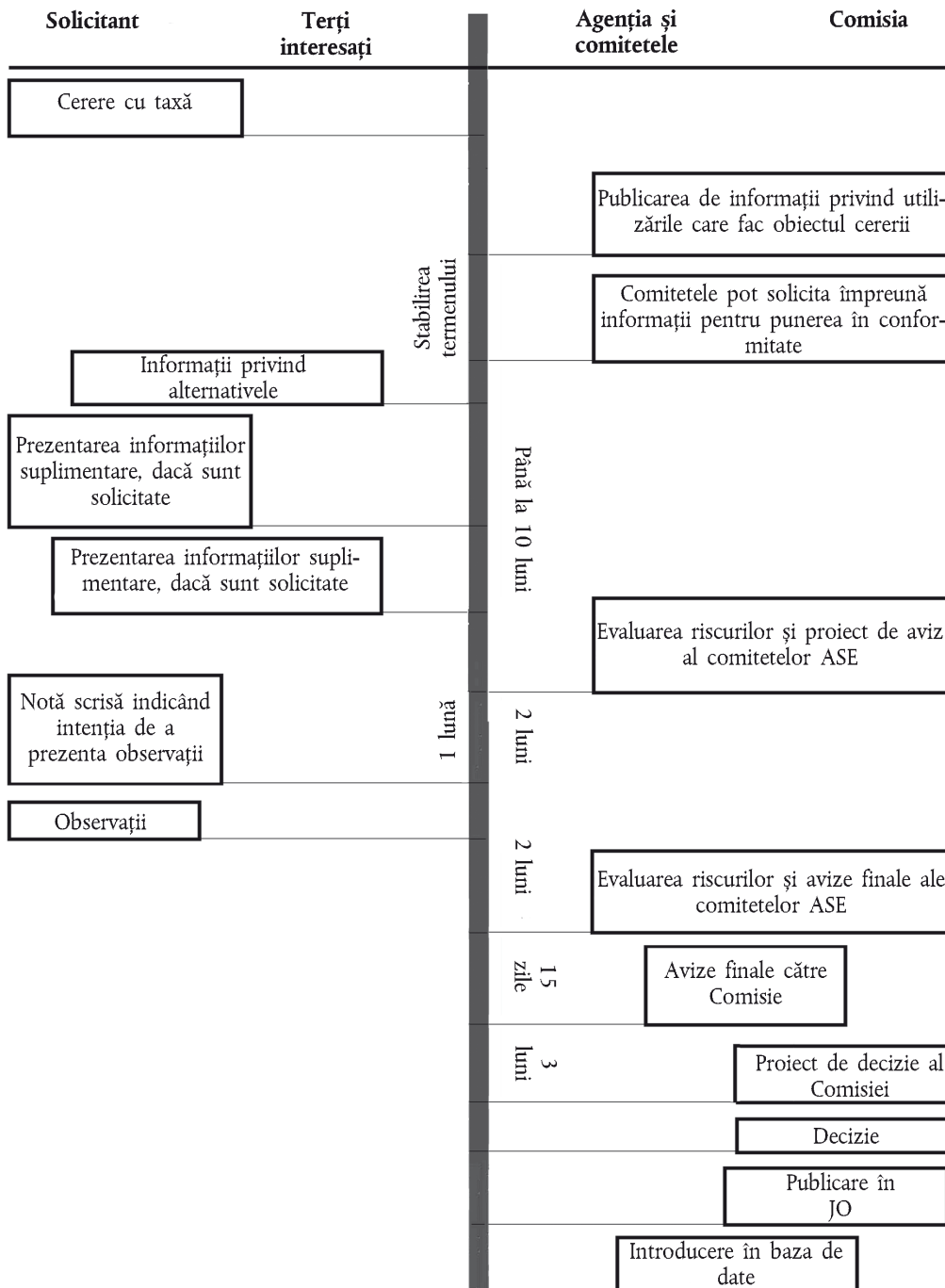


Figura 6

Etapele acordării unei autorizări. A se vedea, de asemenea, tabelul 2



Cererile de autorizare trebuie să fie conforme cu cerințele de la articolul 62 din regulamentul. Aceste cerințe sunt prezentate mai jos.

Cererile de autorizare sunt transmise agenției [articolul 62 alineatul (1)]. Cererile pot fi depuse de către producător(i), importator(i) și/sau utilizatorul(utilizatorii) din aval ai substanțelor, iar unul sau mai mulți dintre aceștia [articolul 62 alineatul (2)] pot solicita autorizarea pentru una sau mai multe utilizări ale aceleiași substanțe [articolul 62 alineatul (3)]. Cererile se pot depune pentru propria (propriile) utilizare (utilizări) a(le) solicitantului și/sau pentru utilizările pentru care intenționează să introducă substanța pe

piață. Dacă un actor solicită o autorizare pentru una sau mai multe utilizări de către utilizatorul (utilizatorii) săi din aval, trebuie să includă toate utilizările din lanțul de aprovizionare care sunt necesare pentru a permite acea (acele) utilizare (utilizări). De exemplu, dacă un producător sau importator depune cererea pentru o utilizare de către utilizatorul său din aval, dar există un producător al unei formule între el și utilizatorul din aval, cererea sa trebuie să acopere și utilizarea substanței din formulă.

Cererile mai pot fi depuse pentru un grup de substanțe pentru una sau mai multe utilizări [articolul 62 alineatul (3)]. Substanțele pot fi grupate pe baza asemănărilor proprietăților fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice, sau când acestea urmează un model constant, ca urmare a unor asemănări structurale (anexa XI punctul 1.5).

Fiecare cerere trebuie să fie însoțită de taxa prevăzută la titlul IX [articolul 62 alineatul (7)] și în Regulamentul (CE) nr. 340/2008 al Comisiei privind redevențele și drepturile plătite Agenției Europene pentru Produse Chimice (anexa VI și VII).

Informațiile care trebuie să fie incluse în cererea de autorizare sunt următoarele [articolul 62 alineatul (4)]:

- (a) *identitatea substanței (substanțelor), în conformitate cu anexa VI punctul 2;*
- (b) *numele și datele de contact ale persoanei sau ale persoanelor care prezintă cererea.*
- (c) *o cerere de autorizare, în care să se specifice pentru ce utilizare (utilizări) este cerută autorizarea și care să cuprindă utilizarea substanței în amestecuri și/sau, după caz, în articole;*
- (d) *un raport de securitate chimică elaborat în conformitate cu anexa I, care să acopere riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu utilizarea substanței (substanțelor), din cauza proprietăților intrinsece precizate în anexa XIV, cu excepția cazului în care a fost deja prezentat în cadrul cererii de înregistrare;*
- (e) *o analiză a alternativelor, luând în considerare riscurile acestora și fezabilitatea tehnică și economică a substituției și incluzând, după caz, informații cu privire la orice activități relevante de cercetare și dezvoltare desfășurate de către solicitant;*
- (f) *un plan de substituție care să prevadă un calendar al acțiunilor propuse de către solicitant, atunci când din analiza menționată la litera (e) reiese că sunt disponibile alternative adecvate, luând în considerare elementele de la articolul 60 alineatul (5).*

Cererea mai poate include [articolul 62 alineatul (5)]:

- (a) *o analiză socio-economică efectuată în conformitate cu anexa XVI;*
- (b) *o justificare pentru neluarea în considerare a riscurilor pe care le prezintă pentru sănătatea umană și pentru mediu:*
 - (i) *emisiile unei substanțe dintr-o instalație pentru care s-a acordat un permis în conformitate cu Directiva 96/61/CE; sau*
 - (ii) *evacuările unei substanțe dintr-o sursă punctuală, care sunt reglementate de cerința de reglementare prealabilă menționată la articolul 11 alineatul (3) litera (g) din Directiva 2000/60/CE și de legislația adoptată în temeiul articolului 16 din această directivă.*

Articolul 60 alineatul (7) prevede că o autorizare se acordă numai atunci când cererea a fost înaintată în conformitate cu cerințele stabilite la articolul 62. Deoarece, conform legii, procedura de autorizare se desfășoară într-o anumită perioadă de timp (prevăzută la articolul 64), este important ca cererea să fie conformă cu aceste cerințe în momentul depunerii.

Dacă a fost depusă deja o cerere de autorizare sau dacă a fost acordată o autorizare pentru utilizarea unei substanțe, un solicitant ulterior poate face referire la părțile corespunzătoare din cererea anterioară, cu condiția ca acest lucru să fie permis de solicitantul anterior. Părțile cererii anterioare care pot fi menționate includ [articolul 63 alineatele (1) și (2)]:

— raportul (rapoartele) de securitate chimică,

- analiza alternativelor,
- planul de substituire și
- analiza socio-economică

În acest caz, solicitantul ulterior trebuie să actualizeze informațiile din cererea originală, după caz [articolul 63 alineatul (3)]. Celelalte informații necesare pentru cerere se furnizează de către solicitantul ulterior. În cazurile în care a fost deja depusă o cerere pentru aceeași substanță, agenția examinează cererile împreună, dacă termenele prevăzute la punctul 1.5.4 pot fi respectate în ceea ce privește prima cerere [articolul 64 alineatul (7)].

Termenul pentru depunerea unei cereri de autorizare se specifică în intrarea din anexa XIV. Producătorii, importatorii sau utilizatorii din aval ai unei substanțe menționate în anexa XIV pot transmite o cerere agenției după această dată, dar nu pot utiliza sau introduce substanța pe piață înainte de obținerea autorizației.

1.5.4 Ce se întâmplă după depunerea unei cereri de autorizare

În tabelul 2 este prezentată o descriere a procedurii care trebuie urmată după depunerea unei cereri de autorizare.

Tabelul 2

Procedura ulterioară depunerii unei cereri

Etapă	Organism responsabil	Perioadă
Se verifică dacă a fost achitată taxa corespunzătoare.	Agenția	
Confirmarea datei de primire a cererii [articolul 64 alineatul (1)].	Agenția	
Pe site-ul internet al agenției sunt publicate informații generale (neconfidențiale) privind utilizările pentru care au fost primite cererile, cu un termen până la care părțile terțe interesate pot transmite informații privind substanțe sau tehnologii alternative.	Agenția	Termenul pentru propunerea substanțelor sau tehnologiilor alternative se stabilește de către agenție în intervalul de 10 luni pentru redactarea proiectelor de avize ale comitetelor agenției.
Se verifică dacă în cerere sunt incluse toate informațiile specificate la articolul 62 din regulament. Dacă este necesară punerea cererii în conformitate, se solicită informații suplimentare din partea solicitantului [articolul 64 alineatul (3)].	Comitetele agenției pentru evaluare a riscurilor și analiză socio-economică	Termenul pentru informații suplimentare se stabilește de către comitetele agenției în intervalul de 10 luni menționat mai sus.
Dacă se consideră necesar, se solicită informații suplimentare din partea solicitantului sau a părților terțe privind posibilele substanțe sau tehnologii alternative. [articolul 64 alineatul (3)].	Comitetul agenției pentru analiză socio-economică	Termenul pentru informații suplimentare se stabilește de către comitetele agenției în intervalul de 10 luni menționat mai sus.
Solicitantului îi sunt transmise proiecte de avize privind cererea [articolul 64 alineatele (1), (5) și (10)].	Comitetele agenției pentru evaluare a riscurilor și analiză socio-economică	În termen de 10 luni de la data de primire a cererii. Dacă cererea se depune pentru utilizarea unei substanțe care a fost deja autorizată, perioada se reduce la 5 luni.

	Etapă	Organism responsabil	Perioadă
Dacă solicitantul dorește să transmită observații privind proiectul de aviz [articolul 64 alineatul (5)].	Se transmite agenției o notificare scrisă privind intenția de a depune observații.	Solicitant	În termen de o lună de la primirea proiectului de aviz. Proiectul de aviz se consideră a fi primit la șapte zile după ce a fost trimis de către agenție.
	Observațiile/argumentele solicitantului. Acestea se transmit în scris agenției.	Solicitant	În termen de două luni de la primirea proiectului de aviz
	Finalizarea avizului privind cererea, având în vedere observațiile/argumentele scrise ale solicitantului.	Comitetele agenției pentru evaluare a riscurilor și analiză socio-economică	Avizul final se va adopta în termen de două luni de la primirea comentariilor/argumentelor scrise. Avizul final, împreună cu observațiile/argumentele scrise se transmit Comisiei, statelor membre și solicitantului în termen de încă 15 zile.
Dacă solicitantul nu dorește să transmită observații privind proiectul de aviz, acesta este transmis Comisiei, statelor membre și solicitantului [articolul 64 alineatul (5)].		Agenția	În termen de 15 zile de la sfârșitul perioadei în care solicitantul poate transmite observații, sau în termen de 15 zile de la primirea notei de la solicitant conform căreia acesta nu intenționează să transmită observații.
Părțile neconfidențiale ale avizelor și orice documente asociate sunt făcute publice pe site-ul internet [articolul 64 alineatul (6)].		Agenția	
Proiect de decizie de autorizare [articolul 64 alineatul (8)].		Comisia	În termen de trei luni de la primirea avizului de către agenție.
Decizie finală de acordare sau respingere a autorizării [articolul 64 alineatul (8)].		Comisia, în conformitate cu procedura de comitologie de la articolul 133 alineatul(3)	
Rezumate ale deciziilor Comisiei, inclusiv numărul autorizării și justificarea deciziei, sunt publicate în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i> și introduse în baza de date a agenției [articolul 64 alineatul (9)].		Comisia	

Avizele privind cererile se întocmesc de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor și de către Comitetul pentru analiză socio-economică, după caz. Comitetele vor lua în considerare informațiile conținute în cerere, informațiile transmise de către terțe părți și orice alte informații relevante puse la dispoziția comitetelor. Proiectele de avize se transmit în termen de zece luni de la data primirii cererii și vor conține următoarele elemente [articolul 64 alineatul (4)].

Comitetul pentru evaluarea riscurilor

- Cererea conține o evaluare a riscurilor pentru sănătatea umană și/sau mediu ca urmare a utilizării (utilizărilor) substanței, inclusiv caracterul adecvat și eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor descrise în cerere.
- Dacă este cazul, o evaluare a riscurilor presupuse de alternativele posibile.

Comitetul pentru analiză socio-economică

- O evaluare a factorilor socio-economici și a disponibilității, caracterului adecvat și fezabilității tehnice a alternativelor asociate cu utilizarea (utilizările) substanței descrise în cerere, atunci când cererea este depusă în conformitate cu articolul 62.
- Orice contribuții ale terțelor părți transmise în temeiul articolului 64 alineatul (2).

După ce proiectele de avize ale comitetelor devin disponibile, solicitantul va avea ocazia să transmită observații referitoare la acestea înainte să fie finalizate și transmise Comisiei, statelor membre și solicitantului. Dacă proiectul de aviz prevede acordarea autorizației, solicitantul poate prezenta observații privind condițiile propuse, durata perioadei de reexaminare sau planurile de monitorizare. Dacă proiectul de aviz prevede respingerea cererii, solicitantul va trebui să analizeze motivele respingerii cererii. Ulterior, acesta va trebui să analizeze dacă poate oferi informații sau argumente suplimentare, să își completeze cererea și să aducă argumente împotriva motivelor oferite pentru respingere. Toate acestea trebuie să se refere, în mod clar, la motivele specifice prezentate.

Dacă solicitantul dorește să transmită observații privind proiectul [articolul 64 alineatul (5)], va transmite agenției o notificare scrisă a acestei intenții în termen de o lună de la primirea proiectului de aviz. Observațiile/argumentele propriu-zise se transmit agenției în termen de două luni de la primirea proiectului de aviz. În termen de două luni de la primirea observațiilor solicitantului sau de 15 zile, dacă solicitantul nu dorește să prezinte observații, comitetele adoptă avizul final privind cererea luând în considerare argumentele scrise ale solicitantului. Avizul va fi transmis Comisiei, care, în conformitate cu procedura de comitologie, decide dacă acordă sau refuză autorizarea. Ulterior, un rezumat al deciziei va fi publicat în Jurnalul Oficial și va fi pus la dispoziția publicului în baza de date a agenției.

1.5.5 Factori luați în considerare în acordarea sau respingerea unei autorizări

Pentru a se decide dacă va fi depusă o cerere de autorizare, este important să fie înțeleși factorii care vor fi luați în considerare în procesul de acordare a unei autorizații. Aceștia sunt prezentați detaliat în cuprinsul ghidului (secțiunea 0). Responsabilitatea acordării unei autorizații revine Comisiei [articolul 60 alineatul (1)].

Autorizațiile pot fi acordate pe două baze.

- a. O autorizație se acordă dacă se poate demonstra că riscul pentru sănătatea umană sau pentru mediu al substanței, ca urmare a proprietăților intrinsece ale acesteia specificate în anexa XIV, este controlat corespunzător, în conformitate cu punctul 6.4 din anexa I [articolul 60 alineatul (2)] și având în vedere articolul 60 alineatul (3). În prezentul ghid, această demonstrație este denumită „procedură adecvată de control”.
- b. În caz contrar, o autorizație se acordă numai dacă se poate demonstra că riscul pentru sănătatea umană sau pentru mediu al utilizării substanței este compensat de beneficiile socio-economice și dacă nu există substanțe sau tehnologii alternative [articolul 60 alineatul (4)]. În prezentul ghid, această metodă este denumită procedura ASE. Aceasta este singura posibilitate de a obține o autorizare în următoarele cazuri.
 - Atunci când nu poate fi demonstrat un control adecvat al utilizării unei substanțe în conformitate cu litera (a).
 - Pentru substanțe incluse în anexa XIV pe baza întrunirii oricăroră dintre următoarele criterii și pentru care nu este posibilă determinarea unui prag în conformitate cu punctul 6.4 din anexa 1:
 - clasificate ca substanțe cancerigene de categoria 1 sau 2, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE a Consiliului ⁽¹⁾,

(1) Începând de la 1 decembrie 2010, aceasta va prevedea următoarele:

- substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol carcinogenitate categoria 1A sau 1B în conformitate cu secțiunea 3.6 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

- clasificate ca substanțe mutagene de categoria 1 sau 2, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE a Consiliului (1),
 - clasificate ca substanțe toxice pentru reproducere de categoria 1 sau 2, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE a Consiliului (2),
 - substanțe identificate la articolul 57 litera (f), cu excepția substanțelor cu proprietăți PBT sau vPvB (a se vedea mai jos).
- Pentru substanțe incluse în anexa XIV pe baza întrunirii criteriilor de la anexa XIII pentru substanțe persistente, bioacumulative și toxice (PBT) și foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB).
- Pentru substanțe incluse în anexa XIV ca urmare a prezenței de proprietăți PBT sau vPvB care determină un nivel echivalent de îngrijorare [identificate la articolul 57 litera (f)].

În ceea ce privește substanțele care urmează să fie autorizate prin procedura adecvată de control, decizia Comisiei va fi adoptată pe baza probelor prezentate în raportul de securitate chimică (RSC), având în vedere avizul comitetului pentru evaluarea riscurilor. Orientările privind acest proces sunt disponibile în alte documente (Ghid privind cerințele de informare și ESC).

Atunci când emite autorizația și stabilește condițiile, Comisia ia în considerare toate evacuările, emisiile și pierderile, inclusiv riscurile care decurg din utilizări difuze sau dispersive, cunoscute la momentul deciziei. Comisia nu va lua în considerare riscurile pentru sănătatea umană apărute ca urmare a utilizării substanței într-un dispozitiv medical reglementat prin Directiva 90/385/CEE a Consiliului, Directiva 93/42/CEE a Consiliului sau Directiva 98/79/CE [articolul 60 alineatul (2)]. Pentru ca substanțele să fie autorizate prin procedura ASE, în cazurile în care nu poate fi demonstrat un control adecvat sau când se aplică articolul 60 alineatul (3), decizia Comisiei va lua în considerare atât avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor, cât și avizul Comitetului pentru analiză socio-economică, precum și următoarele [articolul 60 alineatul (4) literele (a) – (d)]:

- *riscul prezentat de utilizarea substanței, inclusiv caracterul adecvat și eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor propuse.*
- *avantajele socio-economice care decurg din utilizarea substanței și implicațiile socio-economice ale respingerii autorizării substanței, demonstrate de către solicitant sau alte părți interesate.*
- *analiza alternativelor prezentate de solicitant, în temeiul articolului 62 alineatul (4) litera (e), sau orice plan de substituție prezentat de solicitant în temeiul articolului 62 alineatul (4) litera (f) și contribuțiile prezentate de orice terți, în temeiul articolului 64 alineatul (2).*
- *informațiile disponibile cu privire la riscurile pe care alte tehnologii sau substanțe alternative le prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu.*

Planificarea substituției: unul dintre obiectivele fundamentale ale autorizării este înlocuirea progresivă a substanțelor menționate în anexa XIV cu substanțe sau procedee alternative adecvate și viabile din punct de vedere economic și tehnic. În acest scop, activitățile planificate de solicitant în vederea trecerii la alternative fezabile din punct de vedere economic și tehnic reprezintă un factor crucial în decizia de acordare a unei autorizări. Planificarea de către solicitant a substituției este reflectată în principal în următoarele elemente ale cererii:

1. O analiză a alternativelor: acest element este obligatoriu în toate cererile de autorizare, asigurând (împreună cu informațiile furnizate de terțe părți) baza necesară pentru a se stabili dacă există substanțe sau tehnici alternative.

(1) Începând de la 1 decembrie 2010, aceasta va prevedea următoarele:

- substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol mutagenitatea celulelor embrionare categoria 1A sau 1B în conformitate cu secțiunea 3.5 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;

(2) Începând de la 1 decembrie 2010, aceasta va prevedea următoarele:

- substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol toxicitate pentru reproducere categoria 1A sau 1B, efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, în conformitate cu secțiunea 3.7 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Atunci când analizează dacă sunt disponibile substanțe sau tehnologii alternative adecvate, Comisia ia în considerare toate aspectele relevante [articolul 60 alineatul (5)], inclusiv:

- *dacă trecerea la alternative de substituție ar conduce la o reducere a riscurilor globale pentru sănătatea umană și pentru mediu, având în vedere caracterul adecvat și eficacitatea măsurilor de administrare a riscurilor;*
- *fezabilitatea tehnică și economică a alternativelor pentru solicitant.*

2. Un plan de substituție: atunci când analiza alternativelor arată că sunt disponibile alternative adecvate, luând în considerare elementele din articolul 60 alineatul (5) menționate mai sus, solicitantul trebuie să prezinte un plan de substituție și un calendar pentru acțiunile propuse. Se observă că acest element va fi necesar numai în acele cazuri în care solicitantul dispune de o substanță sau de o tehnică alternativă, ceea ce, prin definiție, este posibil numai pentru cereri conforme cu procedura cu control adecvat.

Atunci când există o restricție privind utilizarea unei substanțe, nu se acordă o autorizare dacă aceasta va avea ca rezultat o relaxare a restricției existente [articolul 60 alineatul (6)].

Toate autorizațiile acordate vor face obiectul unei reexaminări cu o perioadă limitată [articolul 60 alineatul (8)]. Durata acestei perioade de reexaminare se va determina de la caz la caz. Decizia privind această perioadă de reexaminare va lua în considerare toate informațiile relevante, inclusiv elementele menționate la articolul 60 alineatul (4) literele (a)-(d), astfel cum au fost prezentate mai sus.

Se observă că, în special, credibilitatea planului de substituție și intervalul anticipat pentru înlocuirea substanței prezentate de solicitant în cadrul procedurii cu control adecvat va determina durata perioadei de reexaminare. În cazurile în care solicitantul nu identifică alternative adecvate, informațiile furnizate în cadrul analizei alternativelor și cele transmise de terți în temeiul articolului 64 alineatul (2) vor fi cruciale pentru determinarea duratei perioadei de reexaminare.

De asemenea, conform procedurii socio-economice, durata perioadei de reexaminare va fi determinată de informațiile privind analiza alternativelor, precum și de informațiile prezentate de terți. În mod specific, solicitantii trebuie să explice, în cadrul analizei alternativelor, acțiunile care se vor dovedi necesare pentru trecerea la o substanță/tehnologie alternativă, precum și termenele asociate. Aceasta ar trebui să se aplice în special în cazul în care pe piață există o alternativă disponibilă, dar care nu este adecvată pentru o substituție imediată (până la data expirării) de către solicitant, sau când un alt operator de pe aceeași piață utilizează deja sau va trece în viitor la alternative. O analiză solidă a alternativelor este esențială pentru ca cererea conformă cu procedura socio-economică să primească o decizie favorabilă, iar absența unei justificări privind existența și caracterul adecvat al alternativelor poate conduce la o decizie de respingere, în special dacă terții [care pot furniza informații în temeiul articolului 64 alineatul (2)] sau alți solicitanți au făcut deja trecerea. Absența activităților de cercetare și dezvoltare trebuie să conducă la stabilirea unor perioade de reexaminare mai scurte.

Informațiile care vor fi specificate în autorizația acordată [articolul 60 alineatul (9)] sunt prezentate în tabelul 3.

Tabelul 3

Informații specificate într-o autorizație

Informații specificate
Persoana (persoanele) fizice sau juridice căreia (căror) i (li) se emite autorizația.
Identitatea substanței (substanțelor).
Utilizarea (utilizările) pentru care se emite autorizația.
Orice condiții în care se emite autorizația.
Perioada limitată de reexaminare.
Orice dispoziții de monitorizare.

1.5.6 Cerințe ulterioare acordării sau respingerii unei autorizații

După publicarea numărului de autorizare în Jurnalul Oficial, titularul autorizației trebuie să includă imediat acest număr pe etichetă înainte de a introduce pe piață substanța sau un amestec în compoziția căruia este prezentă substanța pentru o utilizare autorizată. Aceeași cerință este valabilă în cazul utilizatorilor din aval care folosesc o autorizație acordată pentru acea utilizare unui actor situat în amonte lanțului de aprovizionare (articolul 65).

Fișa cu date de securitate se actualizează fără întârziere imediat după acordarea sau respingerea unei autorizări [articolul 31 alineatul (9) litera (b)]. Dacă fișa cu date de securitate nu este obligatorie, utilizatorii și/sau distribuitorii din aval vor fi informați în privința detaliilor referitoare la orice autorizație acordată sau respinsă [articolul 32 alineatul (1) litera (b)].

În cazurile în care un utilizator din aval folosește substanța pe baza autorizării acordate furnizorului său, utilizatorul din aval notifică agenția în intervalul de trei luni de la prima livrare a substanței respective [articolul 66 alineatul (1)]. Aceste notificări sunt înregistrate într-un registru păstrat de agenție, care va fi pus la dispoziția autorităților competente din statele membre, la cerere [articolul 66 alineatul(2)].

Cerințele ulterioare acordării unei autorizări sunt prezentate în tabelul 4.

Tabelul 4

Cerințe ulterioare acordării unei autorizări

Cerință	Organism competent	Perioadă
Actualizarea înregistrării pentru a fi luată în considerare autorizația acordată [articolul 22 alineatul (2)].	Titularul autorizației	În termenul specificat în decizie.
Actualizarea fișei cu date de securitate sau furnizarea de date privind autorizarea către utilizatorii din aval și/sau distribuitori [articolul 31 alineatul (9) litera (b) și articolul 32 alineatul(1) litera (b)].	Titularul autorizației	Imediat după publicarea numărului autorizației în Jurnalul Oficial.
Includerea numărului autorizației pe eticheta substanței și/sau a amestecurilor conținând substanța (articolul 65).	Titularul autorizației și utilizatorii din aval care utilizează substanța în conformitate cu articolul 56 alineatul (2).	Imediat după publicarea numărului autorizației în Jurnalul Oficial.
Notificarea utilizării unei substanțe pe baza unei autorizații acordate furnizorului substanței [articolul 66 alineatul (1)].	Utilizatorii din aval care utilizează substanța în conformitate cu articolul 56 alineatul (2).	În termen de trei luni de la prima furnizare pentru utilizarea autorizată.
Menținerea unui registru al utilizatorilor din aval care au adresat o notificare de furnizare a unei substanțe pentru utilizare autorizată [articolul 66 alineatul (2)].	Agenția	Proces continuu.

Pe lângă condițiile de utilizare specificate în autorizație, titularul are obligația să se asigure că nivelul expunerii este cât mai scăzut posibil din punct de vedere tehnic și practic [articolul 60 alineatul (10)].

Dacă o cerere de autorizare este respinsă, solicitantul trebuie să își actualizeze înregistrarea ținând seama de această decizie [articolul 22 alineatul (2)] în termenul specificat în decizie. Articolul 22 alineatul (1) stabilește componentele înregistrării care ar trebui să fie actualizate.

1.5.7 Reexaminarea autorizațiilor

Conform punctului 1.5.5, autorizațiile acordate pentru anumite utilizări vor face obiectul unei perioade de reexaminare. Detalii suplimentare privind modul de stabilire al acestor perioade de reexaminare se găsesc în Ghidul privind includerea substanțelor în anexa XIV. Pe durata acestei reexaminări, Comisia poate decide să modifice sau să retragă autorizația [articolul 61 alineatul(3)] în cazul în care anumite circumstanțe s-au modificat, inclusiv în cazurile în care ulterior sunt identificate alternative adecvate. Acest ultim punct se

aplică ambelor proceduri de autorizare. Pentru a continua să beneficieze de o autorizație, titularul trebuie să transmită un raport de reexaminare cu cel puțin 18 luni înainte de expirarea perioadei de reexaminare. Raportul de reexaminare trebuie să facă referire doar la acele părți din cererea originală care s-au modificat și trebuie să conțină următoarele elemente [articolul 61 alineatul (1)].

- Numărul autorizației curente.
- O actualizare a analizei alternativelor, inclusiv informații privind activitățile de cercetare și dezvoltare ale solicitantului, după caz.
- O actualizare a oricărui plan de substituie inclus în cererea inițială.
- Dacă actualizarea analizei alternativelor arată că există o alternativă adecvată, se include un plan de substituie însoțit de un calendar al măsurilor propuse.
- Dacă titularul nu poate demonstra că riscul este controlat în mod adecvat, este necesară o actualizare a ASE inclusă în cererea inițială.
- Dacă titularul poate demonstra de această dată că riscul este controlat în mod corespunzător, este necesară o actualizare a RSC.
- Actualizări ale oricăror elemente din cererea inițială care au fost modificate.

Pe lângă perioada de reexaminare specificată în autorizație, aceasta poate fi reexaminată de către Comisie în orice moment în următoarele situații [articolul 61 alineatele (2), (4), (5) și (6)].

- o modificare a circumstanțelor în care a fost emisă autorizația inițială astfel încât este influențat riscul pentru sănătatea umană sau pentru mediu sau impactul socio-economic, sau
- au devenit disponibile informații noi privind posibili substituenți, sau
- nu a fost îndeplinit un standard de calitate a mediului menționat în Directiva IPPC (Directiva 2008/1/CE), sau
- nu au fost îndeplinite obiectivele de mediu menționate la articolul 4 alineatul (1) din directiva-cadru privind apa (Directiva 2000/60/CE) într-un bazin hidrografic relevant pentru utilizarea autorizată, sau
- dacă utilizarea unei substanțe este ulterior interzisă sau restricționată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 850/2004 privind poluanții organici persistenți (în acest caz, Comisia va retrage autorizația pentru utilizarea respectivă).

În aceste cazuri, Comisia va stabili un termen realist în care titularul (titularii) autorizației să transmită informațiile suplimentare necesare reexaminării.

În cadrul reexaminării, Comisia poate, luând în considerare principiul proporționalității ⁽¹⁾, să decidă dacă se impune modificarea sau retragerea autorizației, dacă, în circumstanțele modificate, autorizația nu ar fi fost emisă sau dacă devin disponibile alternative adecvate. Dacă solicitantul va avea acces la alternative viabile, Comisia va solicita titularului autorizației să prezinte un plan de substituie, dacă un astfel de plan nu a fost inclus deja în cerere sau în actualizare [articolul 61 alineatul (3)]. În cazul unei autorizații conforme cu procedura ASE, dacă solicitantul va avea acces la alternative adecvate, Comisia, luând în considerare principiul proporționalității, va fi nevoită să retragă autorizația [articolul 60 alineatul (4) condiționează acordarea unei autorizații în conformitate cu procedura ASE de inexistența unor alternative adecvate]. Dacă pe piață apar alternative adecvate, dar care nu pot fi substituite imediat, sau dacă un alt operator de pe aceeași piață

⁽¹⁾ În conformitate cu principiul proporționalității stabilit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană, Regulamentul REACH nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor sale.

a trecut sau va trece în viitorul imediat la alternative, solicitanții trebuie să explice, în cadrul analizei actualizate a alternativelor, măsurile și perioadele care vor fi necesare pentru trecerea la o substanță/tehnică alternativă.

În cazurile în care există un risc major și imediat pentru sănătatea umană sau pentru mediu, Comisia poate să suspende autorizația până la reexaminarea acesteia, având în vedere principiul proporționalității [articolul 61 alineatul (3)].

La începutul procesului de reexaminare, agenția va publica pe site-ul său internet informații generale (neconfidențiale) privind utilizările cuprinse în cerere, împreună cu un termen în care informațiile privind substanțele sau tehnologiile alternative pot fi transmise de către terții interesați [articolul 64 alineatul (2)].

1.6 Rezumat al termenelor principale pentru solicitanți și terții interesați în procesul de autorizare

Termenele principale pentru solicitanți și terții interesați în procesul de autorizare sunt prezentate în tabelul 5. Diferitele termene din procedura privind orice substanță, până la momentul acordării autorizației, vor fi publicate pe site-ul internet al agenției.

Tabelul 5

Rezumat al termenelor principale

Sarcină	Termen	Părțile interesate
Observații privind dosarul în conformitate cu anexa XV prin care se propune identificarea SVHC.	Se stabilește de către agenție, în termen de 60 de zile de la transmiterea dosarului către statele membre.	Solicitantul (potențial). Terți interesați.
Observații privind recomandarea de includere în anexa XIV (Substanțe care fac obiectul autorizării).	În termen de trei luni de la data publicării.	Solicitantul (potențial). Terți interesați.
Prezentarea cererii de autorizare	Se stabilește de către agenție (minimum 18 luni înainte de data expirării).	Solicitant.
Transmiterea de informații privind substanțele sau tehnologiile alternative și impacturile socio-economice.	Se stabilește de către agenție.	Terți interesați.
Notificarea agenției în privința intenției de a transmite observații privind proiectul de aviz al comitetelor pentru evaluarea riscurilor și pentru analiză socio-economică ale agenției.	În termen de o lună de la primirea proiectului de aviz.	Solicitant.
Observații privind proiectul de aviz al comitetelor pentru evaluarea riscurilor și pentru analiză socio-economică ale agenției.	În termen de două luni de la primirea proiectului de aviz.	Solicitant.
Actualizarea fișei cu date de securitate sau comunicarea către utilizatorii din aval și/sau distribuitorii a detaliilor privind autorizarea.	Imediat după acordarea unei autorizații.	Titularul autorizației.

Sarcină	Termen	Părțile interesate
Includerea numărului de autorizare pe eticheta substanței și/sau a amestecurilor conținând substanța.	Imediat după publicarea în Jurnalul Oficial.	Titularul autorizației și utilizatorii din aval care utilizează substanța în conformitate cu articolul 56 alineatul (2).
Notificarea utilizării unei substanțe pe baza unei autorizații acordate unui furnizor.	În termen de trei luni de la prima furnizare.	Utilizatorii din aval care utilizează substanța în conformitate cu articolul 56 alineatul (2).

Trebuie avut în vedere și faptul că perioada necesară pentru întocmirea unei cereri de autorizare poate fi considerabilă. Ghidul privind includerea substanțelor în anexa XIV estimează că pregătirea unei cereri noi poate dura aproximativ 12 luni, dar se poate prelungi la 24 de luni în cazul solicitanților mai puțin experimentați în ceea ce privește procedura. Perioada necesară pentru pregătirea unui raport de reexaminare este estimată ca fiind între 6 și 12 luni. Cu toate acestea, trebuie remarcat faptul că aceste estimări sunt realizate pe baza altor proceduri, prevăzute de acte legislative diferite și trebuie să fie revizuite pe baza experienței practice dobândite în cursul procedurii de autorizare.

2. PROCEDURA DE SOLICITARE A UNEI AUTORIZĂRI

2.1 Introducere

Autorizația este necesară pentru utilizarea (utilizările) și introducerea pe piață a unei substanțe menționate în anexa XIV după data expirării. Cererile de autorizare pot fi transmise de către producătorul (producătorii), importatorul (importatorii) și/sau utilizatorul (utilizatorii) din aval ai substanței, pentru una sau mai multe utilizări și/sau o substanță sau un grup de substanțe. În plus, cererile pot fi depuse de către entități juridice separate sau un grup de entități juridice.

Prezentul capitol oferă indicații detaliate privind modul în care se întocmește o cerere de autorizare și informațiile și considerațiile specifice necesare cererii.

2.1.1 Principalele elemente ale unei cereri de autorizare

Astfel cum se arată la punctul 1.5.3, articolul 62 alineatele (4) și (5) definesc conținutul unei cereri. Tabelele 6 și 7 oferă o scurtă descriere a conținutului cererii și indică sursele de informare în ceea ce privește fiecare element.

Tabelul 6

Informații de bază care se includ în cererea de autorizare

Informații	Ghiduri disponibile	
Identitatea substanței sau substanțelor care fac obiectul cererii.	Se specifică: — referirea la intrarea din anexa XIV — alte informații în temeiul secțiunii 2 din anexa VI la regulamentul care pot fi considerate suficiente pentru a permite identificarea fiecărei substanțe. În cazul în care furnizarea informațiilor privind unul sau mai multe dintre elementele de mai jos nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu pare a fi justificată din punct de vedere științific, motivele respective trebuie menționate clar.	Ghid privind identificarea substanțelor. Ghid privind înregistrarea.
Numele și datele de contact ale persoanei sau ale persoanelor care depun cererea.		

Informații		Ghiduri disponibile
Cerere de autorizare (autorizări) pentru utilizare (utilizări) specifică (specifice)	<p>Se specifică,</p> <ul style="list-style-type: none"> — utilizarea (utilizările) pentru care se solicită autorizarea — utilizarea (utilizările) substanței (substanțelor) individuale, în amestecuri și/sau includerea în produse, după caz. 	<p>Prezentul ghid</p> <p>Ghid privind cerințele de informare și ESC, Capitolul R.12: Sistemul de descriere a utilizării</p>
Raport (rapoarte) de securitate chimică (RSC)	<p>Sunt necesare dacă nu au fost deja transmise în cadrul unei înregistrări (deși, în unele cazuri, poate fi necesară actualizarea RSC existente, în scopul includerii unor informații mai detaliate).</p> <p>RSC se referă la toate utilizările care fac obiectul cererii. Raportul include riscurile pentru sănătatea umană și/sau mediu ca urmare a utilizării (utilizărilor) substanței (substanțelor), datorită proprietăților intrinsece ale substanței (substanțelor) precizate în anexa XIV la regulament.</p>	<p>Ghid privind cerințele de informare și ESC.</p>
O analiză a alternativelor	<p>Analiza substanțelor și tehnicilor alternative se referă la toate utilizările care fac obiectul cererii și trebuie să aibă în vedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> — riscurile soluțiilor alternative, — fezabilitatea tehnică și economică a substituirii, — după caz, informații privind orice activități de cercetare și dezvoltare relevante ale solicitantului și — dacă pe piață apar alternative adecvate, dar care nu sunt pregătite pentru o substituie imediată (de exemplu, înainte de „data expirării”), sau dacă un alt operator de pe aceeași piață a trecut sau va trece în viitorul imediat la alternative, solicitantul trebuie să explice, în cadrul analizei alternativelor, măsurile și perioadele care vor fi necesare pentru trecerea la o substanță/ tehnică alternativă. 	<p>Prezentul ghid.</p>
Plan de substituie	<p>Atunci când analiza alternativelor arată că sunt disponibile alternative adecvate pentru o utilizare (utilizări) specifică (specifice), având în vedere elementele de la articolul 60 alineatul (5), solicitantul trebuie să includă un plan de substituie și un calendar al măsurilor propuse.</p>	<p>Prezentul ghid.</p>

Tabelul 7

Alte informații care pot fi incluse într-o cerere de autorizare

Informații		Ghiduri disponibile
O analiză socio-economică (ASE).	Este necesară în cazurile în care solicitantul nu poate demonstra un control adecvat al riscurilor conform cu punctul 6.4 din anexa I [având în vedere articolul 60 alineatul (3)], iar autorizația este solicitată deoarece riscul pentru sănătatea umană sau mediu al utilizării substanței este mai mic decât beneficiile socio-economice și deoarece nu există alternative adecvate.	Ghid privind analiza socio-economică – autorizare.
O justificare pentru faptul că nu se iau în considerare riscurile pentru sănătatea umană sau mediu.	Se aplică în următoarele situații: — Emisii ale unei substanțe provenind dintr-o instalație pentru care a fost eliberat un permis în conformitate cu Directiva IPPC (Directiva 2008/1/CE a Consiliului). — Evacuările unei substanțe dintr-o sursă punctiformă, care sunt reglementate de cerința de reglementare prealabilă prevăzută la articolul 11 alineatul (3) litera (g) din Directiva-cadru privind apa (Directiva 2000/60/CE) și de legislația adoptată în temeiul articolului 16 din această directivă.	Prezentul ghid.

2.1.2 Conținutul cererii

Astfel cum s-a menționat la punctul 1.5.5, o autorizație poate fi acordată pe baza a două argumentări diferite: control adecvat și motive socio-economice. Prin urmare, acest ghid se referă la două proceduri:

— procedura cu control adecvat [articolul 60 alineatul (2)]; sau

— procedura socio-economică (ASE) [articolul 60 alineatul (4)].

2.1.2.1 Procedura cu control adecvat

„Procedura cu control adecvat” se aplică atunci când se poate demonstra că riscul pentru sănătatea umană sau pentru mediu ca urmare a utilizării substanței este controlat în mod corespunzător, în conformitate cu punctul 6.4 din anexa I [articolul 60 alineatul (2)].

Dacă cererea se bazează pe controlul adecvat al riscurilor, aceasta trebuie să includă:

— un RSC (dacă nu a fost deja transmis împreună cu înregistrarea);

— o analiză a alternativelor; și

— un plan de substituție, atunci când analiza alternativelor arată că sunt disponibile alternative adecvate, având în vedere elementele de la articolul 60 alineatul (5).

Baza pentru demonstrarea controlului adecvat al riscurilor apărute ca urmare a proprietăților intrinsece ale substanței specificate la anexa XIV este reprezentată de o evaluare a securității chimice (ESC), care se înregistrează într-un RSC. Ghidul privind cerințele de informare și ESC oferă indicații necesare pentru realizarea evaluării.

Probele conform cărora există alternative adecvate sunt prezentate într-o analiză a alternativelor. Analiza trebuie să ia în considerare reducerea riscurilor globale și fezabilitatea tehnică și economică a alternativelor aflate la dispoziția solicitantului. Trebuie observat că efectuarea unei analize solide a alternativelor este esențială pentru ca cererea să primească o decizie favorabilă, în timp ce lipsa unei justificări adecvate privind existența alternativelor poate conduce la o decizie de respingere, în special dacă există terți, în sensul articolului 64 alineatul (2), sau alți solicitanți care transmit informații privind existența unor substanțe sau tehnici alternative. În plus, conținutul și soliditatea analizei alternativelor va reprezenta un element foarte important în stabilirea perioadei de reexaminare.

Atunci când există alternative adecvate, în cerere trebuie să fie introdus un plan de substituție prin care solicitantul se angajează să adopte, într-o perioadă specificată, măsuri pentru a înlocui substanța din anexa XIV cu alternativa (alternativele) adecvate.

Trebuie avut în vedere faptul că, în avizul său, comitetul pentru evaluarea riscurilor poate să conteste demonstrația solicitantului privind controlul adecvat, ceea ce poate conduce la o decizie de refuz al autorizării. Prin urmare, solicitantul poate include o evaluare socio-economică, prin care demonstrează comitetelor că beneficiile socio-economice sunt mai mari decât riscurile presupuse de utilizarea substanței [în conformitate cu articolul 60 alineatul (4)]. Aceasta opțiune poate fi utilizată în cazuri în care analiza alternativelor demonstrează că nu există alternative adecvate deoarece, în acest caz, autorizația ar putea fi acordată pe baza ASE. Totuși, aceasta presupune ca cererea să includă toate informațiile necesare pentru sprijinirea argumentării ASE.

Chiar dacă nu este prevăzută în mod strict de REACH, o analiză socio-economică poate aduce, de asemenea, informații valoroase, utile pentru stabilirea duratei perioadei de reexaminare și/sau a condițiilor de autorizare a cererilor care demonstrează un control adecvat. Sunt disponibile orientări privind efectuarea unei analize socio-economice (Ghid privind analiza socio-economică – autorizare).

Cererile pot include, de asemenea, o justificare pentru neluarea în considerare a riscurilor utilizării (utilizărilor) în ceea ce privește sănătatea umană sau mediul, în conformitate cu articolul 62 alineatul (5), după caz.

2.1.2.2 Procedura de evaluare socio-economică (ASE)

Procedura ASE se aplică atunci când se poate demonstra că riscurile pentru sănătatea umană sau pentru mediu ale utilizării substanței sunt mai mici decât beneficiile socio-economice și că nu există substanțe sau tehnologii alternative corespunzătoare [articolul 60 alineatul (4)]. Se aplică în circumstanțe în care controlul adecvat nu a fost demonstrat și/sau pentru substanțe care îndeplinesc criteriile de la articolul 60 alineatul (3). Acestea din urmă includ:

- Substanțele CMR din categoria 1 și 2 definite la articolul 57 literele (a), (b) sau (c) ⁽¹⁾, sau substanțele menționate în anexa XIV care suscită un nivel de îngrijorare echivalent, definite la articolul 57 litera (f), și pentru care nu este posibilă determinarea unui prag;
- Substanțele PBT sau vPvB care îndeplinesc criteriile de la anexa XIII [articolul 57 literele (d) și (e)];
- Substanțele care sunt menționate în anexa XIV ca suscitând un nivel de îngrijorare echivalent substanțelor PBT sau vPvB definite la articolul 57 litera (f). (A se vedea punctul 1.5.5 din prezentul ghid pentru detalii suplimentare).

⁽¹⁾ Începând de la 1 decembrie 2010, articolul 57 literele (a), (b) și (c) se va modifica după cum urmează: „substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasele de pericol carcinogenitate, mutagenitatea celulelor embrionare și toxicitate pentru reproducere, categoria 1A sau 1B, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, definite la articolul 57 literele (a), (b) sau (c),(...)”.

Cererea conformă cu procedura ASE trebuie să includă:

- un RSC;
- o analiză a alternativelor; și
- o ASE.

Deși, în conformitate cu articolul 62 alineatul (5), includerea unei ASE este opțională în cazul tuturor solicitărilor, trebuie subliniat faptul că cererile în conformitate cu procedura ASE [adică pentru substanțele menționate la articolul 60 alineatul (3), precum și pentru substanțele în privința cărora nu a fost demonstrat un control adecvat] trebuie să fie însoțite întotdeauna de o ASE prin care se demonstrează că beneficiile socio-economice sunt mai mari decât riscurile presupuse de utilizarea substanței [în conformitate cu articolul 60 alineatul (4)]. În caz contrar, acordarea autorizării pe criteriile socio-economice este puțin probabilă.

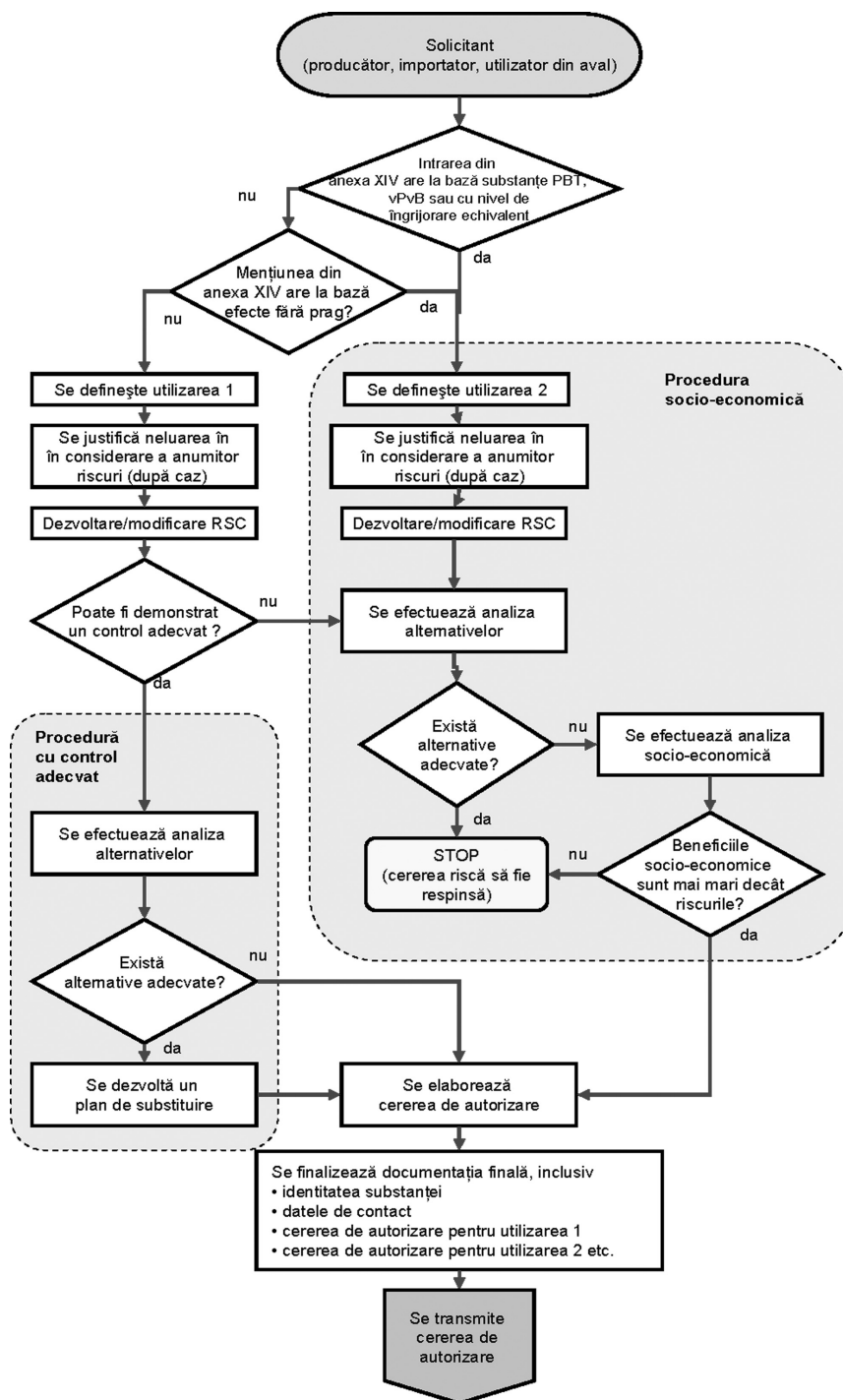
Dacă cererea este depusă prin procedura ASE, trebuie remarcat că autorizația poate să nu fie acordată atunci când solicitantul are la dispoziție alternative corespunzătoare. În cerere, solicitantul trebuie să explice motivele inexistenței unor alternative corespunzătoare și să includă o listă și un calendar al măsurilor care pot fi necesare pentru trecerea la substanțe sau tehnici alternative, în cazul în care pe piață sunt disponibile alternative adecvate, dar care nu sunt pentru moment pregătite pentru o substituie imediată.

În mod similar procedurii cu control adecvat, cererile mai pot include o justificare pentru faptul că nu sunt luate în considerare riscurile pe care le presupune utilizarea (utilizările) pentru sănătatea umană sau pentru mediu, în conformitate cu articolul 62 alineatul (5), dacă este cazul.

Figura 7 prezintă informațiile care trebuie incluse în cerere.

Figura 7

Conținutul cererii (conform articolului 60)



2.2 Întocmirea unei cereri de autorizare

Următoarele puncte tratează fiecare parte a cererii, indicând informațiile care trebuie să fie furnizate. Manualul (manualele de utilizare) disponibil(e) pe site-ul internet al agenției conține (conțin) recomandări tehnice specifice privind modul de întocmire a cererii de autorizare.

Alte recomandări privind aspecte specifice ale cererii de autorizare, cum ar fi analiza alternativelor și planurile de substituire, sunt prezentate în capitolele 3 și 4. Apendicele 1 conține orientări privind gruparea substanțelor în contextul cererilor de autorizare. Apendicele 2 oferă orientări specifice referitoare la grupurile de solicitanți care doresc să depună o cerere comună de autorizare. Recomandări mai detaliate privind efectuarea analizei socio-economice sunt prezentate în Ghidul privind analiza socio-economică - autorizare.

2.2.1 Identitatea substanței

O cerere de autorizare trebuie să conțină informațiile de bază privind identitatea substanței. Acestea trebuie să se bazeze pe intrarea din anexa XIV și pe secțiunea 2 din anexa VI la REACH.

Informațiile privind identitatea substanței trebuie să fie disponibile în dosarul de înregistrare pentru substanța sau grupul de substanțe care fac obiectul cererii. În cazurile în care nu există înregistrări, informațiile trebuie să fie compilate în conformitate cu Ghidul privind identificarea substanței.

O cerere poate acoperi mai multe substanțe care corespund definiției unui grup de substanțe la punctul 1.5 al anexei XI la Regulamentul REACH. În acest caz, informațiile necesare privind identitatea se extrag pentru fiecare membru al grupului (a se vedea apendicele 1). Argumentarea privind gruparea substanțelor se include în cerere în cazurile în care substanțele nu sunt grupate în anexa XIV, ci au proprietăți fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice similare, sau atunci când urmează un model regulat, ca urmare a unor similități structurale. Apendicele 1 oferă indicații suplimentare referitoare la gruparea substanțelor.

2.2.2 Solicitanți

Cererile de autorizare pot fi prezentate de către producătorul (producătorii), importatorul (importatorii) și/sau utilizatorul (utilizatorii) din aval al (ai) substanței. În plus, cererile mai pot fi prezentate de către entități juridice separate sau grupuri de entități juridice [articolul 62 alineatul(2)].

Trebuie furnizate informații privind fiecare persoană fizică sau juridică care prezintă o cerere, inclusiv:

- numele, adresa, numărul de telefon, numărul de fax și adresa de e-mail;
- persoana de contact;
- datele de identificare financiară și juridică; și
- alte informații de contact relevante.

Prezentul ghid nu face deosebire între situațiile în care solicitantul este un producător sau importator și cele în care solicitantul este un utilizator din aval, deoarece principalele elemente care trebuie să fie incluse în cerere sunt în general identice. Cu toate acestea, decizia de a prezenta sau nu o cerere poate avea motive diferite în cazul producătorilor și importatorilor, comparativ cu utilizatorii din aval. Trebuie observat că o autorizație acordată unui utilizator din aval acoperă și furnizarea acelei substanțe către utilizatorul din aval care deține autorizația [articolul 56 alineatul (1) litera (a)], indiferent dacă producătorul (producătorii) sau importatorul (importatorii) au prezentat sau nu o cerere de autorizare pentru respectiva utilizare.

Pentru asigurarea eficacității procesului, este important ca, atunci când potențialul solicitant nu este (sau nu include) un utilizator din aval, acesta să își informeze utilizatorii din aval ai substanței în privința elementelor care vor fi incluse sau nu în cerere. De asemenea, este important ca utilizatorii din aval să ofere solicitantului informații privind utilizările specifice. Având în vedere perioada necesară pentru elaborarea unei cereri (a se vedea punctul 1.10.1), este important ca acest dialog să fie inițiat încă din primele etape ale procedurii.

După cum s-a arătat mai sus, cererile pot fi prezentate de mai multe entități juridice. Rămâne la latitudinea fiecărui potențial solicitant (fie producător, importator sau utilizator din aval) să decidă de la caz la caz dacă dorește să prezinte o cerere, în mod individual sau în cadrul unui grup de solicitanți. Apendicele 2 tratează motivele și metoda de completare a cererilor comune de autorizare aparținând mai multor entități juridice.

2.2.3 Cerere de autorizare pentru utilizare (utilizări) specifică (specifice)

2.2.3.1 Utilizare (utilizări) prevăzută (prevăzute) în cerere

Fiecare solicitant poate cere o autorizație pentru utilizarea (utilizările) proprii ale substanței și/sau utilizările pentru care solicitantul intenționează să introducă substanța pe piață. Dacă producătorii și importatorii doresc să pregătească cereri care acoperă atât utilizările proprii, cât și orice utilizări pentru care doresc să introducă substanța pe piață, cererea trebuie să acopere utilizările din aval ale substanței. În această situație, utilizatorii din aval nu trebuie să prezinte în mod necesar o cerere atât timp cât utilizările lor sunt acoperite de cererea producătorului sau a importatorului. Cu toate acestea, este important de observat că o astfel de cerere din partea producătorului sau importatorului nu împiedică utilizatorul din aval să depună propria cerere, dacă dorește.

Deoarece fiecare actor decide, de la caz la caz, dacă dorește sau nu să acopere utilizarea (utilizările) utilizatorilor săi finali în cererea sa de autorizare, este posibil ca un potențial solicitant să nu dorească să solicite autorizarea pentru o utilizare specifică pe care o furnizează în mod curent. Exemplele (neexhaustive) ale unora dintre numeroasele situații posibile în care se poate întâmpla acest lucru includ:

- solicitantul nu dorește să continue furnizarea din motive economice (de exemplu, costul pregătirii unei cereri este ridicat, în comparație cu valoarea produsului),
- solicitantul nu poate demonstra că utilizarea este sigură și par să existe alternative adecvate; sau
- solicitantul nu poate demonstra că utilizarea este sigură, iar riscurile pentru sănătatea umană sau mediu ca urmare a utilizării substanței par a fi mai mari decât beneficiile socio-economice ale continuării utilizării substanței.

În aceste cazuri, utilizatorii din aval ai substanței pentru utilizarea specifică pot analiza posibilitatea întocmirii unei cereri proprii pentru utilizarea (utilizările) respective. Atunci când se ia o decizie în acest sens, aceștia trebuie să analizeze cu atenție propria situație. Exemple (neexhaustive) de situații în care se poate lua o astfel de decizie includ:

- utilizarea propriu-zisă sau procesul utilizat de utilizatorul din aval este confidențial,
- la locul de producție al utilizatorului din aval poate fi demonstrat un control adecvat, ca urmare a măsurilor specifice de gestionare a riscurilor și a condițiilor de exploatare existente; sau
- utilizatorul din aval poate demonstra că beneficiile socio-economice sunt mai mari decât riscurile presupuse de utilizarea specifică în cazuri în care nu dispune de alternative adecvate pentru această utilizare specifică.

În astfel de cazuri, se recomandă utilizatorului din aval să își informeze furnizorul (furnizorii) și, dacă este cazul, utilizatorii din aval ai acestora (clienții) în ceea ce privește substanța pe care doresc să o includă în cererea de autorizare.

2.2.3.2 Descrierea utilizării (utilizărilor) în cerere

Utilizarea sau utilizările trebuie să fie descrise în cererea de autorizare în conformitate cu manualul (manualele) de utilizare privind cererile de autorizare publicat(e) pe site-ul internet al agenției. Această secțiune trebuie să fie completată în toate cererile, indiferent de temeiul în care este prezentată cererea. Trebuie să fie incluse, de asemenea, orice utilizări ale substanței (substanțelor) în amestecuri și/sau încorporarea substanței în articole, atunci când acest lucru este relevant. În cazul cererilor pentru un grup de substanțe, este important ca utilizările care fac obiectul cererii să fie clar identificate pentru fiecare substanță din grup.

Trebuie reamintit faptul că o autorizație este acordată pentru utilizarea (utilizările) descrisă (descrise) în scenariul (scenariile) de expunere și se documentează în RSC (a se vedea punctul 2.2.4.4). Prin urmare, aspectul esențial este că descrierea trebuie să fie legată de scenariul (scenariile) de expunere pentru utilizarea (utilizările) care fac obiectul cererii, astfel cum sunt incluse în RSC, analiza alternativelor și ASE, dacă sunt disponibile. Elaborarea descrierii utilizării este un proces repetitiv și, prin urmare, trebuie să fie finalizat după încheierea activităților privind RSC, analiza alternativelor și ASE. Ghidul privind cerințele de informare și

ESC (capitolul R.12: Sistemul de descriere a utilizării) oferă indicații privind elaborarea de descrieri pentru utilizări, care trebuie să fie consultate, dar, în mai multe cazuri, poate fi necesar și util pentru solicitanți să completeze cererea cu specificații precise privind utilizarea care face obiectul cererii.

Trebuie reținut că RSC și, în special, scenariul (scenariile) de expunere trebuie să includă toate etapele relevante ale ciclului de viață al substanței asociate cu utilizarea care face obiectul cererii. De exemplu, dacă utilizarea finală care face obiectul cererii este o parte a unui amestec, trebuie să fie inclusă etapa de formulare a amestecului. Poate fi necesar, de asemenea, să se ia în considerare durata de viață a articolelor care conțin substanța.

Atunci când substanța face parte dintr-un amestec, sistemul de descriere a utilizării din Ghidul privind cerințele de informare și ESC (capitolul R.12: Sistemul de descriere a utilizării) caracterizează utilizarea substanței în funcție de tipul de produs final în care se cunoaște că este utilizată substanța. Prin urmare, utilizarea amestecului este descrisă într-o manieră similară cu utilizarea unei substanțe. Dacă este necesar, pot fi adăugate informații suplimentare privind utilizarea specifică a substanței în amestec. Atunci când substanța este utilizată în producerea unor articole, sistemul de descriere a utilizării va include categoria de articole în care este inclusă substanța (trebuie reținut că utilizarea articolelor propriu-zise nu este supusă autorizării).

2.2.3.3 Utilizări pentru care nu este necesară cererea de autorizare

Cererea nu include riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană utilizarea unei substanțe într-un dispozitiv medical reglementat prin Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE sau 98/79/CE [articolul 62 alineatul (6)].

În plus, tabelul 1 de la punctul 1.5.2 prezintă și alte utilizări exceptate de la cererea de autorizare. Pe lângă aceste excepții generale, intrarea de la anexa XIV pentru fiecare substanță poate conține utilizări sau categorii de utilizări exceptate pentru fiecare substanță în parte, împreună cu condițiile care se aplică acestor excepții.

2.2.3.4 Cerere de autorizare pentru mai multe utilizări

După cum s-a arătat mai sus, cererea poate acoperi mai multe utilizări. Unele dintre posibilele avantaje ale unei cereri, atunci când este vorba de mai mult de o utilizare, constau în evitarea repetițiilor și includerea unei descrieri mai integrate a utilizării substanței. Unul dintre principalele dezavantaje este necesitatea prezentării unei cereri complexe atunci când există un număr mare de utilizări sau când cererea impune utilizarea atât a procedurii cu control adecvat, cât și a procedurii ASE pentru a acoperi toate utilizările.

Solicitantul trebuie să decidă, de la caz la caz, dacă avantajele combinării mai multor utilizări într-o singură cerere compensează dezavantajele. Unele dintre dezavantajele combinării mai multor utilizări într-o cerere pot fi combătute prin structurarea metodică a cererii. Aceasta se poate realiza fie prin elaborarea de rapoarte separate (de exemplu, RSC, analiza alternativelor, planul de substituție și ASE, după caz), fie prin crearea unor secțiuni distincte în fiecare dintre aceste rapoarte. Aceasta va simplifica pregătirea cererii, dar și prelucrarea acesteia de către agenție și Comisie.

2.2.4 Documente însoțitoare ale cererii de autorizare

Astfel cum s-a arătat la punctul 2.1.2 informațiile conținute în cerere pot fi diferite, în funcție de baza de argumentare a cererii (de exemplu, control adecvat sau beneficii socio-economice). Figura 7 prezintă, sub formă grafică, informațiile care trebuie să fie incluse în cerere în cazul fiecărei proceduri. Punctele de mai jos prezintă informațiile specifice care trebuie să însoțească cererea.

2.2.4.1 Raportul de securitate chimică

Toate cererile de autorizare trebuie să includă un RSC sau să facă referire la un RSC prezentat în cadrul unui dosar de înregistrare. Substanțele produse în cantități egale sau mai mari de 10 tone pe an per solicitant de înregistrare trebuie să includă un RSC în dosarul de înregistrare. RSC trebuie să cuprindă riscurile pentru sănătatea umană și/sau mediu (după caz) ale utilizării (utilizărilor) substanței care face (fac) obiectul cererii, și care este (sunt) determinată (determinate) de proprietățile intrinsece ale acesteia specificate în anexa XIV la regulament.

a) Elaborare și transmitere

Atunci când un RSC a fost deja transmis în cadrul înregistrării și nu au fost operate modificări ale acestuia pentru cererea de autorizare, nu este necesară retransmiterea unui exemplar al acestuia.

Cu toate acestea, solicitanții pot fi nevoiți să actualizeze RSC inițial (transmis în scopul înregistrării) în cadrul cererii de autorizare. Actualizarea poate fi necesară, de exemplu, atunci când solicitantul trebuie să prezinte un scenariu de expunere mai precis și/sau să detalieze evaluarea expunerii. Se recomandă prezentarea unui RSC revizuit atunci când RSC original acoperă mai multe utilizări ale substanței, dar solicitantul dorește să ceară autorizarea doar pentru câteva dintre acestea. Acest aspect poate fi deosebit de important atunci când unele dintre utilizările care nu au făcut obiectul cererii conduc la emisii ridicate, care depășesc emisiile totale ale substanței. În acest caz, actualizarea RSC poate avea în vedere efectele modificării modelului de utilizare a solicitantului asupra emisiilor totale, precum și riscul presupus de restul utilizărilor.

Dacă nu există un RSC, este necesară efectuarea unei evaluări a securității chimice (ESC), se înregistrează evaluarea într-un RSC și se transmite împreună cu cererea. În aceste cazuri și atunci când un RSC este actualizat în scopurile unei cereri de autorizare, acesta trebuie să acopere doar utilizările identificate care fac obiectul cererii și poate fi limitat la riscurile pentru sănătatea umană și/sau mediu generate de proprietățile intrinsece specificate la anexa XIV. Evaluarea pericolelor inclusă în RSC al solicitantului trebuie să se bazeze pe dosarul în conformitate cu anexa XV care a condus la includerea substanței în anexa XIV. Restul RSC poate fi elaborat în conformitate cu anexa I, în acest caz putând fi utilizat ghidul standard privind ESC/RSC (a se vedea Ghidul privind cerințele de informare și ESC) ⁽¹⁾. În funcție de proprietățile substanței, acesta include o caracterizare calitativă sau cantitativă a riscurilor, în conformitate cu punctul 6.4 sau 6.5 din anexa I și cu ghidul general privind ESC.

Conținutul ESC variază în funcție de baza cererii de autorizare. Dacă o autorizare este solicitată prin intermediul procedurii cu control adecvat, RSC trebuie să demonstreze că, în ceea ce privește utilizarea (utilizările) substanței (substanțelor) în cauză, riscurile sunt controlate adecvat, în conformitate cu punctul 6.4 din anexa I. Prin urmare, este necesară repetarea scenariului de expunere sau a evaluării, până când poate fi demonstrat un control adecvat. Aceasta poate include:

- îmbunătățirea estimărilor expunerii, pentru a reflecta mai bine condițiile de utilizare implementate sau recomandate, de exemplu prin
 - colectarea de informații suplimentare privind condițiile de utilizare,
 - utilizarea datelor măsurate,
 - utilizarea unor modele adecvate, sau
- modificarea măsurilor de gestionare a riscurilor sau a condițiilor de exploatare, sau
- restrângerea domeniilor de utilizare pentru care este solicitată autorizația.

Dacă se solicită o autorizare în conformitate cu procedura ASE, trebuie să fie avute în vedere posibilitățile de ameliorare a controlului riscurilor prin repetarea scenariului sau evaluării expunerii pentru a demonstra reducerea emisiilor și expunerii cât mai mult posibil, dar și a riscului de efecte adverse. Aceasta poate include măsuri similare cu cele prevăzute de procedura cu control adecvat. Secțiunea A.4.3 din Ghidul privind cerințele de informare și ESC prezintă etapele ESC în scopul cererii de autorizare.

În cazurile în care a fost generat un RSC nou pentru cerere, sau când un RSC existent a fost modificat, un exemplar al RSC-ului nou sau al celui revizuit se anexează cererii, sub formă de raport de evaluare.

⁽¹⁾ Sunt relevante în special următoarele părți din Ghidul privind cerințele de informare și ESC: Părțile A, C, D și E din Ghidul abreviat și Ghidul detaliat, capitolul R.11.2 privind emisiile și caracterizarea riscului pentru substanțe PBT/vPvB și capitolele R14 – R18 privind estimarea expunerii.

b) RSC pentru mai multe utilizări

În circumstanțele în care o cerere acoperă mai multe utilizări, este important să se stabilească în mod clar scenariile de expunere pentru fiecare utilizare. Aceasta poate avea loc prin introducerea în RSC a unor secțiuni distincte pentru fiecare utilizare. Aceasta va simplifica pregătirea cererii, dar și prelucrarea acesteia de către agenție și Comisie.

c) RSC pentru un grup de substanțe

În cazul în care cererea de autorizare vizează un grup de substanțe, RSC trebuie să facă referire la toate substanțele din grup care fac obiectul autorizării. Deși, în principiu, este posibilă generarea unui RSC pentru substanțele grupate și toate utilizările acestora, aceasta se poate dovedi nepractică în cazul cererilor referitoare la numeroase substanțe cu numeroase utilizări diferite, deoarece documentația privind toate combinațiile diferite (de substanțe/utilizări) poate avea ca rezultat o analiză deficitară, lipsită de transparență și consecvență. În astfel de situații, se poate impune întocmirea unui RSC pentru fiecare membru al grupului. Apendicele 1 oferă informații suplimentare privind gruparea substanțelor.

2.2.4.2 Analiza alternativelor

Toate cererile trebuie să includă o analiză a alternativelor. Scopul acestei analize este de a determina dacă există substanțe sau tehnici alternative adecvate. Există trei aspecte principale care ar trebui să fie cel puțin luate în considerare:

- riscurile alternativelor,
- fezabilitatea tehnică a substituirii și
- fezabilitatea economică a substituirii.

Este important de subliniat necesitatea unei analize solide a alternativelor. Solicitanții trebuie să explice, în cadrul analizei alternativelor, măsurile și perioadele necesare pentru trecerea la o substanță sau tehnică alternativă, în special în cazurile în care există alternative adecvate pe piață, dar care nu sunt pregătite pentru o substituie imediată (de exemplu, înainte de data expirării) sau atunci când alți operatori de pe aceeași piață utilizează deja sau vor trece la alternative în viitorul apropiat.

În plus, dacă este cazul, analiza alternativelor trebuie să includă informații privind orice activități de cercetare și dezvoltare relevante desfășurate de solicitant. Solicitanții trebuie să includă în special informațiile privind cercetarea și dezvoltarea care sunt considerate adecvate pentru înțelegerea disponibilității actuale și viitoare a alternativelor adecvate la substanța din anexa XIV. În cerere mai pot fi documentate și planurile viitoare de cercetare și dezvoltare. Această măsură poate fi necesară atunci când nu au fost identificate alternative adecvate. Informațiile privind cercetarea și dezvoltarea vor fi luate în considerare în determinarea perioadei de reexaminare. În absența oricărui program relevant al solicitantului care să îi permită trecerea la o alternativă, va exista tendința ca perioada de reexaminare să fie mai scurtă decât în cazurile în care se iau măsuri semnificative. În ultimul caz, perioada de reexaminare va lua în considerare, în mod normal, perioadele identificate de solicitant ca fiind necesare pentru finalizarea programului.

Trebuie observat că, pentru ca o autorizație să fie acordată în temeiul procedurii ASE, analiza alternativelor trebuie să arate că nu există substanțe sau tehnici alternative adecvate, conforme cu elementele menționate la articolul 60 alineatul (5) (pe lângă demonstrarea faptului că beneficiile socio-economice sunt mai mari decât riscurile [articolul 60 alineatul (4)]).

Indicații detaliate privind modul de desfășurare al unei analize a alternativelor sunt prezentate în capitolul 3. Analiza alternativelor trebuie să fie prezentată împreună cu cererea, în conformitate cu manualul (manualele) de utilizare disponibil(e) pe site-ul internet al agenției.

În cazurile în care o cerere acoperă mai multe utilizări, este important să existe o prezentare clară a alternativelor pentru fiecare utilizare. Aceasta poate avea loc prin întocmirea unui raport separat de analiză a alternativelor pentru fiecare utilizare, sau prin introducerea într-un raport a unor secțiuni distincte pentru fiecare utilizare. Aceasta va simplifica pregătirea cererii și prelucrarea acesteia de către agenție și Comisie.

În ceea ce privește cererile pentru un grup de substanțe, este necesar să se stabilească de la caz la caz dacă analiza alternativelor trebuie să vizeze grupul sau dacă trebuie generate rapoarte individuale pentru fiecare membru al grupului.

2.2.4.3 Planul de substituire

Cererea trebuie să includă un plan de substituire, dacă analiza alternativelor arată că există alternative adecvate disponibile, luând în considerare reducerea riscurilor totale și fezabilitatea alternativelor tehnice și economice aflate la dispoziția solicitantului.

Capitolul 4 din prezentul ghid conține indicații detaliate privind pregătirea unui plan de substituire. Planul de substituire trebuie să fie inclus în cerere, în conformitate cu manualul (manualele) de utilizare disponibil(e) pe site-ul internet al agenției.

În cazurile în care o cerere cuprinde mai multe utilizări, este important să existe o prezentare clară a planului de substituire pentru fiecare utilizare. Aceasta poate avea loc prin întocmirea unui raport separat privind planul de substituire pentru fiecare utilizare, sau prin introducerea într-un singur raport a unor secțiuni distincte pentru fiecare utilizare. Aceasta va simplifica pregătirea cererii și prelucrarea acesteia de către agenție și Comisie.

În ceea ce privește cererile pentru un grup de substanțe, este necesar să se stabilească de la caz la caz dacă planul de substituire trebuie să vizeze grupul sau dacă trebuie generate planuri de substituire individuale pentru fiecare membru al grupului.

2.2.4.4 Analiza socioeconomică

ASE este o metodă utilizată pentru a analiza și descrie toate urmările relevante ale acordării (sau refuzului) unei autorizații. Chiar dacă nu este prevăzută în mod strict de regulament, o ASE se poate dovedi foarte utilă în cazurile în care nu poate fi documentat un control adecvat al riscurilor (a se vedea punctul 2.1.2.2), iar solicitantul trebuie să demonstreze că riscurile pentru sănătatea umană și mediu generate de utilizarea substanței (substanțelor) sunt mai mici decât beneficiile socio-economice [articolul 60 alineatele (3) și (4)].

ASE se mai poate dovedi benefică în cazul cererilor în temeiul procedurii cu control adecvat. De exemplu, solicitanții pot utiliza analiza socio-economică pentru a stabili bazele definirii duratei perioadei de reexaminare sau a altor condiții din decizia de autorizare.

Anexa XVI la REACH prezintă informațiile care pot fi incluse într-o ASE, iar Ghidul privind analiza socio-economică – Autorizare conține orientări detaliate privind efectuarea unei analize socio-economice. Raportul detaliat și informațiile însoțitoare se transmit împreună cu cererea, în conformitate cu manualul (manualele) de utilizare disponibil(e) pe site-ul internet al agenției.

În cazul în care o cerere cuprinde mai multe utilizări, este important să fie clar descrise impacturile socio-economice ale fiecăreia dintre acestea. Aceasta se poate realiza prin dezvoltarea unui raport separat ASE pentru fiecare utilizare, sau prin introducerea într-un raport a unor secțiuni distincte pentru fiecare utilizare. Aceasta va simplifica pregătirea cererii și prelucrarea acesteia de către agenție și Comisie.

În cazurile în care este necesară o analiză socio-economică pentru cererea de autorizare a unui grup de substanțe, este necesar să se stabilească, de la caz la caz, dacă trebuie pregătită o singură analiză socio-economică privind întregul grup, sau analize socio-economice individuale pentru fiecare membru al grupului.

2.2.4.5 Justificarea pentru neluarea în considerare a anumitor riscuri

Toate cererile pot include o justificare privind neluarea în considerare a riscurilor pentru sănătatea umană sau mediu. [articolul 62 alineatul (5) litera (b)]. Aceasta se aplică utilizărilor în instalații în care emisiile substanțelor sunt controlate prin intermediul unui permis în conformitate cu Directiva IPPC (Directiva 2008/1/CE a Parlamentului European și a Consiliului) sau în cazul surselor punctiforme reglementate de cerințele de reglementare prealabilă menționate la articolul 11 alineatul (3) litera (g) din Directiva-cadru privind apa (Directiva 2000/60/CE) și de legislația adoptată în temeiul articolului 16 din această directivă.

Neluarea în considerare a anumitor riscuri în ceea ce privește un grup de substanțe poate fi justificată, cu condiția ca toate substanțele din grup să fie utilizate în instalații în care emisiile substanțelor sunt controlate prin intermediul unui permis în conformitate cu Directiva IPPC (Directiva 2008/1/CE a Parlamentului European și a Consiliului) sau în surse punctiforme reglementate de cerințele de reglementare prealabilă menționate la articolul 11 alineatul (3) litera (g) din Directiva-cadru privind apa (Directiva 2000/60/CE) și de legislația adoptată în temeiul articolului 16 din această directivă.

Justificarea trebuie să fie transmisă împreună cu cererea, în conformitate cu manualul (manualele) de utilizare disponibil(e) pe site-ul internet al agenției.

2.3 Cereri ulterioare

O cerere de autorizare poate face referire la cererile anterioare de autorizare pentru aceeași (aceleași) substanță (substanțe) și utilizare (utilizări). Există două situații posibile [articolul 63 alineatul (1) și (2)]:

- a. atunci când alți solicitanți au prezentat o cerere pentru aceeași (aceleași) substanță (substanțe) și utilizare (utilizări).
- b. atunci când a fost acordată o autorizație pentru aceeași (aceleași) substanță (substanțe) și utilizare (utilizări).

În ambele cazuri, un solicitant care depune o cerere ulterioară poate face referire la următoarele părți ale cererii anterioare, dacă a primit acordul solicitantului anterior sau a titularului autorizației:

- raportul (rapoartele) de securitate chimică.
- analiza alternativelor.
- planul de substituție.
- analiza socioeconomică.

În acest caz solicitantul ulterior trebuie să actualizeze informațiile din aceste părți ale cererii originale, după caz [articolul 63 alineatul (3)], și să completeze următoarele părți ale cererii.

- Informații generale privind solicitantul (a se vedea punctul 1.8.2).
- Identitatea substanței (a se vedea punctul 2.2.1 – aceasta trebuie să se refere la substanța utilizată de solicitantul ulterior), însoțită de o descriere a grupului de substanțe (dacă este cazul – a se vedea apendicele 1).
- Solicitare de autorizare pentru utilizare (utilizări) specifică (specifice) (a se vedea punctul 2.2.3 – aceasta se poate referi la RSC, ASE sau analiza alternativelor și planul de substituție al solicitantului anterior, după caz).
- Alte informații (dacă este cazul).

2.4 Prezentarea cererii de autorizare

2.4.1 Termene pentru prezentarea cererii de autorizare

Termenele pentru cererile de autorizare privind fiecare substanță menționată în anexa XIV se stabilesc de către Comisie. Cererile de autorizare se adresează agenției [articolul 62 alineatul (1)].

Perioada necesară pentru întocmirea unei cereri de autorizare nu trebuie să fie subestimată. Ghidul privind includerea substanțelor în anexa XIV estimează că pregătirea unei cereri noi poate necesita aproximativ 12 luni, dar se poate prelungi la 24 de luni în cazul solicitanților mai puțin experimentați în ceea ce privește procedura. Acest aspect trebuie luat în considerare în procesul de pregătire a unei cereri de autorizare.

2.4.2 Procedura de prezentare a unei cereri

Cererile se transmit prin intermediul site-ului internet al ECHA, în conformitate cu manualul (manualele) de utilizare privind procedura de prezentare a unei cereri, disponibil(e) pe site-ul internet al agenției.

2.4.3 Taxe

Solicitantul (solicitanții) trebuie să achite taxele impuse în conformitate cu titlul IX [articolul 62 alineatul (7)] și Regulamentul (CE) nr. 340/2008 al Comisiei privind redevențele și drepturile plătite Agenției Europene pentru Produse Chimice (anexa VI și VII).

2.5 Rapoarte de reexaminare

Autorizațiile sunt supuse unei perioade de reexaminare. Perioada de reexaminare se specifică în autorizația acordată. Pentru a continua introducerea pe piață sau utilizarea unei substanțe, titularul autorizației trebuie să depună un raport de reexaminare cu cel puțin 18 luni înainte de data expirării perioadei de reexaminare.

Raportul de reexaminare trebuie să facă referire numai la părțile din cererea inițială care s-au modificat, însă trebuie să conțină următoarele elemente [articolul 61 alineatul (1)].

- Numărul autorizației
- O actualizare a analizei alternativelor, inclusiv informații privind orice activități de cercetare și dezvoltare relevante derulate de către solicitant, dacă este cazul.
- O actualizare a oricărui plan de substituție inclus în cererea inițială, dacă este cazul.
- În cazul în care din actualizarea analizei alternativelor reiese că există o alternativă adecvată disponibilă, este necesar un plan de substituție, inclusiv un calendar pentru acțiunile propuse de solicitant. Se observă că, în cadrul procedurii ASE, luând în considerare principiul proporționalității, autorizația este retrasă atunci când solicitantul dispune de alternative adecvate.
- Dacă titularul nu poate demonstra că riscul este controlat adecvat, este necesară o actualizare a ASE din cererea inițială.
- Dacă titularul poate demonstra că riscurile sunt controlate în mod corespunzător, este necesară o actualizare a RSC.
- Actualizările privind orice alte elemente din cererea inițială care s-au modificat.

Raportul de reexaminare poate fi creat utilizând software-ul recomandat de către agenție în manualul (manualele) disponibil(e) pe site-ul internet al agenției. Se consemnează doar părțile care s-au modificat. Celelalte rapoarte și informații detaliate (de exemplu, RSC, ASE etc.) pot fi anexate la raportul de reexaminare.

Raportul de reexaminare se evaluează prin aceeași procedură utilizată în cazul primei solicitări de autorizare (a se vedea punctul 1.5.7).

În plus, o autorizație poate fi reexaminată în orice moment dacă circumstanțele se modifică astfel încât sunt afectate riscurile pentru sănătatea umană și mediu prevăzute în cererea inițială sau impactul socio-economic. De asemenea, o reexaminare poate fi inițiată atunci când apar noi informații privind posibilitățile de substituție. În aceste circumstanțe, titularul autorizației va fi invitat de către Comisie să prezinte, într-un termen stabilit de către aceasta, orice informații necesare pentru reexaminare. Titularul va trebui să soluționeze aspectele specifice semnalate de către Comisie și, de asemenea, va avea posibilitatea de a analiza impactul noilor informații asupra propriilor RSC și ASE. Informațiile noi care conduc la reexaminare și informațiile furnizate de titular vor fi examinate prin aceeași procedură utilizată în cazul cererii inițiale (a se vedea punctul 1.5.7).

3. PLANIFICAREA SUBSTITUIRII: ORIENTĂRI PRIVIND ANALIZA ALTERNATIVELOR

3.1 Introducere

Substituirea progresivă a substanțelor SVHC prin alternative adecvate este unul dintre obiectivele fundamentale ale autorizării și se traduce în principal în două elemente ale unei cereri de autorizare: analiza alternativelor și planul de substituie. Analiza alternativelor este primul pas în procesul de planificare a substituirii, în care se efectuează o evaluare a disponibilității substanțelor sau a tehnicilor alternative adecvate, a riscurilor pe care acestea le prezintă pentru sănătatea umană și mediu și a fezabilității economice și tehnice a acestora pentru solicitant. Analiza alternativelor poate include, de asemenea, informații referitoare la activitățile de cercetare și dezvoltare desfășurate de solicitant. Deși aceste informații nu sunt obligatorii, ele vor reprezenta un factor critic în stabilirea perioadei de reexaminare, în special în cazul în care analiza alternativelor concluzionează că nu există alternative adecvate. În cazul în care analiza alternativelor conduce la concluzia că este disponibilă o alternativă fezabilă pentru solicitant, acesta din urmă trebuie să furnizeze și un plan de substituie, inclusiv un program pentru măsurile propuse.

Prezentul capitol prevede orientări ce vizează în special solicitantul autorizării cu privire la analiza substanțelor sau a tehnologiilor alternative la substanța menționată în anexa XIV. Prezentul capitol stabilește:

- Ce este o alternativă;
- Care este obiectul și domeniul de aplicare ale unei analize a alternativelor;
- Cum trebuie efectuată o analiză pentru a identifica și evalua posibile alternative și
- Cum trebuie documentată analiza în cerere.

O analiză a alternativelor este necesară în toate cererile de autorizare în conformitate cu articolul 62 alineatul (4) litera (e) din Regulamentul REACH. Prin urmare, solicitantul autorizării trebuie să documenteze o analiză a alternativelor în cererea sa. Deși prezentul ghid pune accentul pe solicitant, care poate fi un producător/importator sau un utilizator din aval sau chiar un grup care include entități juridice diferite, acesta urmărește să descrie un proces prin care să poată fi abordată, desfășurată și documentată o analiză rezonabilă și logică a alternativelor. Prin urmare, ghidul poate ajuta, de asemenea, terții să prezinte informații bine documentate referitoare la alternative⁽¹⁾ în conformitate cu dispozițiile din articolul 64 alineatele (2) și (3).

Prezentul ghid vizează să prezinte considerente pentru analiza alternativelor, astfel încât utilizatorii ghidului să poată furniza informații care să documenteze analiza lor în cea mai bună perspectivă spre a fi examinată de agenție și, în ultimă instanță, de Comisie, în decizia de acordare sau refuz al autorizării.

Prezentul capitol abordează, de asemenea, cum și în ce condiții este asociată analiza alternativelor unui plan de substituie și unei analize socio-economice (ASE). Astfel cum s-a descris în secțiunile anterioare (1.5.5, 2.2 și 2.4.4.2), autorizările pot fi acordate pe baza a două tipuri total diferite de argumente, și anume pe baza unui control adecvat sau din motive socio-economice, ceea ce conduce la depunerea de cereri prin una dintre cele două proceduri - procedura de control adecvat, respectiv procedura ASE. Procedura prin care este depusă cererea influențează necesitatea unui plan de substituie și aplicabilitatea ASE.

Planul de substituie: În cazul în care o cerere în conformitate cu procedura de control adecvat concluzionează, în analiza alternativelor, că este disponibilă o alternativă adecvată (alternative adecvate), solicitantul trebuie să elaboreze un plan de substituie care să stabilească angajamentul său în sensul trecerii la acea substanță, stabilind calendarul și alte considerente privind transferul. Detalii cu privire la modul de desfășurare și de documentare a unui plan de substituie sunt prevăzute în capitolul 4 din prezentul ghid, însă legăturile dintre analiza alternativelor și planul de substituie sunt subliniate și în prezentul capitol. Trebuie menționat că o autorizare conform procedurii ASE poate să nu fie acordată dacă solicitantul are la dispoziție alternative adecvate.

⁽¹⁾ Prezentarea de către un terț a unei analize a alternativelor poate contribui la argumentele în favoarea caracterului adecvat și disponibilității alternativei pentru utilizările menționate pe site-ul internet al agenției. Orientările pentru terți sunt prezentate în capitolul 5 din prezentul ghid.

Analiza socio-economică (ASE): Deși, în conformitate cu articolul 62 alineatul (5), includerea unei ASE este opțională, aceasta trebuie inclusă pentru cererile depuse prin procedura ASE și poate fi prezentată în mod voluntar în cazul procedurii de control adecvat. Consultați secțiunea 1.5.5 pentru detalii suplimentare cu privire la tipurile de substanțe sau situații aplicabile pentru procedura ASE de autorizare. Orientări privind elaborarea unei ASE pentru susținerea cererii de autorizare și prezentarea unei ASE sau a contribuțiilor unor terți interesați la ASE ca parte a procesului de autorizare sunt specificate într-un document separat Ghid privind analiza socio-economică - autorizare. Etapele esențiale ale analizei alternativelor, în care importante sunt legăturile cu ASE, sunt indicate în prezentul ghid, de exemplu în secțiunea 3.3 privind domeniul de aplicare al analizei alternativelor, în secțiunea 3.5 privind modul de identificare a posibilelor alternative și în secțiunea 3.7 privind compararea riscurilor alternativei cu substanța specificată în anexa XIV. În cazul în care este elaborată o ASE, va fi necesară o evaluare a impactului asupra sănătății umane și mediului, ca parte a ASE. Această evaluare ar putea fi utilizată în analiza alternativelor pentru a veni în sprijinul deciziei privind compararea riscurilor pentru substanțele care urmează procedura ASE (sa se vedea secțiunea 3.7.1).

3.2 Ce este o alternativă?

O alternativă este o posibilă substituție a substanței din anexa XIV. Aceasta trebuie să poată înlocui funcția pe care o îndeplinește substanța din anexa XIV. Alternativa poate fi o altă substanță sau poate fi o tehnică (de exemplu, un proces, o procedură, un dispozitiv sau o modificare adusă produsului finit) sau o combinație de substanțe și tehnici alternative. De exemplu, o alternativă tehnică poate fi un mijloc fizic de a îndeplini aceeași funcție ca substanța din anexa XIV sau, eventual, modificări aduse producției, procesului sau produsului, care elimină în totalitate necesitatea funcției substanței din anexa XIV.

Articolul 60 alineatul (5) prevede că, în momentul evaluării disponibilității substanțelor sau tehnicilor alternative adecvate, *trebuie să fie luate în considerare toate aspectele relevante*, inclusiv:

- a) dacă trecerea la alternativă va duce la *riscuri globale reduse* asupra sănătății umane și mediului (în comparație cu substanța din anexa XIV), ținând seama de măsurile de gestionare a riscurilor,
- b) *fezabilitatea tehnică și economică* a alternativelor solicitantului de substituție a substanței din anexa XIV.

Alternativa trebuie să fie *disponibilă* (adică atât calitatea, cât și cantitatea trebuie să fie suficiente) pentru ca solicitantul să o poată adopta. Întrucât o cerere poate viza mai multe utilizări ale substanței din anexa XIV, există posibilitatea existenței mai multor alternative *adecvate și disponibile* pentru fiecare utilizare diferită menționată în cerere a substanței din anexa XIV.

3.3 Obiectul și domeniul de aplicare ale unei analize a alternativelor

Analiza alternativelor poate fi relativ simplă. De exemplu, în cazul în care o cerere este întocmită pentru o singură utilizare solicitată, solicitantul trebuie să cunoască una sau mai multe alternative. În acest caz, o simplă analiză poate identifica destul de rapid capacitatea acestora de a reduce riscul global și dacă sunt fezabile din punct de vedere tehnic și economic. De asemenea, este posibil ca o parte din eforturi să fi fost depuse în legătură cu cerințele altor acte legislative, de exemplu Directiva 2004/37/CE („Directiva privind substanțele cancerigene”) solicită angajatorilor să ia în considerare substanțele cancerigene sau mutagene aflate pe primul nivel al ierarhiei de gestionare a riscurilor.

Totuși, analiza poate solicita o evaluare mai detaliată. De exemplu, solicitarea poate începe dintr-o poziție în care nu sunt cunoscute alternative, în care funcția este complexă și există mai multe constrângeri asupra funcției (inclusiv, de exemplu, cerințe stricte ale clienților de utilizare a unor substanțe specifice), precum și un lanț de aprovizionare complex.

Obiectul analizei alternativelor constă în identificarea alternativelor posibile la substanța din anexa XIV și în evaluarea, pe baza reducerii riscurilor globale, a fezabilității tehnice și economice a substituției și disponibilității, dacă acestea pot fi utilizate în locul substanței din anexa XIV. Documentația analizei trebuie să fie prezentată în cererea de autorizare și poate fi calificată drept raportul de analiză a alternativelor.

Analiza alternativelor realizată de solicitant va concluziona că există o alternativă adecvată disponibilă dacă o substanță sau tehnologie alternativă sau o combinație a acestora:

- prezintă o funcție echivalentă celei prezentate de substanță sau face ca utilizarea substanței să fie redundantă (este necesar să se ia în considerare faptul că o singură alternativă poate să nu fie adecvată pentru toate procesele sau utilizările diferite pentru care a fost adecvată substanța inițială, astfel încât substanța inițială trebuie să fie substituită cu mai multe alternative adecvate);
- va determina reducerea riscurilor globale asupra sănătății umane și mediului, având în vedere caracterul adecvat și eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor;
- sunt fezabile din punct de vedere tehnic și economic (pentru substituirea utilizărilor solicitate) și disponibile, pentru solicitant.

Solicitantul trebuie să demonstreze dacă posibilele alternative îndeplinesc sau nu criteriile menționate mai sus. Este în interesul solicitantului să evalueze cu exactitate caracterul adecvat și disponibilitatea alternativelor și să documenteze într-un mod transparent rezultatele evaluării. Se recomandă, de asemenea, ca solicitantul să demonstreze că a fost efectuată o evaluare cuprinzătoare și adecvată. Acest aspect reiese din faptul că agenția, în avizele sale, și Comisia, în evaluarea sa privind disponibilitatea alternativelor adecvate, vor lua în calcul „toate aspectele relevante” [articolul 60 alineatul (5)], inclusiv informațiile prezentate de terții interesați.

Aceasta înseamnă că, în practică, solicitantul ar trebui să ia în considerare includerea tuturor alternativelor posibile în domeniul de aplicare a analizei sale, având în vedere atât substanțele, cât și tehnologiile. Acest lucru este valabil și pentru cazurile în care solicitantul este un P/I, iar alternativele pot să nu fie produse aparținând portofoliului său. O analiză incompletă a alternativelor de către solicitant poate determina agenția să repună în discuție exactitatea unei astfel de analize și motivul pentru care nu au fost evaluate unele alternative posibile în cazul în care agenția primește informații solide potrivit cărora există alternative adecvate. Se recomandă, de asemenea, ca solicitantul să detalieze, de exemplu, activitățile de cercetare și dezvoltare relevante pe care le-a desfășurat, punând accentul în mod special pe motivul pentru care o anumită substanță sau tehnologie alternativă nu a fost fezabilă din punct de vedere tehnic sau economic.

În cazul în care analiza alternativelor demonstrează că nu există în prezent nicio alternativă adecvată disponibilă pentru solicitant, acesta trebuie să prezinte informații cu privire la măsurile necesare pentru a face ca posibilele alternative să devină adecvate și disponibile într-un interval estimat (orientări suplimentare sunt prezentate în secțiunea 3.10). Aceste informații vor fi esențiale pentru stabilirea perioadelor de reexaminare. În special, dacă nu este furnizată nicio informație, perioada de reexaminare va fi scurtă, întrucât va fi necesar să se evalueze dacă a survenit vreo modificare.

Solicitantul va fi un producător/importator (P/I) sau un utilizator din aval (UAv) al substanței menționate în anexa XIV. Pot fi depuse și cereri comune (a se vedea capitolul 2 privind persoanele care pot depune o cerere).

Obiectul și domeniul de aplicare ale analizei alternativelor pot fi influențate de persoana care depune cererea de autorizare. Caseta 1 examinează perspectiva P/I și a UAv în analiza alternativelor.

Pentru ca solicitantul să înțeleagă foarte bine ce alternative pot fi disponibile și care va fi obiectul analizei alternativelor, se recomandă inițierea consultării în cadrul lanțului de aprovizionare încă din etapele preliminare, deoarece solicitanții sunt cei mai în măsură să înțeleagă ce informații sunt disponibile cu privire la utilizarea substanței din anexa XIV și posibilele alternative la substanța din anexa XIV. Consultarea în cadrul și în afara lanțului de aprovizionare este examinată în secțiunea 3.5.2, iar chestiunile referitoare la legislația în materie de concurență și informațiile comerciale confidențiale (ICC), în caseta 2.

CASETA 1

PERSPECTIVA ANALIZEI ALTERNATIVELOR PENTRU DIFERIȚI ACTORI

Un P/I se poate confrunta cu dificultăți în obținerea unor informații complete cu privire la modul în care alternativele posibile pot îndeplini funcția substanței pentru utilizările din aval și va trebui să colaboreze, probabil, cu utilizatorii din aval pentru a înțelege integral acest proces, în cazul în care P/I intenționează să trateze utilizările din aval în cererea sa.

Un UAV poate dori să depună o cerere întrucât nu dorește să divulge furnizorului său informații cu privire la utilizarea exactă, din motive de confidențialitate comercială. De asemenea, acesta poate depune o cerere deoarece constată că utilizarea sa nu va fi sprijinită într-o cerere depusă de furnizorul său (de exemplu, P/I).

Este, de asemenea, posibil ca P/I și UAV să depună o cerere comună sau să facă schimb de informații printr-un terț independent, pentru a se asigura că informațiile confidențiale nu sunt divulgate în cadrul lanțului de aprovizionare.

Terții interesați pot prezenta informații cu privire la alternative, care vor fi luate în considerare de agenție și de Comisie în momentul evaluării existenței alternativelor posibile.

Anexa XIV va stabili un termen pentru depunerea cererii de autorizare (a se vedea capitolul 2), astfel încât volumul de muncă ce poate fi efectuat în analiza alternativelor să fie limitat în timp și în ceea ce privește resursele. În practică, va fi rezonabilă efectuarea simultană a unora dintre sarcinile analizei alternativelor, întrucât informațiile specifice unei secțiuni a analizei pot fi utile altor secțiuni. De exemplu, colectarea informațiilor inițiale pentru a analiza posibila fezabilitate tehnică a unei alternative poate fi combinată cu analiza alternativelor în baza riscurilor.

În cazul în care este depusă o cerere prin procedura ASE, solicitantul poate dori să ia în considerare necesitățile ASE în ceea ce privește informațiile atunci când examinează analiza alternativelor. Luarea în considerare a nevoii de informare a ASE poate determina solicitantul să colecteze informații cu privire la posibilele răspunsuri ale lanțului de aprovizionare la imposibilitatea sa de a utiliza substanța din anexa XIV, simultan cu informațiile referitoare la alternativele posibile. Această situație este examinată în secțiunea 3.5. Ghidul privind analiza socio-economică - autorizarea reprezintă un document de orientare separat.

O listă de verificare propusă pentru includerea informațiilor în analiza alternativelor este disponibilă în apendicele 3. Orientări cu privire la ceea ce trebuie documentat în analiza alternativelor și un posibil plan pentru raportul de analiză a alternativelor sunt disponibile în secțiunea 3.12.

3.4 Prezentare generală a modului în care este efectuată o analiză a alternativelor

Prezentul capitol al ghidului stabilește modul în care un solicitant:

- poate efectua o analiză a alternativelor, și
- o poate documenta în raportul de analiză a alternativelor.

Acest proces implică:

- identificarea alternativelor posibile pentru fiecare utilizare solicitată pe baza cerințelor funcționale (secțiunea 3.5);
- evaluarea fezabilității tehnice a posibilelor alternative identificate (secțiunea 3.6);
- evaluarea posibilelor alternative în ceea ce privește riscurile potențiale ale acestora pentru mediu și sănătatea umană. În acest sens, solicitantul trebuie să examineze dacă alternativele reprezintă o reducere a riscului global în comparație cu substanța din anexa XIV, având în vedere măsurile de gestionare a riscurilor și condițiile de exploatare aplicate și recomandate (secțiunea 3.7);

- evaluarea fezabilității economice a posibilelor alternative identificate (secțiunea 3.8);
- identificarea activităților de cercetare și dezvoltare relevante, adecvate analizei (secțiunea 3.9);
- evaluarea caracterului adecvat și a disponibilității posibilelor alternative, pe baza fezabilității tehnice și economice a acestora pentru solicitant, a reducerii riscurilor și a accesibilității (secțiunea 3.10); și
- stabilirea măsurilor și programului care ar putea fi necesare pentru ca posibilele alternative să devină adecvate și disponibile pentru solicitant, avându-se în vedere activitățile de cercetare și dezvoltare relevante, după caz (secțiunea 3.11).

Procesul efectuării unei analize a alternativelor este prezentat în Figura 8. Această diagramă subliniază etapele posibile ale unei analize a alternativelor și posibilele rezultate, în funcție de starea substanței menționate în anexa XIV și de identificarea posibilelor alternative.

În mod evident, pentru a identifica alternativele posibile la substanța din anexa XIV, trebuie identificată inițial funcția substanței din anexa XIV. Totuși, analiza mai aprofundată a fezabilității tehnice și economice, siguranța comparativă a alternativelor și disponibilitatea nu trebuie abordate în ordinea stabilită în prezentul ghid. Solicitantul trebuie să indice și să documenteze analiza acestor aspecte, însă importanța diverselor aspecte ale analizei va fi diferită în fiecare caz. De exemplu, solicitantul poate fi convins, în analiza alternativelor pe care o efectuează, că nicio posibilă alternativă fezabilă din punct de vedere tehnic nu reprezintă o reducere a riscurilor față de substanța din anexa XIV. În acest caz, analiza detaliată a fezabilității economice a alternativelor nu ar presupune niciun avantaj, din moment ce se cunoaște faptul că nicio alternativă nu este adecvată în ceea ce privește riscurile.

Figura 8

Diagramă flux pentru analiza alternativelor

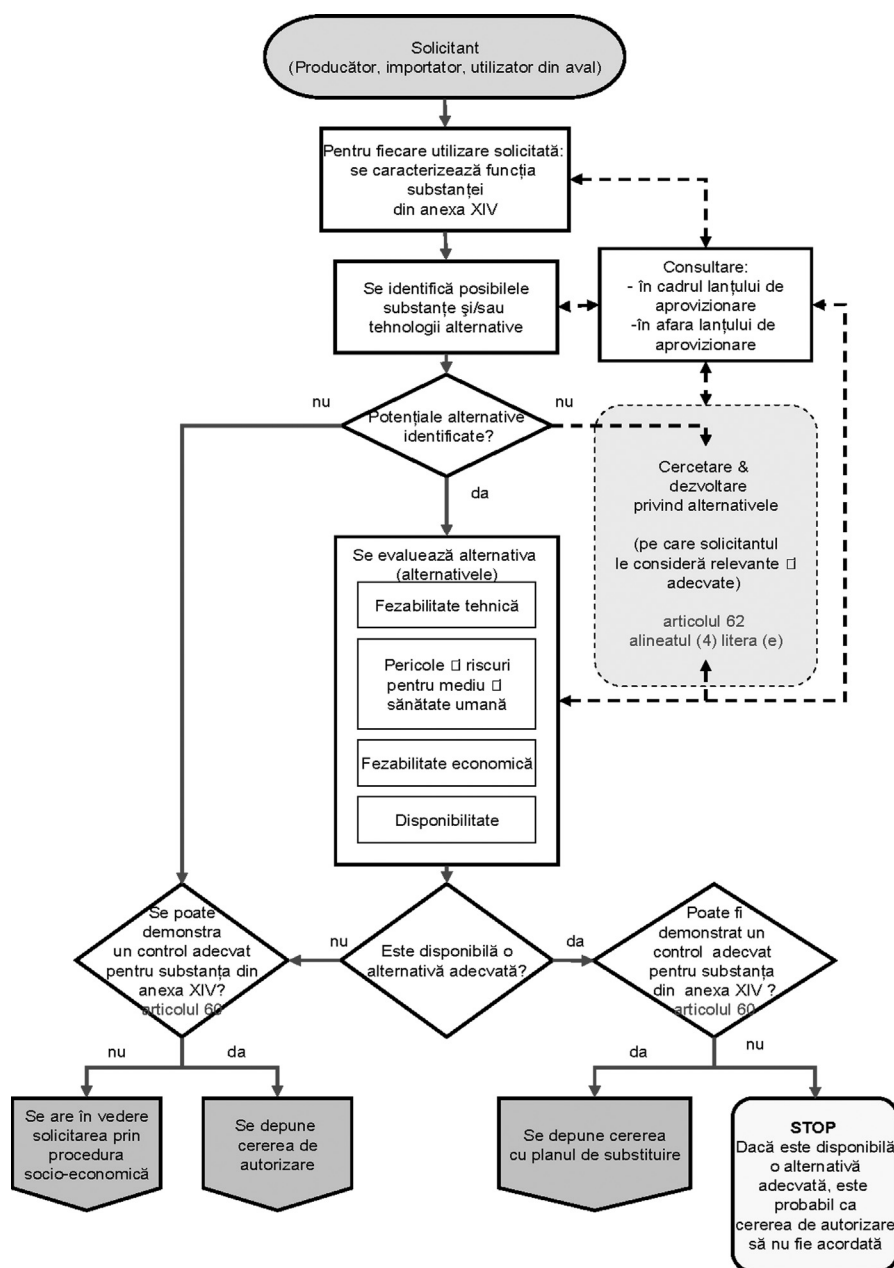


Figura 8 indică faptul că, pentru o evaluare adecvată a posibilelor alternative, este recomandată consultarea în cadrul și în afara lanțului de aprovizionare. Astfel, solicitanții pot:

- să înțeleagă pe deplin utilizările exacte solicitate și să înțeleagă, prin urmare, funcția substanței menționate în anexa XIV;
- să se asigure că sunt informați cu privire la fezabilitatea economică și tehnică a posibilelor alternative pentru utilizările substanței din anexa XIV pentru care aceștia depun cereri;
- să decidă dacă activitățile de cercetare și dezvoltare anterioare, actuale și preconizate sunt relevante și adecvate pentru analiză;
- să decidă dacă există o alternativă (alternative) disponibilă (disponibile) și adecvată (adecvate) pentru a permite trecerea la alternativa (alternativele) respectivă (respective) și

- să stabilească măsurile și calendarul necesar pentru ca posibilele alternative să devină adecvate și disponibile.

Figura 8 include analiza activităților C&D relevante și adecvate. Întrucât nu este obligatorie desfășurarea de activități C&D în cadrul analizei alternativelor, acest aspect este indicat în figură printr-o linie întreruptă. Este posibil ca solicitantii să fi efectuat sau să fie informați cu privire la activități C&D privind posibilele alternative. Este posibil ca aceste activități C&D să fi evidențiat posibilitățile și dificultățile de utilizare a unor alternative specifice. Prin urmare, menționarea activităților C&D relevante pentru indicarea modului în care alternativele pot fi fezabile sau nu, precum și explicarea acestora, pot fi utile în analiza alternativelor. În plus, aceste informații vor fi luate în considerare în stabilirea perioadelor de reexaminare. Absența activităților C&D ar trebui să conducă la stabilirea unor perioade de reexaminare mai scurte.

3.5 Cum pot fi identificate posibilele alternative

3.5.1 Cum pot fi identificate funcțiile substanței menționate în anexa XIV

Funcția substanței din anexa XIV pentru utilizarea (utilizările) solicitată (solicitate) reprezintă destinația sau întrebuintarea substanței din anexa XIV.

Procesul de identificare a alternativelor începe în mod normal cu examinarea funcției substanței din anexa XIV. O cunoaștere detaliată și specifică a funcției exacte a substanței din anexa XIV (și a locului și modului, și anume condițiile în care, trebuie asigurată funcția) într-un anumit scop, vor permite solicitantului să caute alte metode de asigurare a acelei funcții. Aceasta se poate realiza prin utilizarea unei alte substanțe sau tehnologii sau prin modificări aduse procesului ori produsului finit. În cazurile din urmă, este posibil ca funcția originală a substanței să devină redundantă.

Cunoașterea funcției exacte a substanței din anexa XIV reprezintă un avantaj în consultarea cu privire la alternativele din cadrul sau din afara lanțului de aprovizionare, deoarece sunt stabilite cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească alternativele posibile. Aceasta permite utilizatorilor, furnizorilor și specialiștilor în tehnologie să evalueze dacă ar putea exista alternative posibile, precum și ce măsuri sunt necesare pentru ca acestea să devină fezabile din punct de vedere tehnic (fezabilitatea tehnică este examinată în secțiunea 3.6). Este posibil ca utilizatorii, prin cooperarea cu furnizorii, să fi efectuat posibile activități C&D cu privire la alternativele existente, de exemplu studii cu privire la substanțe și tehnologii, iar acestea pot fi utile în identificarea și evaluarea posibilelor alternative (activitățile C&D sunt examinate în secțiunea 3.9).

Funcția unei substanțe poate fi asociată proprietăților fizice și chimice ale acesteia, precum și formei în care este utilizată (de exemplu, o substanță poate fi sub formă de pudră, pelete sau granule), starea fizică putând fi, de asemenea, dependentă de condițiile specifice procesului. Întrebările cheie care trebuie să fie luate în considerare pentru fiecare utilizare în momentul stabilirii funcțiilor unei substanțe pot fi împărțite în două grupe principale:

1. **Sarcina** pe care o îndeplinește substanța: Aceasta va necesita înțelegerea utilizării exacte a substanței, inclusiv descrierea și rezultatul procesului în cadrul căruia se aplică utilizarea. Întrebările cheie care abordează sarcina îndeplinită de substanță includ:

- Care este utilizarea exactă a substanței din anexa XIV și ce sarcină îndeplinește aceasta?

Răspunsul trebuie să fie cât mai specific, iar funcția exactă va stabili în ce limite pot fi identificate posibilele alternative. De exemplu, o substanță care funcționează ca un solvent de degresare a metalului poate fi înlocuită prin mai multe substanțe și tehnici alternative posibile. Totuși, dacă funcția exactă constă în degresarea tuburilor de metal alezate fin la un anumit standard de curățenie, aceasta va limita posibilele alternative care pot îndeplini această funcție.

- Care sunt proprietățile critice ale substanței pentru această utilizare?

Funcția va depinde de proprietățile esențiale ale substanței din anexa XIV. Un exemplu poate fi persistența substanței (de exemplu, o substanță ignifugă sau un plastifiant, ambele necesitând longevitate în produsul finit pentru a putea continua să confere funcția lor pe întreaga durată de utilizare a produsului) sau o proprietate fizică precum vâscozitatea sau presiunea la vapori. Proprietățile esențiale pot constitui o combinație critică de proprietăți care fac posibilă funcția respectivă.

2. **Condițiile** în care este utilizată substanța: Aceasta va necesita o înțelegere a condițiilor specifice procesului de utilizare a substanței și a oricăror condiții sau cerințe referitoare la posibilele produse finite rezultate din proces. Acestea pot impune constrângeri în care trebuie îndeplinită funcția dorită și pot influența, astfel, tipurile de alternative care pot fi utilizate. Întrebările cheie care abordează **condițiile** procesului în care este aplicată utilizarea includ:

— Care sunt condițiile fizice și chimice (specifice procesului/de exploatare) în care trebuie îndeplinită funcția?

Condițiile fizice vor include, de exemplu, temperatura și presiunea procesului. De asemenea, pot exista considerente legate de creșterea sau diminuarea radiațiilor electromagnetice (de exemplu, fotosensibilitatea). Condițiile chimice pot include: prezența sau absența altor substanțe chimice (introducerea unor aspecte de compatibilitate chimică, precum reactivitatea și inflamabilitatea), pH-ul specific procesului și atmosfera gazoasă (de exemplu, creșterea sau diminuarea presiunii parțiale a oxigenului sau a altor gaze, inclusiv atmosfere potențial explozive), printre multe altele.

— Există condiții specifice privind intervalul de timp pentru funcția substanței?

Pot exista limite ale intervalului acționării tehnice a funcției – adică funcția poate fi acționată într-o anumită parte critică a procesului care depinde de timp și de proprietățile substanței - sau poate fi necesar ca funcția să continue o perioadă de timp minimă sau maximă. Trebuie semnalat că pentru anumite funcții, performanța nu poate fi estimată pe termen scurt (de exemplu, agenți de acoperire și lubrifianti) deoarece funcția este bazată pe longevitatea funcției, care poate fi evaluată doar în timp.

— Cum poate fi afectată calitatea produsului finit dacă este modificată substanța/procesul?

Aceasta necesită estimarea modului în care utilizarea unei alternative poate afecta produsele finite în ceea ce privește funcția finală. Calitățile produsului finit trebuie să fie examinate pe o perioadă mai lungă de timp. De exemplu, ar putea fi necesar să se asigure o rezistență la intemperii pe durata de viață specifică a produsului. Aceasta poate include, de asemenea, analiza eliminării produsului și/sau potențiala reciclare a acestuia.

— Este funcția asociată unui alt proces care ar putea fi modificat în așa fel încât utilizarea substanței să fie limitată sau eliminată?

De exemplu, substanța din anexa XIV poate fi utilizată pentru a controla emisiile unei alte substanțe sau pentru a produce altă substanță. Dacă este eliminată necesitatea controlului sau dacă este modificat produsul finit astfel încât să nu mai fie necesară cea de-a doua substanță, substanța din anexa XIV ar putea fi substituită cu mai mare ușurință sau ar putea să nu mai fie necesară.

— Există caracteristici ale produsului finit care stabilesc cerința de utilizare a substanței?

De exemplu, utilizarea în mod specific a substanței respective ar putea fi necesară deoarece conferă anumite caracteristici unui produs finit (de exemplu, din cauza cerințelor juridice sau ale clienților). Utilizarea unui produs finit diferit care îndeplinește aceeași funcție poate permite utilizarea unei alternative sau ar putea însemna că utilizarea substanței nu mai este necesară.

Apendicele 4 prezintă o listă de verificare pentru stabilirea cerințelor funcționale pentru posibilele alternative (nu este exhaustivă) pe baza aspectelor funcționale ale substanței din anexa XIV. Deși lista de verificare nu este obligatorie, aceasta reprezintă o listă orientativă a aspectelor care trebuie luate în considerare în momentul identificării funcției substanței.

Exemplul 1 ilustrează modul în care funcția substanței poate fi luată în considerare pentru o anumită situație. Informațiile disponibile au fost utilizate pentru a simula posibilele răspunsuri la întrebările adresate în apendicele 4. Aspectele funcționale 1 și 2 din exemplu și lista de verificare din apendicele 4 abordează funcția substanței din anexa XIV (și anume, sarcina pe care o îndeplinește), aspectele 3 - 7 abordează condițiile specifice procesului pentru substanța din anexa XIV (și anume cerințele specifice procesului care trebuie îndeplinite, inclusiv posibilele cerințe juridice).

Exemplul 1

Considerente privind funcția substanței

Definirea funcției substanței este un pas esențial în înțelegerea utilizării exacte a substanței din anexa XIV. O definire clară a funcției și a toleranțelor permite evaluarea posibilităților alternative, având în vedere că acestea pot fi utilizate pentru a îndeplini funcția substanței din anexa XIV. Exemplul de mai jos indică un proces posibil de stabilire a funcției substanței pentru utilizările care urmează să fie incluse în cerere și modul în care acesta poate fi documentat pentru a fi prezentat în raportul de analiză a alternativelor.

Substanța A este un solvent organic cu o capacitate puternică de dizolvare, temperatură de fierbere medie și densitate a vaporilor ridicată. Această substanță este utilizată ca solvent industrial, în special pentru degresarea cu vapori și curățarea pieselor metalice. Mai concret, substanța este utilizată pentru îndepărtarea substanțelor precum uleiuri, grăsimi, ceruri și compuși de tamponare sau impurități. Utilizarea specifică pentru acest exemplu este:

Degresarea și curățarea componentelor care au o construcție complexă, inclusiv a detaliilor care au o construcție complexă.

Componentele trebuie să fie curățate de grăsime și de impurități și uscate rapid; coroziunea, depunerile și depozitele de grăsime/ulei rămase nu sunt acceptabile. Pentru articolele complexe, tensiunea superficială scăzută a substanței A permite curățarea pliurilor, a pliurilor duble și a țevilor subțiri.

Pentru definirea funcției substanței, este utilizată lista de verificare menționată în apendicele 4:

1. *Sarcina îndeplinită de substanța din anexa XIV:*

Care este sarcina ce trebuie îndeplinită de substanță?

Substanța este utilizată pentru degresarea țevilor foarte subțiri din oțel inoxidabil fără sudură (de exemplu, cu un diametru intern de 1 - 5 mm, benzi drepte și spirale) în special pentru utilizare în industria aviaică și pentru dispozitivele medicale. Funcția constă în îndepărtarea rapidă a grăsimii, fără a lăsa reziduuri, fără oxidare sau pete. Pentru o descriere amănunțită a criteriilor aplicabile, a se vedea tabelul de mai jos.

2. *Ce proprietăți critice și criterii de calitate trebuie să îndeplinească substanța?*

Producerea de piese metalice curate și uscate, în cazul în care piesa metalică trebuie să fie uscată pentru tratamentul ulterior (de exemplu, acoperire). Articolul curățat nu trebuie să prezinte urme de grăsime/ulei și să nu fi fost pătat/oxidat (de exemplu, în urma contactului cu apa sau cu soluțiile apoase.)

3. *Condițiile funcției:*

Intervalul de efectuare a sarcinii și capacitatea necesară sunt indicate în tabelul de mai jos. Utilizarea solventului în băile de degresare cu vapori este eficientă întrucât solventul este reciclat. Sistemele de răcire primare și secundare cu spirale reduc vaporii și, astfel, pierderea de solvent, iar utilizarea unor capace care izolează camera de lucru a băii de degresare de atmosferă elimină practic pierderile de vapori în timpul de neoperare.

4. *Limitări legate de proces și performanță*

Pentru a produce piese metalice curate și uscate, în cazul în care piesa metalică trebuie să fie uscată pentru tratamentul ulterior (de exemplu, acoperire), trebuie efectuată o curățare cu solvent. Piese complexe și țevile subțiri limitează accesul prin mijloace de curățare mecanică.

5. Este funcția asociată unui alt proces care poate fi modificat pentru ca utilizarea substanței să fie limitată sau eliminată?

Eliminarea oricărei urme de grăsime sau de ulei de pe suprafața componentelor țevilor din metal ar elimina necesitatea degresării cu vaporii. Totuși, piesele metalice trebuie să fie curățate de grăsime/ulei la standardele solicitate. Nu sunt acceptabile pete sau oxidări. Metodele actuale de fabricare a țevilor solicită utilizarea uleiurilor pentru a se asigura absența oricărei oxidări a componentelor.

Deși sistemele de curățare pe bază de soluții apoase sunt eficiente în numeroase aplicații, unele aspecte ale curățării pe bază de soluții apoase le pot face nepractice sau inutilizabile pentru unele tipuri de piese prelucrate. Solvenții degresanți trebuie să fie utilizați pentru îndepărtarea uleiului, fluorului, grăsimii, cerii și altor impurități solubile în solvenți greu de îndepărtat de pe suprafața metalică. Tuburile metalice ramificate și piesele pentru dispozitivele medicale și dispozitivele utilizate în domeniul aerospațial sunt curățate în mod obișnuit în degresanți sub formă de vaporii înainte de asamblare, inspecție sau prelucrare ulterioară. Deoarece în proces nu este utilizată apa, aproape orice piesă poate fi curățată într-un solvent degresant fără a avea în vedere anumite aspecte legate de controlul calității, precum efectele oxidării pieselor, reziduuri de săpun, pete de apă și uscare inefficientă.

Alternativele posibile includ alți solvenți de hidrocarburi, formule apoase și sablare cu apă sau sablare ușoară (sablare prin utilizarea unui mediu relativ moale, precum calcarul). Îmbunătățirile continue înregistrate în privința tehnologiei de recuperare a solvenților în băi de degresare cu vaporii au redus cantitatea de substanță A utilizată pentru degresarea cu vaporii fierbinți. Aceste reduceri rezultă din practici de lucru îmbunătățite și din utilizarea unor tehnologii noi. Unele întreprinderi încearcă, de asemenea, să găsească alți solvenți de hidrocarburi sau alți agenți de curățare pe bază de apă, ca alternative.

6. Ce cerințe ale clienților afectează utilizarea substanței în ceea ce privește utilizarea în cauză?

Clienții (inclusiv cei din industria aerospațială) solicită (prin intermediul procedurilor operaționale care trebuie utilizate) utilizarea solvenților pentru curățare. Orice modificare a procesului necesită aprobarea clientului, timpul necesar și justificarea din punct de vedere tehnic și al costurilor pentru modificarea produsului în aceste sectoare fiind considerabile. Criteriile de inspecție a controlului calității solicită ca respectivele componente să nu prezinte nicio pată de grăsime/ulei și nicio urmă de oxidare (este aplicat controlul nedistructiv).

7. Există cerințe specifice sectorului industrial sau cerințe juridice în ceea ce privește acceptabilitatea tehnică ce trebuie să fie respectată și realizată prin intermediul funcției?

În industria aerospațială și în industria dispozitivelor medicale, este necesară utilizarea solvenților pentru curățare. Există implicații ale îndeplinirii cerințelor juridice pentru siguranța produselor în aceste două domenii de produse precum cerințe stringente de siguranță și de navigabilitate [de exemplu, directivele privind navigabilitatea ale Agenției Europene de Siguranță a Aviației (EASA)] și Directiva privind dispozitivele medicale (93/42/CEE). Acestea trebuie să fie evaluate pentru estimarea timpului minim necesar pentru schimbări.

Tablelul de mai jos oferă un exemplu al modului în care pot fi sintetizate și documentate aspecte funcționale și/sau criterii de stabilire a funcției substanței pe baza exemplului de solvent din prezenta casetă:

Aspect funcțional	Considerent	Criteriu	Toleranța	Testarea	Controlul calității	Consecință
Îndepărtarea grăsimii/uleiului	Gradul necesar de curățenie	Nicio pată de reziduuri de grăsime sau ulei a țevilor la încălzirea până la 200 °C	Niciuna	Partea de testare nedistructivă anterioară utilizării/instalării	Un sistem de calitate asigură inspecția în conformitate cu programul de testare, potrivit căreia piesele nu prezintă urme de grăsime. Criteriile sunt menționate în cerințele specifice ale clienților.	Grăsimea reziduală poate cauza funcționarea defectuoasă a aparatului. Prin urmare, dacă testarea indică pete de grăsime reziduală, piesele sunt respinse și nu pot fi asamblate

Aspect funcțional	Considerent	Criteriu	Toleranța	Testarea	Controlul calității	Consecință
Limitarea oxidării	Gradul necesar de curățenie Cerințele ce rezultă din prelucrarea ulterioară (lipire, galvanizare, vopsire sau acoperire)	Nu există urme de oxidare sau pete în urma contactului cu apa sau în condiții de umiditate	< 60 % umiditate	Partea de testare nedistructivă anterioară utilizării/instalării – inspecție privind oxidarea	Ca mai sus	Ca mai sus
Timpul de uscare	Durata acceptabilă sau necesară a procesului de curățare Cerințele ce rezultă din prelucrarea ulterioară (lipire, galvanizare, vopsire sau acoperire) Cantitatea de piese care trebuie curățate pe oră/pe zi;	Trebuie să fie de cel mult 1 minut pentru a se asigura că nu există nicio pată înainte de aplicarea altor straturi	+ 15 secunde	Niciuna	Ca mai sus, pentru aplicarea straturilor	Ca mai sus, pentru efect asupra aplicării vopselelor.
Calendarul sarcinilor	Cantitatea de piese care trebuie curățate pe oră/pe zi; Durata acceptabilă sau necesară a procesului de curățare	Degresarea sau uscarea trebuie să fie finalizată în 7 minute	+ 1 minut	Nu se aplică	Nu se aplică	Creșterea perioadei de degresare va diminua considerabil producția componentelor și va afecta eficiența procesului. Aceasta afectează procesele din aval, precum acoperirea țevilor.

3.5.1.1 Informații privind utilizarea și funcția substanței menționate în anexa XIV în RSC

Informațiile privind utilizarea substanței menționate în anexa XIV vor fi documentate în RSC (a se vedea Ghidul privind cerințele de informare și ESC). Acestea pot reprezenta secțiuni din RSC transmis în momentul înregistrării substanței sau un RSC pentru autorizare; în ultimul caz, RSC trebuie să pună accentul doar pe proprietățile substanțelor care au determinat introducerea acestora în anexa XIV [articolul 62 alineatul (4) litera (d)]. Secțiunea cheie a RSC în acest context va fi reprezentată de scenariile de expunere (SE) pentru utilizările solicitate, întrucât este posibil ca autorizarea să fie acordată pe baza acestor scenarii de expunere. Trebuie semnalat faptul că este posibil ca descrierile utilizărilor elaborate conform ghidului privind întocmirea RSC să nu fie suficiente în sine pentru a descrie suficient de amănunțit utilizarea în vederea stabilirii funcției exacte a substanței⁽¹⁾. Este posibil ca unii furnizori să fi utilizat chestionare pentru a cere informații de la utilizatorii din aval în vederea elaborării ESC și a RSC. Acestea pot reprezenta o sursă utilă de informații referitoare la utilizare.

Solicitantul va fi nevoit să detalieze informațiile menționate în RSC, pe baza cunoștințelor sale referitoare la utilizările specifice solicitate și la funcția pe care trebuie să o îndeplinească substanța pentru fiecare utilizare. Astfel, va fi posibilă stabilirea funcției pentru fiecare utilizare și includerea informațiilor referitoare la proprietățile fizico-chimice ale substanței, proprietățile biologice și condițiile operaționale, precum și funcționalitatea acesteia.

3.5.1.2 Alte surse de informații referitoare la utilizarea și la funcția substanței din anexa XIV

Informații care specifică funcția exactă a substanței menționate în anexa XIV sunt disponibile, de exemplu, în registrele întreprinderilor (de exemplu, proceduri de operare, cerințele clientului în ceea ce privește utilizarea substanței și specificațiile produselor) și în literatura științifică generală (de exemplu, literatura

⁽¹⁾ Raportul de securitate chimică (RSC) este o parte obligatorie a cererii de autorizare. RSC trebuie să evalueze scenariile de expunere pentru utilizările solicitate. Autorizările pot fi acordate pentru utilizări care îndeplinesc condițiile specificate în respectivele scenarii de expunere, astfel cum au fost modificate de condițiile deciziei de autorizare, dacă este cazul. Prin urmare, scenariile de expunere pentru cererile de autorizare trebuie să fie suficient de specifice și exacte. Orientările privind elaborarea raportului RSC cuprind recomandări pentru redactarea RSC, inclusiv circumstanțele specifice ale autorizării.

tehnică în care sunt descrise utilizări specifice, proceduri standard de operare și documente de cercetare tehnică). Comunicarea cu lanțul de aprovizionare poate fi utilă pentru a stabili în continuare funcția și condițiile de utilizare și pentru a se asigura că au fost identificate toate funcțiile pentru utilizările solicitate în autorizare (a se vedea capitolul 3.5.2.1). Este important să se stabilească toate funcțiile unei substanțe pentru fiecare utilizare, astfel încât să poată fi identificate posibilele alternative care pot îndeplini sau înlocui funcția echivalentă. Stabilirea unei funcții specifice sau a condițiilor de utilizare permite o comunicare și o consultare mai clară în cadrul și în afara lanțului de aprovizionare, deoarece se descrie exact ceea ce se solicită. Furnizorii de substanțe și de tehnologii alternative pot încerca ulterior să găsească posibile alternative care să îndeplinească aceeași funcție.

3.5.2 Identificarea și colectarea de informații referitoare la posibilele alternative

Conform celor descrise mai sus, înțelegerea sarcinilor exacte îndeplinite de substanța din anexa XIV și a condițiilor în care aceasta trebuie să poată îndeplini aceste sarcini este punctul de plecare pentru identificarea substanțelor sau a tehnologiilor alternative.

Pe baza funcției substanței, este util să se identifice posibilele alternative și, în același timp, să se colecteze informațiile necesare pentru stabilirea fezabilității tehnice și economice, a capacității de reducere a riscului global și a disponibilității. Recomandări și considerente pentru identificarea alternativelor și colectarea informațiilor sunt oferite în secțiunile de mai jos. Orientări suplimentare privind colectarea de informații referitoare la pericolele și riscurile asupra sănătății umane și a mediului sunt disponibile în secțiunea 3.7. Solicitantului i se recomandă să reflecteze asupra a ceea ce trebuie să examineze în ASE în momentul colectării și analizării informațiilor pentru analiza alternativelor.

Se recomandă, de asemenea, enumerarea alternativelor posibile a căror inadecvare este demonstrată cu ușurință. Acest lucru este util pentru a demonstra că solicitantul a examinat în ansamblu posibilele alternative. Totuși, colectarea informațiilor și analiza unor astfel de alternative evident neadecvate pot fi limitate în măsura în care își îndeplinesc scopul de a demonstra dacă sunt adecvate sau nu.

3.5.2.1 Comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare

Consultarea cu lanțul de aprovizionare în ceea ce privește utilizările solicitate ale substanței din anexa XIV este importantă încă din etapele preliminare. Aceasta va contribui la asigurarea luării în considerare a utilizării exacte a substanței și la furnizarea informațiilor cu privire la alternativele care ar putea îndeplini o funcție echivalentă pentru utilizările solicitate. Consultarea poate aborda, de asemenea, orice modificări necesare ale echipamentelor, formei substanței, precum și ale deșeurilor și ale reutilizării substanței (acestea pot avea și consecințe economice). Scopul comunicării cu lanțul de aprovizionare constă în identificarea, pentru fiecare utilizare, a posibilelor alternative, și în înțelegerea modului în care acestea funcționează în raport cu funcția echivalentă necesară.

Posibilele surse disponibile solicitantului în ceea ce privește găsirea inițială a unor alternative posibile în cadrul lanțului de aprovizionare includ (lista nu este exhaustivă):

- Propriile cunoștințe ale solicitantului (inclusiv cunoștințele angajaților din sectorul industrial/cunoștințe din cadrul propriei întreprinderi)
- Utilizatori din aval
- Furnizori
- Organizații din industrie/sector

Comunicarea cu lanțul de aprovizionare va permite:

- Obținerea de cunoștințe exacte cu privire la funcția specifică;
- Identificarea alternativelor posibile (substanțe și tehnologii);
- Înțelegerea fezabilității tehnice și economice, a securității și disponibilității alternativelor;
- Identificarea informațiilor privind activitățile C&D existente, în curs și planificate privind alternativele; și
- Identificarea posibilelor răspunsuri ale lanțului de aprovizionare la imposibilitatea de a utiliza substanța din anexa XIV (pentru utilizările solicitate).

Pot fi identificate alternative care par fezabile pentru o anumită utilizare, însă pot exista factori care să îngreuneze trecerea la astfel de alternative. De exemplu, unui utilizator din aval care se bazează pe autorizarea furnizorului său (de exemplu, un P/I) ⁽¹⁾ i se poate impune utilizarea unei anumite substanțe prin utilizarea procedurilor de operare prevăzute de legislație sau de clienții săi (uneori, în țări din afara Uniunii Europene) și, prin urmare, substituția poate fi realizată numai pe baza unui acord prealabil. În anumite cazuri, acest aspect poate determina pierderea contractului de executare a lucrărilor, care poate avea consecințe economice (fezabilitatea economică a alternativelor este examinată în secțiunea 3.8).

În ceea ce privește ultimul punct marcat de mai sus, aceste informații vor fi utile solicitanților care elaborează cererea conform procedurii ASE. Informațiile prezente în ASE în legătură cu acțiunile permise utilizatorilor din aval în cazul în care aceștia nu pot utiliza substanța din anexa XIV (și anume, în cazul refuzului unei autorizări) ar putea fi necesare pentru a se analiza dacă avantajele socio-economice ale continuării utilizării substanței menționate în anexa XIV (pentru utilizările solicitate) sunt mai mari decât riscurile asupra sănătății umane și mediului. Colectarea acestor informații în cadrul lanțului de aprovizionare concomitent cu informațiile privind alternativele va optimiza colectarea de date de către solicitant și va oferi o mai bună înțelegere asupra alternativelor posibile care ar putea fi utilizate. Ghidul privind analiza socio-economică - autorizarea reprezintă un document de orientare separat (acesta cuprinde orientări privind elaborarea unui plan de consultare în apendicele A la ghid).

Comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare este un proces interactiv și poate implica toate părțile interesate din lanțul de aprovizionare, de la utilizatori din aval la furnizori, inclusiv experți adecvați. Acest aspect este important pentru identificarea alternativelor posibile pentru toate utilizările solicitate. Există posibilitatea ca furnizorii să identifice o alternativă posibilă pe care utilizatorii din aval să nu o cunoască și invers. Utilizatorii din aval au, în general, o înțelegere clară asupra funcțiilor pe care trebuie să le îndeplinească o substanță/produs/proces, în timp ce furnizorii, producătorii și importatorii pot avea mai multe informații cu privire la posibilele alternative. Contactul cu asociațiile profesionale se poate dovedi, de asemenea, util în această privință.

Consultarea cu lanțul de aprovizionare este un proces interactiv, astfel că, în momentul identificării unor alternative posibile, este posibil să fie necesară consultarea suplimentară a lanțului de aprovizionare în legătură cu fezabilitatea tehnică și economică, pericolele și riscurile asupra sănătății umane și mediului, precum și în legătură cu disponibilitatea alternativelor. Ghidul pentru utilizatorii din aval stabilește orientări cu privire la aspectele comunicării cu lanțul de aprovizionare din punctul de vedere al unui utilizator din aval. Exemplul 2 ilustrează procesul de comunicare în cadrul lanțului de aprovizionare în legătură cu o substanță.

Exemplul 2

Ilustrarea comunicării în cadrul lanțului de aprovizionare

Substanța B este utilizată ca fluid de răcire și lubrifiant pentru prelucrarea metalelor. În cazul utilizării fluidelor de răcire/lubrifiantilor care conțin substanța B, substanța prezintă potențiale emisii și riscuri pentru mediu. Este posibil ca lucrătorii să fie expuși la substanță prin contact cutanat sau prin inhalarea de pulberi sau de particule lichide pulverizate, iar utilizarea substanței îi expune la riscuri.

Punctul de vedere inițial al furnizorului (în cazul de față, P/I în calitate de solicitant) a fost acela că este dificil să se găsească un substituent adecvat. Furnizorul a contactat utilizatorii relevanți din aval pentru a colecta informații în vederea elaborării RSC pentru substanța B. Pe parcursul acestui proces, au fost colectate informații privind alternativele posibile și modificările necesare ale procesului pentru a adapta posibilele alternative.

Ca urmare a colectării informațiilor, furnizorul a contactat utilizatorii pentru a identifica posibile alternative pentru substanța din fluidul de prelucrare a metalelor.

Alternativele posibile identificate prin comunicarea cu UAV din cadrul lanțului de aprovizionare au fost:

Alternativă posibilă	Probleme identificate	Soluții posibile	Observații
Uleiuri pe bază de sulf	Producerea de SO ₂ în timpul utilizării și riscuri pentru lucrători; există probleme și în privința eliminării substanței după utilizare – risc pentru mediu și implicații de natură financiară.	Controlul eliberării și al emisiilor de sulf.	Costuri ridicate ale asamblării; sunt necesare investiții mari în echipamente, fără a exista beneficii proporționale

⁽¹⁾ Trebuie remarcat că un solicitant poate fi un P/I sau UAV, sau se poate depune o cerere comună care să implice mai multe entități juridice.

Alternativă posibilă	Probleme identificate	Soluții posibile	Observații
Uleiuri sau grăsimi animale	Probleme în ceea ce privește utilizarea la temperaturi ridicate – răcire inadecvată.	Adăugarea de aditivi pentru sporirea proprietăților de rezistență la temperaturi ridicate	Nu sunt disponibili astfel de aditivi
Uleiuri sau grăsimi vegetale	Ca mai sus	Ca mai sus	Ca mai sus
Compus pe bază de zinc	Creșterea riscului pentru mediu	Controlul metalelor în deșeuri – tratarea emisiilor.	Parte metalică foarte dificil de îndepărtat din fluxul deșeurilor.
Optimizarea procesului	Necesită utilizarea unor formule diferite în funcție de materialul de prelucrat (de exemplu, tipul de metal)	Testare necesară pentru a identifica posibila reformulare a produselor în vederea diminuării și eliminării utilizării.	Se impune recurgerea la activitățile C&D și un posibil program de testare tehnică. Riscuri comerciale, deoarece programul presupune costuri și este posibil să nu poată fi realizat în perioade cu activitate intensă.

Pentru opțiunile de mai sus, detaliile activităților C&D relevante pot fi adecvate în analiza alternativelor, în special în cazul în care furnizorul și utilizatorul au identificat că va fi necesară testarea pentru a se înțelege mai bine dacă alternativa reprezintă o opțiune fezabilă din punct de vedere tehnic și economic (examinarea activităților C&D este disponibilă în secțiunea 3.9).

Procesul de colectare a informațiilor din cadrul lanțului de aprovizionare a fost repetat pentru fiecare utilizare menționată în cerere de către solicitant. Informațiile privind alternativele pot fi rezumate conform tabelului de mai sus.

De asemenea, poate fi util pentru solicitant să analizeze posibilele bariere în calea colectării informațiilor privind substanța și posibilele alternative. De exemplu, comunicarea eficientă în cadrul lanțului de aprovizionare poate fi împiedicată de aspecte referitoare la informații comerciale confidențiale (ICC), care pot împiedica anumite părți din lanțul de aprovizionare să ofere informații complete și precise cu privire la utilizări specifice și chiar la alternative posibile. În acest caz, utilizatorul din aval va trebui să ia în considerare posibilitatea de a furniza acele informații în conformitate cu un acord de confidențialitate încheiat cu furnizorul său sau să depună propria cerere de autorizare a utilizării în cauză. Caseta 2 specifică ICC și legislația în materie de concurență în acest context.

CASETA 2

DREPTUL CONCURENȚEI ȘI INFORMAȚIILE COMERCIALE CONFIDENȚIALE (ICC)

Dreptul concurenței

Dreptul UE în materie de concurență nu are ca scop împiedicarea activităților legitime ale întreprinderilor. Legislația vizează protejarea concurenței pe piață ca mijloc de consolidare a bunăstării consumatorilor. Prin urmare, sunt interzise acele acorduri între întreprinderi sau decizii ale asociațiilor sau practici concertate care pot afecta schimburile comerciale dintre statele membre și al căror obiect sau efect poate consta în prevenirea, restricționarea sau denaturarea concurenței pe piața comună (articolul 81 din Tratatul CE).

Normele UE în materie de concurență se aplică și în contextul activităților asociate REACH. Deși niciuna dintre obligațiile în temeiul REACH nu solicită schimbul de informații sau alte acțiuni care să încalce normele de concurență, în momentul elaborării unei cereri comune de autorizare, solicitanții trebuie să cunoască normele de concurență. Deși un singur schimb de informații cu privire la utilizarea unei substanțe nu va determina, în general, preocupări antitrust, concurenții nu trebuie să desfășoare schimburi periodice de informații sau schimburi de informații referitoare la piețe, prețuri sau clienți. De asemenea, anumite decizii stabilite între concurenți în ceea ce privește caracterul adecvat sau inadecvat al unei alternative pot fi considerate înțelegeri tacite. Prin urmare, apelarea la un terț independent poate fi luată în considerare de concurenții care efectuează o analiză comună a alternativelor sau elaborează un plan comun de substituție (în special dacă aceștia au cote mari de piață). Schimburile de informații cu privire la utilizări și la posibilitatea ca o alternativă să fie sau nu adecvată între P/I și utilizatorii lor din aval nu vor determina, în general, preocupări antitrust.

Informații și considerente suplimentare sunt disponibile în Ghidul privind schimbul de date.

Informațiile comerciale confidențiale (ICC)

Unele informații sau date pot fi considerate de întreprinderi ca fiind informații comerciale confidențiale (ICC), a căror protecție este importantă. Trebuie să se stabilească de la caz la caz dacă anumite informații reprezintă ICC. Aspectele asociate ICC nu trebuie să fie confundate cu dreptul concurenței, care vizează situații în care schimbul de informații poate determina denaturarea concurenței (a se vedea mai sus). Ghidul privind schimbul de date examinează, de asemenea, ICC în detaliu, inclusiv posibilitățile utile identificate de evitare a problemelor legate de ICC (de exemplu, utilizarea experților terți pentru evaluarea informațiilor pe care întreprinderile nu doresc să le divulge).

3.5.2.2 Comunicarea în afara lanțului de aprovizionare

Pentru informații privind posibilele alternative, se poate dovedi utilă contactarea altor producători, organizații de cercetare, grupuri de consumatori și de mediu, instituții academice, experți din domeniul industriei sau alți terți interesați. Această comunicare poate fi deosebit de importantă în cazul în care o alternativă posibilă nu este produsă de producători/furnizori din cadrul lanțului de aprovizionare.

Este posibilă efectuarea de căutări în sistemul REACH-IT, respectiv IUCLID 5, pentru substanțe din aceeași categorie generală de utilizare, iar aceasta poate reprezenta un punct de plecare pentru identificarea substanțelor alternative posibile. Pot apărea dificultăți asociate cu această abordare, de exemplu în cazul în care alternativele posibile nu fac parte din portofoliul de produse al solicitantului sau în cazul în care o altă întreprindere deține un brevet pentru o tehnologie alternativă.

Sursele externe care trebuie consultate variază în funcție de substanța în cauză. Se poate dovedi util să se consulte:

- Furnizori/producători/importatori cheie din afara lanțului de aprovizionare al substanței
- Dezvoltatori/producători principali de procese/tehnologii din afara lanțului de aprovizionare al substanței
- Institute academice și de cercetare de prestigiu în ceea ce privește substanțele chimice și procesele
- Instrumente și baze de date disponibile publicului.

Posibilele surse pe care solicitantul le are la dispoziție pentru găsirea inițială a unor alternative în afara lanțului de aprovizionare includ (lista nu este exhaustivă):

- Publicații academice/de specialitate
- Sindicate
- Programe UE și non-UE cu privire la securitatea substanțelor chimice
- Sistemul REACH-IT
- Informații neconfidențiale din dosarul în conformitate cu anexa XV; observații obținute în urma consultării publice și răspunsul la observații
- Baze de date privind mărcile.

3.6 Cum se determină fezabilitatea tehnică a alternativelor

Fezabilitatea tehnică a unei alternative se bazează pe faptul că aceasta îndeplinește sau substituie funcția substanței din anexa XIV. Prin urmare, aceasta este strâns asociată funcției îndeplinite de substanța menționată în anexa XIV, și anume sarcina specifică pe care o îndeplinește funcția menționată în anexa XIV și condițiile în care trebuie îndeplinită funcția, astfel cum se discută în secțiunea 3.5.1. Prin urmare, funcția substanței din anexa XIV în utilizările solicitate trebuie să fie clar definită înainte de examinarea performanței și a fezabilității tehnice a alternativei (alternativelor).

În principiu, evaluarea fezabilității tehnice poate fi simplă, întrucât poate fi necesară doar selectarea unei alternative care să satisfacă cerințele funcționale specifice în vederea substituirii substanței din anexa XIV. Cu toate acestea, modificările procesului care pot fi necesare în vederea adaptării la alternativă trebuie să fie luate în considerare în toate cazurile. Pe de altă parte, determinarea fezabilității tehnice poate solicita o analiză mai detaliată și poate include activități de cercetare pentru a identifica dacă alternativa poate îndeplini sau substitui funcția substanței din anexa XIV, precum și posibile studii pentru verificarea performanței.

3.6.1 Criteriile de fezabilitate tehnică

Este posibilă elaborarea unor criterii de fezabilitate tehnică (și anume, o listă de cerințe tehnice privind funcția care trebuie îndeplinită pentru ca o alternativă să fie fezabilă din punct de vedere tehnic, a se vedea caseta 3). O bună înțelegere a funcției substanței reprezintă punctul de pornire pentru elaborarea acestor criterii. Această listă de criterii poate include toleranțele cerințelor (adică, un interval acceptabil) și poate include, de asemenea, analiza constrângerilor legate de funcționalitate. De exemplu, pentru a substitui o substanță cu alta, criteriile pot include puritatea minimă necesară sau proprietățile fizice sau chimice minime care trebuie să fie conferite produsului finit. Pentru modificările procesului necesare pentru a permite utilizarea unei alternative, criteriile pot include gama de condiții care pot fi satisfăcute utilizând tehnologia disponibilă și o evaluare pentru a se constata dacă acestea permit utilizarea alternativei pentru funcția dorită.

CASETA 3

CRITERIILE DE FEZABILITATE TEHNICĂ ȘI ANALIZA PERFORMANȚEI

Dezvoltarea criteriilor pentru evaluarea fezabilității tehnice poate include o serie de etape, astfel cum se menționează în continuare (un agent de curățare a cernelii pentru sita serigrafică este utilizat ca exemplu (*)):

- 1) Reexaminarea cerințelor funcționale ale utilizării. De exemplu, pentru un agent de curățare a cernelii în serigrafie, existența unei cantități minime de cerneală rămasă pe ecran ulterior curățării poate fi o cerință specificată. Un criteriu de performanță poate consta în curățarea ecranului până când nu mai rămâne nicio urmă de cerneală vizibilă pe suprafața acestuia.
- 2) Identificarea caracteristicilor relevante de performanță care ar putea fi evaluate din punct de vedere calitativ sau cantitativ. De exemplu, acestea pot include ușurința în utilizare (de exemplu, efortul fizic necesar pentru curățarea ecranelor), intervalul necesar pentru îndeplinirea funcției dorite (de exemplu, curățare), eficacitatea alternativei în îndeplinirea funcției sau efectul alternativei asupra calității produsului finit (de exemplu, utilizarea agentului de curățare reduce durata de viață a ecranului).
- 3) Stabilirea unui interval de performanță pentru fiecare măsură de performanță în vederea facilitării evaluării alternativei (alternativelor). Intervalul trebuie să ia în considerare atât caracteristicile subiective, cât și caracteristicile obiective. (De exemplu, poate fi utilizat controlul vizual pentru a atribui un nivel ridicat, mediu sau minim de curățenie. Un test cantitativ, precum transmisia luminoasă prin ecranele curățate, poate fi utilizat pentru a măsura cantitatea de cerneală rămasă pe un ecran ulterior curățării). Unele caracteristici obiective pot fi evaluate prin utilizarea unor specificații de produs standard, precum specificații militare.

Criteriile tehnice pe baza cărora pot fi apreciate alternativele posibile în ceea ce privește fezabilitatea vor depinde de luarea în considerare a funcției și a altor chestiuni, precum cerințele clienților. Abordarea fezabilității tehnice prezentată aici se bazează pe stabilirea unei baze pentru fezabilitatea tehnică stabilită de funcționarea substanței din anexa XIV (se presupune că substanța din anexa XIV îndeplinește funcția în mod adecvat, în caz contrar, solicitantul nu ar lua în considerare solicitarea continuării utilizării substanței). Totuși, această presupunere nu ignoră posibilitatea ca o alternativă să poată depăși performanța substanței inițiale în ceea ce privește funcționalitatea tehnică.

Evaluarea pe baza criteriilor tehnice măsoară calitatea performanței alternativei în îndeplinirea cerințelor funcționale ale utilizării. Date privind performanța tehnică pot fi colectate atât pentru utilizarea curentă, cât și pentru procesele alternative, și pot servi drept bază pentru o evaluare. Efortul necesar pentru efectuarea unei evaluări utile a fezabilității tehnice poate varia în funcție de minuțiozitatea studiului și de natura specifică a procesului în cauză. În primă instanță, evaluarea se va baza mai mult pe colectarea de informații privind performanța din publicații de specialitate și din consultare și mai puțin pe proiectarea unui studiu real de funcționare. Utilizatorul va viza în special următoarele:

- Elaborarea unor măsuri de performanță fiabile și exacte.
- Colectarea datelor necesare de la furnizori.
- Evaluarea performanței relative a alternativei.

(*) Pe baza documentului 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 Considerente legate de adaptarea și modificarea procesului

Selectarea alternativelor posibile la substanța din anexa XIV poate fi realizată pe baza luării în considerare a substituirii funcției substanței cu o altă substanță sau cu o alternativă tehnică sau, probabil, prin eliminarea necesității de a utiliza substanța din anexa XIV prin modificări aduse procesului sau produsului finit. Modul în care poate fi utilizată funcția substanței pentru a identifica posibile alternative este examinat în secțiunea anterioară (secțiunea 3.5). Stabilirea adaptărilor sau a modificărilor procesului pentru substituirea sau eliminarea substanței din anexa XIV și a fezabilității tehnice a acestora sunt examinate în continuare.

Fezabilitatea tehnică a unei alternative va depinde în foarte mare măsură de posibilitatea de a adapta sau modifica procesul în așa fel încât alternativa să îndeplinească funcția dorită. Prin urmare, se recomandă examinarea întrebărilor de mai jos pentru fiecare tip de alternativă, în vederea abordării fezabilității tehnice a unei posibile alternative (respectiv substanță sau alternativă tehnică sau redundanță a procesului) ⁽¹⁾:

1. Este posibilă substituirea substanței din anexa XIV cu o substanță alternativă?
 - a. Dacă da, ce adaptări ale procesului sunt necesare?
 - b. Sunt aceste adaptări fezabile din punct de vedere tehnic pentru solicitant?
2. Este posibilă substituirea substanței din anexa XIV cu o tehnologie alternativă?
 - a. Dacă da, ce adaptări ale procesului sunt necesare pe lângă aplicarea tehnologiei, pentru înlocuirea substanței?
 - b. Sunt aceste adaptări fezabile din punct de vedere tehnic pentru solicitant?
3. Este posibil ca procesul sau o parte a procesului în care este utilizată substanța din anexa XIV să devină redundantă?
 - a. Dacă da, ce modificări sunt necesare?
 - b. Sunt aceste modificări fezabile din punct de vedere tehnic pentru solicitant?

Examinarea condițiilor procesului care influențează cerințele funcționale este, de asemenea, prezentată în secțiunea 3.5.1. Este posibil să nu fie necesar ca alternativa să fie utilizată în aceleași condiții ca substanța din anexa XIV pentru a îndeplini aceeași funcție. De exemplu, poate fi posibilă adaptarea sau modificarea constrângerilor impuse de utilizarea altor substanțe chimice sau a altor procese în vederea adaptării la o alternativă. Totuși, constrângerea poate fi impusă de condițiile în care trebuie îndeplinită funcția.

Modificarea procesului se impune în mod normal în vederea adaptării la o alternativă, iar fezabilitatea tehnică nu ar trebui neglijată pe baza faptului că o alternativă nu poate fi substituită pur și simplu, fără nicio modificare adusă procesului. De exemplu:

- Înlocuirea unui solvent clorurat cu un altul cu un punct de fierbere mai ridicat în băile de degresare cu vapori poate presupune creșterea consumului de energie pentru producerea vaporilor necesari.
- Proiectarea și utilizarea duzelor de pulverizare pentru utilizarea agenților de demulare biodegradabili; duzele pentru substanța utilizată în prezent nu sunt eficiente cu o substanță alternativă. Adaptarea modelului duzelor permite utilizarea alternativei.

⁽¹⁾ Considerentele fezabilității economice a substituirii substanțelor menționate în anexa XIV sunt specificate în secțiunea 3.8. Considerentele documentării activităților de cercetare și dezvoltare anterioare și viitoare sunt specificate în secțiunea 3.9.

- În mașinile de tipărire offset, nu se pot utiliza anumite amestecuri de cauciuc pentru rulouri, deoarece acestea au tendința de a se umfla în cazul utilizării substanțelor alternative. Utilizarea unor materiale diferite pentru cilindri a permis utilizarea alternativelor. Totuși, aceasta a necesitat teste pentru stabilirea fezabilității tehnice a noilor tipuri de cilindri (cu implicații asupra timpului de producție).

Pentru a deveni fezabilă din punct de vedere tehnic, o substanță sau o tehnologie alternativă poate necesita, de asemenea, investiții în echipamente. Prin urmare, trebuie identificate și descrise modificările aduse procesului și investițiile în echipament și formare necesare. Acestea pot include:

- Stabilirea necesarului de echipamente și formare a personalului pentru modificările aduse procesului în vederea adaptării la utilizarea unei substanțe sau a unei tehnici alternative.
- Evaluarea cerințelor asociate instalării echipamentelor, de exemplu, considerente de spațiu (carcasă), cerințele de sănătate și securitate (pentru instalarea și funcționarea echipamentului) și mentenanța și repararea echipamentului.
- Calcularea costului cerințelor legate de echipamente și formare ⁽¹⁾.

Pe baza analizei constrângerilor, se poate efectua o evaluare a posibilității solicitantului de a substitui substanța din anexa XIV prin modificări și ajustări în vederea adaptării la alternativă sau de a elimina în totalitate necesitatea funcției substanței din anexa XIV. Totuși, fezabilitatea tehnică a acestei adaptări sau a acestor modificări vor depinde, de asemenea, de factori suplimentari. Prin urmare, evaluarea va cuprinde și luarea în considerare a cerințelor care pot include una sau mai multe din următoarele:

- Cerințe juridice: de exemplu, în legătură cu siguranța produsului.
- Cerințele clienților: de exemplu, modificări care necesită aprobarea clientului.
- Cerințe de testare sau cercetare: de exemplu, poate fi necesară testarea modificării procesului, pentru a se asigura compatibilitatea acestuia (acest aspect poate fi integrat în procesele de producție normale) sau pot fi necesare activități de cercetare pentru a analiza efectele modificării procesului.

Concluziile evaluării fezabilității tehnice a adaptării sau modificărilor aduse procesului trebuie să fie documentate în cerere. Evaluarea fezabilității tehnice a alternativelor poate clarifica măsurile care trebuie luate pentru ca o alternativă să devină fezabilă din punct de vedere tehnic sau poate evidenția nevoia de activități C&D pentru elaborarea unei alternative. Într-un astfel de caz, măsurile relevante, precum și un calendar și/sau activitățile de cercetare și dezvoltare trebuie să fie documentate în cerere. Modalitatea de documentare este menționată în secțiunile următoare din prezentul ghid:

- Circumstanțele care pot determina includerea activităților de cercetare și dezvoltare în analiza alternativelor sunt examinate în secțiunea 3.9.1; și
- Lista măsurilor necesare pentru ca o alternativă să devină adecvată și disponibilă, precum și documentarea acestora sunt prezentate în secțiunea 3.11.

Exemplul 3 reprezintă o ilustrare a analizei fezabilității tehnice a alternativelor.

⁽¹⁾ Analiza fezabilității economice este abordată în secțiunea 3.8.

Exemplul 3**Considerente privind fezabilitatea tehnică**

Substanța C este utilizată la placarea metalelor și a materialelor plastice; aceasta este utilizată pentru a reduce tensiunea superficială a soluțiilor de placare a metalelor, pentru a preveni formarea de abur care să conțină posibili componenți dăunători din băi. Substanța este utilizată specific în această aplicație pentru placarea metalelor dure și a materialelor plastice și pentru placarea metalelor decorative.

Importanța substanței pentru placarea metalului constă în stabilitatea în medii „ostile”, precum sărurile acide metalice fierbinți, în care poate forma un strat de spumă pe suprafața băii de tratare, prevenind astfel eliberarea vaporilor de acid și acționând ca o barieră. Substanța este considerată esențială pentru operații de acest tip, asigurând sănătatea și siguranța lucrătorilor și reducând riscurile de impact asupra sănătății (inclusiv cancer pulmonar și ulcer cauzate de expunerea la metale) asociate plăcii metalelor. Înainte de introducerea substanței, controlul emisiilor de ioni metalici se realiza prin extracția locală – se consideră că substanța C a eficientizat controlul aburilor și contribuie în mod considerabil la confortul cu limitele de expunere la locul de muncă.

Furnizorii achiziționează soluții apoase ale substanței C, pe care le pot dilua și vinde în continuare clienților lor. În general se folosesc soluții în procent de 10 %.

Activitățile de cercetare și dezvoltare sugerează că substituirea ionului de metal cu un ion mai puțin dăunător al aceluiași metal în anumite aplicații de placare (utilizarea 1) ar elimina nevoia de utilizare a oricărei substanțe pentru prevenirea formării aburului. Această opțiune nu este disponibilă pentru utilizarea 2 – alternativele pentru această utilizare fac obiectul cercetării din industrie.

Dificultățile întâmpinate în privința fezabilității tehnice*Alternativele substanței*

În prezent, nu se cunosc alternative chimice care să elimine vaporii pentru substanța de placare a metalelor și materialelor plastice. Testele (*) au demonstrat că alternativele chimice de eliminare a vaporilor, precum substanțele D și E nu sunt fezabile din punct de vedere tehnic din cauza corodării excesive a învelișurilor și a descompunerii rapide în timpul procesului (electroliză).

Posibile alternative fezabile din punct de vedere tehnic*Alternative tehnice*

Au fost identificate o serie de opțiuni pentru eliminarea mecanică a vaporilor și îmbunătățirea ventilației.

Pentru utilizarea 2, perioadele de timp mai lungi de imersie în electrolit pentru obținerea grosimii necesare a învelișului oferă posibilitatea unei incinte mai mari a rezervorului (față de utilizarea 1, în care perioadele de imersie sunt măsurate în minute, nu în ore/zile). Deși cauzează o întrerupere a procesului de imersie și scoatere a articolelor, aceasta ar elimina necesitatea eliminării chimice a vaporilor, pentru îndeplinirea nivelului de expunere profesională în combinație cu extracția prin ventilație ajustată corespunzător (utilizarea ionului metalic este deja limitată în industria aparatelor electrice și electronice din industria auto).

Pentru aplicațiile specifice utilizării 2, utilizarea unor incinte fizice mai mari ale rezervoarelor prezintă unele dezavantaje operaționale față de utilizarea alternativelor chimice de eliminare a vaporilor. Acestea cuprind necesitatea îndepărtării și înlocuirii incintei între operații, avantajul alternativelor chimice de eliminare a vaporilor fiind acela că formează în mod eficace o incintă chimică plutitoare prin care articolele pot fi ridicate sau coborâte. Astfel de dezavantaje nu apar în cazul utilizării exclusive a extracției îmbunătățite prin ventilare. Totuși, deși acestea pot prezenta dezavantaje funcționale față de alternativele chimice de eliminare a vaporilor, nu există dezavantaje tehnice din perspectiva calității produsului/standardelor de producție.

Modificările aduse produsului care fac redundantă funcția substanței menționate în anexa XIV

Pentru utilizarea 1, indicațiile C&D constau în faptul că utilizarea unui ion mai puțin toxic al metalului ar elimina necesitatea substanței C (sau a oricărei alte substanțe pentru prevenirea formării vaporilor) în această utilizare și, în același timp, nu ar determina nicio dificultate considerabilă de ordin tehnic, însă ar putea prezenta o serie de avantaje tehnice, printre care:

- mai puține produse respinse și protejarea împotriva arderii
- o distribuire mai adecvată a metalului și o bună acoperire, care determină o mai bună protecție împotriva coroziunii
- o scurgere mai ușoară, datorită vâscozității reduse și a concentrației chimice mai mici de electroliți reprezentați de ioni metalici, care duce la reducerea numărului de pete de pe produs.
- acoperirea uniformă, fără acumulări în zone de densitate mare a curentului
- menținerea aspectului plăcii și depunerii pentru un interval larg al densității curentului

(*) [Această concluzie este susținută prin referiri la rapoarte sau concluzii relevante C&D.]

3.6.3 Incertitudini în stabilirea fezabilității tehnice

Este important să se specifice în mod clar care sunt incertitudinile în documentarea analizei alternativelor și să se stabilească cum pot afecta acestea rezultatul evaluării analizei. Stabilirea de măsuri necesare pentru ca o alternativă să devină adecvată și disponibilă (a se vedea secțiunea 3.11) va reprezenta, în consecință, o parte esențială a analizei alternativelor și va include luarea în considerare a măsurilor care trebuie adoptate pentru ca o alternativă să devină fezabilă din punct de vedere tehnic. Incertitudinile, de exemplu, rezultatul posibil al cercetării, siguranța produsului⁽¹⁾ și testele tehnice trebuie să fie incluse în documentație.

3.7 Cum se realizează comparația dintre riscurile substanței alternative și cele ale substanței din anexa XIV

3.7.1 Considerente generale în ceea ce privește evaluarea și compararea riscurilor

Utilizarea unei alternative adecvate trebuie să conducă la o reducere a riscurilor generale pentru sănătatea umană și pentru mediu comparativ cu substanța din anexa XIV. Prin urmare, în analiza alternativelor este necesar să se compare riscurile potențiale ale alternativelor posibile la substanța din anexa XIV în ceea ce privește utilizările pentru care se depune cererea. Aceasta ar trebui să includă și analiza caracterului adecvat și a eficacității măsurilor de gestionare a riscurilor prin care sunt controlate riscurile.

Trebuie remarcat că pentru substanțele incluse în anexa XIV și care urmează procedura de autorizare ASE [pe baza dispozițiilor din articolul 60 alineatul (4), a se vedea secțiunea 1.5.5. pentru mai multe detalii referitoare la aplicabilitate], va fi disponibil un raport ASE, care poate include o evaluare a impactului asupra sănătății și mediului, realizat în conformitate cu Ghidul privind analiza socio-economică - autorizare. Această evaluare ar putea fi utilizată ca temei pentru a decide dacă posibilele alternative vor conduce sau nu la o reducere a riscurilor generale.

Evaluarea riscurilor asociate alternativelor are un caracter comparativ. Aceasta ar trebui să documenteze dacă trecerea la substanța alternativă ar determina sau nu o reducere a riscurilor generale pentru sănătatea umană și pentru mediu. Prin urmare, este important nu doar să se analizeze riscurile care au avut ca rezultat cererea de autorizare (pe baza proprietăților substanței enumerate în articolul 57), ci și toate celelalte riscuri posibile generate de substanța din anexa XIV și de substanța alternativă. Scopul este acela de a evalua efectele trecerii la substanța alternativă în ceea ce privește reducerea riscurilor identificate ale substanței din anexa XIV, fără a provoca alte riscuri care nu pot fi controlate.

De exemplu, în ceea ce privește substanțele alternative, activitatea implicată poate include:

- colectarea de date cu privire la proprietățile substanțelor alternative de la producători și importatori sau din alte surse (de exemplu, dosare de înregistrare privind substanțe alternative, atunci când aceste substanțe au fost înregistrate, sau din alte surse atunci când înregistrarea nu a avut încă loc);

⁽¹⁾ Siguranța produsului la care se face referire în acest caz este asociată cerințelor juridice posibile, precum celor pentru securitatea la incendii, diferite de analiza securității substanțelor chimice din cadrul REACH (și anume în evaluarea ESC).

- examinarea profilurilor de pericol ale substanțelor și compararea acestora cu profilul de pericol al substanței din anexa XIV pentru a evalua dacă este posibil să se determine cu suficientă exactitate dacă substanța alternativă ar genera un nivel mai scăzut de risc;
- examinarea nivelurilor de expunere ale substanței alternative, de exemplu
 - examinarea informațiilor privind emisiile în mediu și/sau concentrațiile în mediu ale substanțelor alternative și examinarea datelor publice privind nivelurile curente de expunere a lucrătorilor sau consumatorilor sau a impacturilor asociate opțiunilor alternative;
 - utilizarea modelelor de expunere
- dacă este necesar, combinarea datelor referitoare la pericole și expunere pentru substanțele alternative pentru a stabili dacă acestea ar determina un nivel mai scăzut de risc
- după caz, cuantificarea și evaluarea modificării riscului în conformitate cu abordarea stabilită pentru substanța din anexa XIV.

Solicitantul nu este obligat să genereze noi date referitoare la pericole sau să prezinte o evaluare a securității chimice pentru fiecare dintre alternative. De asemenea, nu este obligatoriu ca riscurile asociate substanțelor sau tehnologiilor alternative să fie evaluate la fel de detaliat ca riscurile asociate substanței din anexa XIV. Nivelul de efort care trebuie depus pentru această evaluare, suplimentar documentării informațiilor disponibile, este lăsat la aprecierea solicitantului. De exemplu, comparația profilurilor de pericol ar putea indica faptul că alternativele prezintă în mod clar un nivel mai scăzut de risc. În aceste cazuri, poate să nu fie necesară o evaluare suplimentară. Atunci când în urma comparării profilurilor de pericol sau din cauza lipsei datelor apar motive de îngrijorare, poate fi necesară o evaluare mai detaliată a oricăror modificări ale riscului, urmându-se, după caz, abordările descrise în orientările privind elaborarea evaluării securității chimice.

În ceea ce privește analiza alternativelor, atunci când solicitantul poate demonstra că o alternativă cu privire la care s-ar putea presupune că implică riscuri mai scăzute nu este fezabilă din punct de vedere tehnic sau economic pentru acel solicitant, nu va fi necesară continuarea evaluării mai aprofundate a riscurilor acelei alternative. Totuși, dacă solicitantul are în vedere includerea unei ASE în solicitarea sa, poate fi util ca solicitantul să furnizeze informații privind compararea riscurilor alternativelor cu cele ale solicitării sale (chiar dacă alternativele nu sunt fezabile pentru solicitant), care să fie utilizate ca bază pentru evaluarea impactului asupra sănătății și mediului în ASE prezentată de solicitant.

3.7.2 Colectarea informațiilor privind riscurile și pericolele cu privire la alternative

Această secțiune se referă în principal la modul în care se colectează informații cu privire la substanțe alternative însă, într-o anumită măsură, furnizează și informații relevante pentru tehnologiile alternative (de exemplu, a se vedea caseta 4).

Astfel, cum s-a menționat mai sus, trebuie remarcat că solicitantul nu este obligat să prezinte date noi privind pericolele sau să efectueze și să prezinte o evaluare a securității chimice pentru determinarea securității posibilelor alternative. Solicitantul trebuie însă să utilizeze toate informațiile pe care le are la dispoziție, inclusiv informațiile publice generate de posibili solicitanți ai înregistrării substanțelor alternative.

Ghidul privind elaborarea ESC va fi util pentru colectarea și generarea unor informații care pot fi obținute cu ușurință în legătură cu pericolele și riscurile și controlul riscurilor pentru a compara securitatea alternativelor cu substanța din anexa XIV. De exemplu, solicitantul poate utiliza aceleași strategii de informare de bază în evaluarea riscurilor substanțelor alternative ca cele prezentate în Ghidul privind cerințele de informare și ESC. Aceste abordări analizează ce poate face solicitantul atunci când există puține informații referitoare la pericole și expunere în legătură cu substanța alternativă, de exemplu deoarece substanța alternativă nu este înregistrată în temeiul REACH⁽¹⁾. Atunci când există insuficiente informații privind pericolele pentru a se putea formula

⁽¹⁾ Disponibilitatea datelor prin REACH-IT va depinde de înregistrarea substanțelor (peste 1 tonă pe an). Trebuie remarcat că programul de înregistrare depinde de intervalul cantitativ și, prin urmare, acesta va determina dacă și când sunt disponibile informații referitoare la posibile substanțe alternative în sistemul REACH. Trebuie, de asemenea, remarcat, că dosarul întreg de înregistrare nu este disponibil public.

o concluzie privind reducerea riscurilor generale prin trecerea la o substanță alternativă, solicitantul poate, de exemplu, să utilizeze metode precum relațiile cantitative structură-activitate (QSARS) și să realizeze o sinteză a datelor referitoare la substanțe similare.

Ghidul privind ESC include, de asemenea, informații privind strategiile de căutare a datelor și bazele de date pentru colectarea datelor disponibile utilizând surse de date disponibile public, pentru a sprijini colectarea informațiilor cu privire la posibilele alternative. Caseta 4 oferă exemple suplimentare de instrumente de informare online care au fost create pentru a veni în sprijinul comparării securității alternativelor. Exemplele din caseta 4 sunt doar exemple de tipuri de informații care sunt disponibile public și nu sunt recomandări. Trebuie reținut că niciuna dintre bazele de date nu este creată în mod specific pentru REACH.

CASETA 4

EXEMPLE DE BAZE DE DATE ȘI INSTRUMENTE PENTRU A VENI ÎN SPRIJINUL INFORMAȚIILOR REFERITOARE LA PERICOLE ȘI EXPUNERE ÎN LEGĂTURĂ CU POSIBILE ALTERNATIVE

Există mai multe baze de date disponibile public care au fost create cu scopul de a veni în sprijinul substituirii substanțelor periculoase. Unele dintre acestea permit căutarea proprietăților periculoase ale substanțelor, în timp ce altele oferă exemple cu privire la modul în care au fost substituite substanțele periculoase (studii de caz). Unele dintre aceste baze de date, împreună cu observații pe marginea lor, sunt enumerate mai jos (acestea sunt exemple, existând și alte baze de date disponibile):

Exemple de instrumente comparative de analiză:

Instrument: Instrumentul P2Oasys pentru compararea materialelor

Dezvoltat de: TURI - Toxics Use Reduction Institute (University of Massachusetts Lowell, SUA)

Referință internet: <http://www.turi.org/>

Descriere/observații: Scopul P2OASys este acela de a permite întreprinderilor să evalueze potențiale impacturi asupra mediului, lucrătorilor și sănătății publice ale tehnologiilor alternative care vizează reducerea utilizării substanțelor toxice. Instrumentul ar trebui să ofere asistență întreprinderilor în două moduri: 1) examinarea potențialelor impacturi ale opțiunilor „TUR” asupra mediului și lucrătorilor în mod cuprinzător, analizând impactul total al modificărilor legate de proces, în loc de a analiza doar impactul modificărilor legate de substanțele chimice. 2) compararea opțiunilor TUR cu procesul curent al întreprinderii, pe baza unor factori cantitativi și calitativi.

Datele introduse pot fi cantitative și/sau calitative referitoare la toxicitatea substanțelor chimice, efectele ecologice, proprietățile fizice și modificările organizării muncii ca urmare a opțiunii propuse.

Instrument: Modelul tip coloană

Dezvoltat de: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz - BGIA

Referință internet: <http://www.hvbg.de/e/bia/>

Descriere/observații: Diferite tipuri de pericole (pentru sănătate, de mediu, incendiu și explozie, potențiale emisii și de ordin procedural) sunt grupate în colane, iar atributele unei posibile alternative pot fi comparate (cu substanța din anexa XIV) în cadrul unui grup/unei coloane. Aceasta permite utilizatorului să se concentreze asupra pericolelor și potențialului de expunere cu cea mai mare relevanță pentru utilizarea alternativei.

Din cauza incertitudinilor legate de date, a calității datelor și combinației de date cantitative, semi-empirice și calitative utilizate pentru completarea matricei, un indice de risc de acest tip poate fi subiectiv.

Exemplu de bază de date privind substanțele periculoase:

Bază de date: PRIO

Dezvoltată de: KEMI (Agenția pentru Produse Chimice din Suedia)

Referință internet: <http://www.kemi.se/>

Descriere/observații: Scopul PRIO este acela de a facilita evaluarea riscurilor pentru sănătate și mediu ale substanțelor chimice, astfel încât responsabilii pe probleme de mediu, cumpărătorii și dezvoltatorii de produse să poată identifica necesitatea de reducere a riscurilor. Pentru a atinge acest obiectiv, PRIO oferă un ghid al procesului de luare a deciziilor care poate fi utilizat pentru stabilirea priorităților de reducere a riscurilor.

Baza de date PRIO este utilă în primul rând pentru ca utilizatorii să identifice proprietățile periculoase ale substanțelor pe care le utilizează, pentru a-i ajuta să își stabilească prioritățile în legătură cu măsurile luate în legătură cu acele substanțe, mai degrabă decât să identifice posibile alternative („mai sigure”) la o substanță. O listă care să conțină alternative nu este disponibilă în prezent, însă ar putea fi avută în vedere în viitor.

Exemplu de bază de date privind experiența legată de substituție:

Bază de date: CatSub

Dezvoltată de: Agenția Europeană pentru Sănătate și Securitate în Muncă, Autoritatea pentru Mediul de Lucru din Danemarca și Autoritatea pentru Protecția Mediului din Danemarca

Referință Internet: <http://www.catsub.dk>

Descriere/observații: Catsub este o bază de date cu exemple de cazuri de substituție a substanțelor periculoase. Baza de date este populată cu aproximativ 200 de exemple care pot fi vizualizate. Dificultățile privind procesul de substituție și modul în care acestea au fost depășite sunt prezentate în observațiile întreprinderilor și autorităților.

Baza de date nu oferă o posibilitate de căutare a informațiilor privind proprietățile periculoase ale substanțelor sau alte alternative posibile la substanțele periculoase pe lângă cele din exemplele oferite. Exemplele sunt în limba daneză (exceptând opt exemple în limba engleză). Există planuri de a transforma Catsub într-un instrument internațional în ceea ce privește substituția.

Trebuie remarcat că informațiile privind comparația cu privire la riscurile substanței din anexa XIV și ale alternativei (alternativelor) ar putea fi utile pentru realizarea unei ASE, dacă o astfel de analiză urmează să fie efectuată în cadrul cererii. Astfel cum s-a precizat în secțiunile 3.2 și 3.4.2, informații esențiale colectate și analizate în analiza alternativelor pot fi utilizate în ASE. Pe de altă parte, evaluarea impacturilor asupra sănătății și mediului care pot fi efectuate ca parte a ASE ar putea fi utilizată în analiza alternativelor în scopul de a decide dacă posibilele alternative vor conduce la o reducere a riscurilor generale sau nu. Caseta 5 prezintă legăturile dintre compararea riscurilor din analiza alternativelor și analiza impacturilor din ASE.

CASETA 5

COMPARAREA RISCURILOR: LEGĂTURI CU ASE

Scopul ASE ca parte a cererii de autorizare este acela de a evalua dacă beneficiile socio-economice ale utilizării substanței din anexa XIV (în scopul prezentat în cerere) sunt mai mari decât riscurile pentru sănătatea umană și mediu (a se vedea Ghidul privind analiza socio-economică - autorizare). În acest sens, sunt comparate două scenarii:

1. Utilizarea substanței din anexa XIV în scopul prezentat în cerere (acesta este scenariul „utilizării solicitate”); și
2. Substanța din anexa XIV nu este utilizată în scopul prezentat [acest scenariu include posibilul răspuns la neutilizarea (respectiv îndepărtarea) substanței din anexa XIV – acesta este „scenariul neutilizării”].

Pentru a compara cele două scenarii, este necesar să se înțeleagă impactul acestora și să se evalueze diferența dintre ele (respectiv, impactul net). Atunci când se evaluează impactul asupra sănătății și mediului, se propune o abordare pe etape, prin care evaluarea se concentrează asupra acelor impacturi care sunt considerate a fi consecințe semnificative ale autorizării, nivelul de detaliu și cuantificare aplicat fiind determinat de măsura în care sunt necesare informații suplimentare pentru prezentarea unei ASE solide. Pe parcursul întregului proces, vor fi necesare aprecieri cu privire la impacturile potențial semnificative și modul în care acestea pot fi cel mai bine evaluate.

Baza pentru identificarea și evaluarea impacturilor asupra sănătății și mediului este înțelegerea adecvată a modificărilor pe care acordarea sau neacordarea unei autorizații le provoacă pentru etapele 1-3 de mai jos:

1. Utilizarea substanței din anexa XIV sau utilizarea oricărei substanțe sau tehnologii alternative,

2. Emisiile și expunerile rezultate,
3. Impacturile ulterioare asupra sănătății și mediului,
4. Dacă este posibil, evaluarea acestor modificări ale impacturilor poate fi aplicată ca ultimă etapă.

Evaluarea pe etape a modificărilor generate trebuie să fie realizată pentru substanța din anexa XIV ca scenariu al „utilizării solicitate” și pentru orice substanță sau tehnologie alternativă identificată în „scenariul neutilizării”. Va fi analizat orice alt proces afectat în amonte sau în aval în legătură cu substanța din anexa XIV, respectiv alternativa (alternativele).

Prezentarea de mai sus este utilizată drept cadru conceptual pentru identificarea, evaluarea și, dacă este posibil, cuantificarea și, în ultimă instanță, evaluarea impacturilor asupra sănătății și mediului în ASE.

Analiza alternativelor ar fi putut avea în vedere înlocuirea sau adaptarea produsului final care ar fi condus la eliminarea în totalitate a necesității substanței din anexa XIV. Totuși, măsura/sfera analizei alternativelor nu ar fi putut acoperi și sfera scenariului neutilizării în ASE (de exemplu, utilizarea unei alternative neadecvate care ar putea fi aplicată în cazul în care nu se acordă autorizația pentru substanța din anexa XIV). Aceasta ar putea necesita colectarea de informații suplimentare pentru evaluarea impactului din ASE, astfel cum se menționează în secțiunile 3.3 și 3.5.2 de mai sus.

3.7.3 Evaluarea și compararea cu riscurile posibilelor substanțe alternative

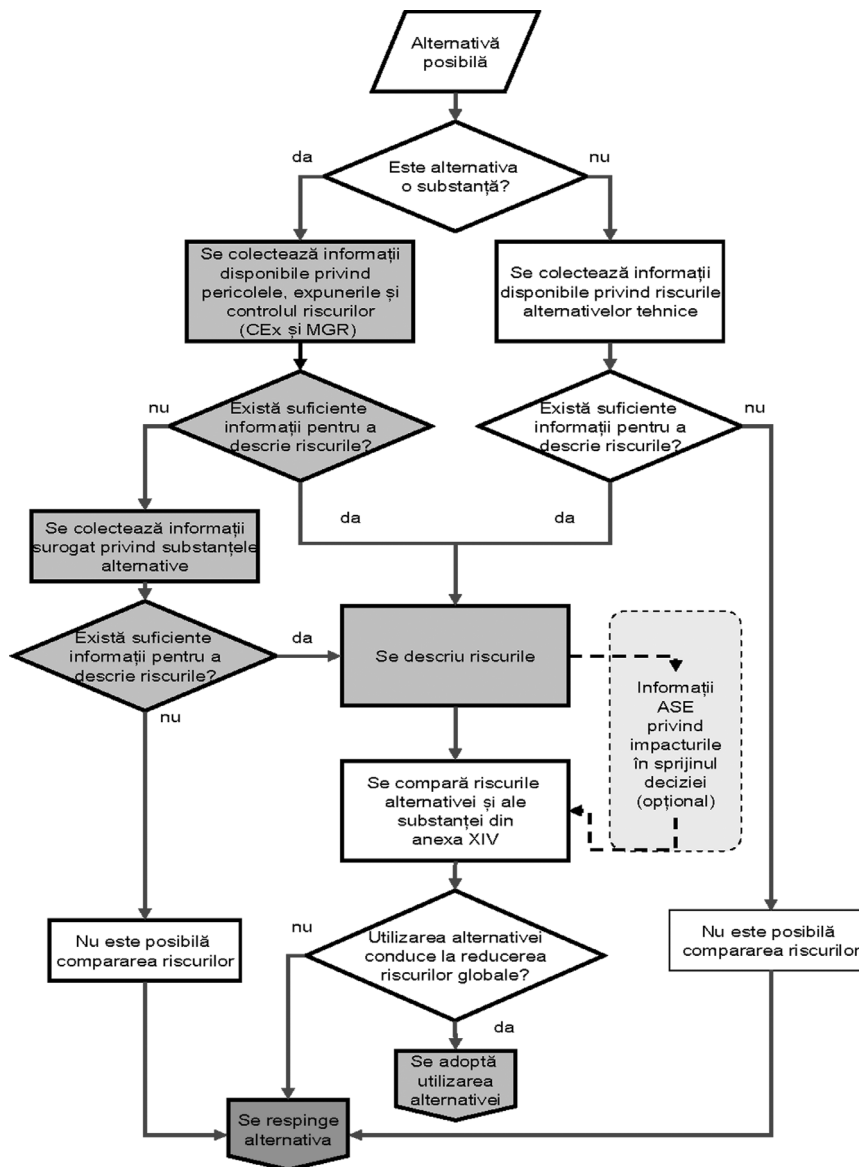
În principiu, evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană și mediu pentru o substanță alternativă poate fi efectuată utilizând aceleași abordări ca pentru substanța din anexa XIV pentru care este întocmit un RSC ca parte a cererii. Cu toate acestea, în Ghidul privind cerințele de informare și ESC nu se are în vedere compararea substanțelor în ceea ce privește riscurile (respectiv, compararea riscului alternativei cu cel al substanței din anexa XIV).

Pentru a putea compara riscurile generate de alternativele disponibile, este necesară o abordare flexibilă a evaluării acestor alternative, precum și a substanței din anexa XIV. În mod ideal, evaluarea ar trebui să vizeze toate riscurile posibile pe parcursul întregului ciclu de viață al substanțelor, incluzând toate compartimentele și populațiile relevante, chiar și cele care inițial nu sunt asociate riscului identificat. Motivul este acela că, deși o alternativă ar putea reduce riscurile specifice identificate ale substanței din anexa XIV, aceasta ar putea cauza alte riscuri în diferite momente ale ciclului său de viață sau ar putea provoca tranziția riscurilor către alte compartimente/populații atunci când substituie substanța în cauză. În alte cazuri, utilizarea alternativelor ar putea avea efecte secundare adverse care ar putea să nu fie recunoscute imediat, de exemplu o creștere a producției de deșeuri periculoase la finalul ciclului de viață sau o creștere a consumului de energie.

Se recomandă ca evaluarea riscurilor posibilelor alternative să fie abordată pe etape, analizând dacă există suficiente informații privind pericolele, expunerea, riscurile și controlul riscurilor pentru a putea realiza o evaluare a riscurilor alternativei și a o compara cu substanța din anexa XIV. Figura 9 ilustrează o schemă generală a modului în care pot fi abordate riscurile alternativelor.

Figura 9

Schemă pentru evaluarea și compararea cu riscurile alternativelor



Notă: Căsuțele cu fond gri indică unde există orientări privind colectarea de informații privind pericolele și expunerea și evaluarea securității chimice a substanțelor în Ghidul privind cerințele de informare și ESC (inclusiv unde pot fi derivate informații înlocuitoare privind pericolele, precum QSAR și sinteze; căsuța cu contur discontinuu indică o legătură cu Ghidul privind analiza socio-economică - autorizare.

Evaluarea alternativelor ar trebui să se bazeze în primul rând pe riscuri, mai degrabă decât pe pericole. Cu toate acestea, substituirea substanței sau a procesului original pe baza riscurilor ar putea să nu fie întotdeauna simplă sau fezabilă. Prin urmare, evaluarea riscurilor substanțelor ar putea fi efectuată utilizând o abordare în etape, pornind de la o comparație a proprietăților periculoase și, dacă este necesar, încheind cu o evaluare completă a riscurilor generate de alternative.

O evaluare detaliată etapizată este descrisă în caseta 6. Fiecare etapă impune un nivel crescut de date solicitate, precum și o mai mare complexitate a evaluării. Cu toate acestea, complexitatea evaluării depinde foarte mult de proprietățile substanței sau tehnologiei alternative. De exemplu, dacă o substanță în mod clar mai puțin periculoasă este disponibilă, ar putea fi suficientă o comparație a proprietăților periculoase sau, în cazul în care o tehnică alternativă are ca rezultat eliminarea emisiilor substanței în cauză, atunci o descriere a emisiilor rezultate ar putea fi adecvată. Cu toate acestea, trebuie să se acorde atenție evaluării posibilelor efecte secundare ale alternativei, precum posibila creștere a producției de deșeuri periculoase sau creșterea consumului de energie.

CASETA 6

O ABORDARE PE ETAPE PENTRU EVALUAREA RISCURILOR SUBSTANȚELOR ALTERNATIVE

Pentru substanțele alternative, ar putea fi adecvată abordarea pe etape prezentată mai jos. O astfel de abordare poate include următoarele niveluri de complexitate:

— **Etapa 1:** Compararea pericolelor substanței alternative cu cele ale substanței în cauză.

Partea A: Colectarea informațiilor disponibile privind pericolele pentru alternative. Atunci când dosarele de înregistrare și alte informații legate de REACH (articolele 31 și 32) sunt disponibile, acestea ar putea fi examinate. Dacă astfel de surse nu sunt disponibile, ar trebui avute în vedere alte surse (a se vedea secțiunea 3.5). Atunci când lipsesc informații esențiale, se poate avea în vedere generarea acestora, de exemplu prin utilizarea QSAR. Incertitudinea cu privire la valabilitatea acestor rezultate ar trebui recunoscută și documentată în analiză.

Partea B: Compararea informațiilor referitoare la pericole în legătură cu alternativele la substanța din anexa XIV. Această evaluare ar trebui utilizată ca proces de testare pentru clasificarea alternativelor pe baza profilului lor de pericol pentru a se putea stabili dacă aceste alternative ar putea fi considerate potențial adecvate. Această comparație ar trebui să analizeze în primul rând proprietățile cu cel mai mare grad de îngrijorare, precum caracteristicile PBT/vPvB și CMR. Dacă atât substanța din anexa XIV, cât și substanțele alternative au proprietăți similare în ceea ce privește îngrijorarea, solicitantul ar trebui să ia în considerare informațiile cu privire la potențiala expunere și orice posibilități de a controla mai bine expunerea (*). În plus, pentru solicitările prin metoda ASE, o evaluare a impacturilor asupra sănătății și mediului ar putea face parte din ASE. Această evaluare poate oferi informații suplimentare pentru a decide dacă alternativa ar conduce la o reducere a riscurilor generale sau nu. Același principiu se aplică la compararea unor proprietăți mai puțin periculoase. Dacă alternativele au fost înregistrate și evaluate în ceea ce privește riscurile, valorile PNEC și DNEL ale acestora pot fi disponibile și pot fi comparate cu cele ale substanței din anexa XIV. De asemenea, colectarea și compararea informațiilor privind proprietățile fizico-chimice ale alternativelor ar putea fi efectuată dacă are o relevanță deosebită pentru riscurile identificate.

— **Etapa 2:** Aceasta ar implica utilizarea informațiilor privind substanța alternativă (proprietăți și pericole) din evaluarea securității chimice pentru substanța din anexa XIV pentru a efectua o evaluare revizuită rapidă a expunerii și o caracterizare a alternativei pentru aplicației asociate cu riscurile identificate; ar putea exista trei posibile situații cu complexitate sporită:

- 1) Dacă evaluarea expunerii pentru substanța din anexa XIV indică faptul că estimarea emisiei nu depinde de proprietățile substanței, poate fi utilizată estimarea emisiei pentru substanța originală.
- 1a) Atunci când alternativa are proprietăți fizico-chimice și de mediu similare substanței din anexa XIV, poate fi suficientă utilizarea valorilor CPM pentru compararea valorilor PNEC sau DNEL ale substanței în cauză și ale alternativei sau
- 1b) Atunci când alternativa nu are proprietăți fizico-chimice și de mediu similare substanței din anexa XIV, estimarea emisiei poate fi utilizată împreună cu datele referitoare la comportamentul în mediu al alternativei pentru a calcula valorile CPM ale acesteia. Acestea ar trebui utilizate apoi pentru revizuirea caracterizării în ceea ce privește riscul.
- 2) Dacă estimarea emisiei din evaluarea securității chimice depinde de proprietățile substanței, poate fi posibil să se estimeze dacă o alternativă ar avea emisii mai scăzute sau mai ridicate decât substanța din anexa XIV prin simpla analiză a proprietăților. Cu toate acestea, este posibil ca emisiile către un compartiment să crească, în timp ce emisiile către alt compartiment să scadă, fiind astfel dificilă o simplă apreciere asupra modului în care acest lucru va afecta CPM (cel puțin pentru concentrațiile regionale). În astfel de cazuri, poate fi necesar să se estimeze emisiile substanței alternative și să se efectueze calcule similare celor pentru substanța în cauză pentru generarea valorilor CPM. De asemenea, poate fi necesar să se analizeze efectul înlocuirii substanței cu alternativa în ceea ce privește cantitatea de substanță alternativă care ar fi necesară. De exemplu, dosarul de înregistrare pentru alternativă ar fi bazat pe cantitatea și utilizările actuale și este puțin probabil să se aibă în vedere o creștere a utilizării sau o utilizare nouă ca urmare a substituirii (a se vedea și apendicele 5 privind „profilul de risc” pentru riscurile de mediu ale substanțelor alternative).

— **Etapa 3:** utilizarea scenariilor de expunere specifice substanței alternative (spre deosebire de cele pentru substanța din anexa XIV) pentru efectuarea unei evaluări a riscurilor pentru alternativă în ceea ce privește utilizările solicitate în toate compartimentele/populațiile expuse riscurilor. Aceasta va fi efectiv similară etapei a doua, cu diferența că scenariile referitoare la expunere vor fi specifice substanței alternative pentru cererile asociate cu riscul identificat, dacă sunt disponibile, de exemplu dintr-o anexă la FDS sau dintr-un dosar de înregistrare pentru alternativă.

Notă: Această abordare este o adaptare a unei abordări prezentate în Orientările pentru pregătirea unui dosar în conformitate cu anexa XV pentru restricții

(*) Dacă o substanță alternativă se află deja în anexa XIV, în mod normal nu va fi necesară o trecere la aceasta. Dacă substanța se află pe lista substanțelor candidate, atunci ar trebui să se analizeze cu exactitate riscurile generale înainte de a realiza substituția. Dacă substanța alternativă pare să îndeplinească criteriile din articolul 57, însă nu se află pe lista de substanțe candidate sau în registrul de intenții, solicitantul ar trebui să își documenteze motivele pentru care suspectează că substanța este SVHC, iar un astfel de profil de risc ar putea fi considerat un argument în favoarea concluziei că trecerea la această substanță ar putea să nu reducă riscurile generale.

De asemenea, este posibil să fie necesar ca substanța din anexa XIV să fie înlocuită nu de o singură substanță ci de o combinație de substanțe sau de o reformulare integrală a produselor care conțin substanța sau chiar de substanțe alternative utilizate în cadrul unor procese alternative. În astfel de cazuri, efectele combinate ale acestor modificări ar putea fi dificil de evaluat. Prin urmare, analiza ar putea include o evaluare a potențialelor efecte ale fiecărei alternative utilizate izolat și ar putea fi furnizată o anumită analiză a implicațiilor preconizate ale efectelor combinate.

În ceea ce privește datele referitoare la pericole, efectele principale asupra sănătății și mediului ar trebui identificate, dacă este posibil. În ceea ce privește substanțele alternative, ar trebui să se acorde o atenție deosebită efectelor cancerigene, mutagene sau asupra reproducerii și proprietăților PBT și vPvB. Aceste comparații ale proprietăților și efectelor similare între substanțe nu sunt în mod necesar clar definite sau simple. Clasificarea și etichetarea posibilelor substanțe alternative poate fi consultată în lista de clasificări armonizate [partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (dacă este disponibilă) ⁽¹⁾], iar declarațiile referitoare la pericolele aplicabile substanțelor pot fi utile în evaluarea comparativă a pericolului ⁽²⁾.

Compararea diferitelor pericole și a amplitudinii acestora poate necesita judecăți de valoare cu privire la acceptabilitatea diferitelor riscuri pentru diferite efecte. De exemplu, aceste judecăți pot implica o comparație între diferite tipuri de impact asupra sănătății (de exemplu toxicitate hepatică față de efecte neurologice) sau diferite efecte pentru mediu. Clasificarea simultană a riscurilor pentru sănătate, securitate și mediu poate necesita ca solicitantul să realizeze anumite compromisuri care nu sunt întotdeauna simple. De asemenea, este posibil ca riscurile substanțelor alternative să fie dificil de comparat cu cele ale substanței din anexa XIV deoarece pot fi radical diferite. De exemplu, o substanță cu toxicitate redusă ar putea avea un efect asupra stratului de ozon. Alternativele ar putea fi mai puțin periculoase în ceea ce privește aceste efecte, dar ar putea fi, de exemplu, inflamabile, toxice sau ar putea prezenta alte pericole pentru mediu. În aceste cazuri, solicitantul ar trebui să evalueze importanța, gravitatea, iminența și implicațiile relative ale diferitelor tipuri de riscuri și să decidă dacă riscurile introduse de alternative sunt acceptabile și de ce.

Ar putea fi, de asemenea, necesar ca solicitantul să aibă în vedere implicațiile la scară mai largă ale riscului și impacturilor pentru a prezenta informații suplimentare în sprijinul luării deciziei dacă utilizarea alternativei ar reprezenta o reducere a riscului. Aceasta ar putea include abordarea riscurilor mai multor alte substanțe diferite din procese diferite, adică din procesele din aval sau amonte în legătură cu producția sau utilizarea substanței din anexa XIV și a substanțelor alternative. Aceasta poate include, de asemenea, impacturile externe sau substanțele create neintenționat, de exemplu, emisii din generarea de energie, precum și consumul/producția altor elemente, precum producerea de deșeuri și consumul de apă.

Totuși, este posibil să nu fie necesar să se efectueze o comparație integrală a riscurilor tuturor alternativelor posibile. O astfel de comparație ar genera un consum foarte mare de resurse, în special dacă este necesară colectarea unor informații noi cu privire la mai multe alternative, în vederea comparării riscurilor. Pentru substanțele alternative, poate fi posibilă efectuarea unei comparații inițiale a riscurilor, având în vedere în

⁽¹⁾ Inventarul clasificării și etichetării (bază de date) este disponibil pe site-ul internet al ECHA.

⁽²⁾ De exemplu, COSHH Essentials publicat de HSE din Regatul Unit prezintă o schemă prin care substanțele pot fi grupate în funcție de pericolul relativ, pe baza frazelor de risc.

primul rând modelul specific de utilizare, cantitatea utilizată și emisiile prevăzute. Având la dispoziție informații esențiale (dar limitate) cu privire la proprietățile fizico-chimice, ecotoxicologice și referitoare la biodegradare, alternativele ar putea fi comparate în ceea ce privește riscurile anticipate. Un astfel de proces de realizare a așa-numitului profil de risc ⁽¹⁾ poate permite alcătuirea unei liste scurte a alternativelor care ar putea avea un risc mai scăzut pentru mediu.

3.7.4 Evaluarea și compararea cu riscurile posibilelor tehnologii alternative

Există dificultăți în ceea ce privește compararea riscurilor unei substanțe cu riscurile unei alternative tehnice. De exemplu, pot exista riscuri asociate cu tehnologii alternative, însă acestea pot să nu aibă același efect ca riscurile substanțelor din anexa XIV pentru sănătatea umană și mediu. Totuși, pentru a fi adecvată, o alternativă trebuie să reprezinte o reducere a riscului general pentru sănătatea umană și mediu comparativ cu substanța din anexa XIV. Prin urmare, trebuie efectuată o comparație a riscurilor, iar solicitantul va fi nevoit să analizeze modul în care aceste riscuri diferite ar putea fi comparate în termeni de riscuri pentru sănătatea umană și mediu. Trebuie remarcat că introducerea unei tehnologii alternative pentru înlocuirea substanței din anexa XIV poate implica, de asemenea, o modificare a utilizării altor substanțe în procesele relevante. Va fi, de asemenea, necesar ca posibilele riscuri ale acestor substanțe să fie avute în vedere în evaluare urmărind, pe cât posibil, Ghidul privind cerințele de informare și ESC și secțiunea 3.7.3.

Comparația cu alternativele tehnologice poate, în mod normal, să nu fie complet cantitativă (adică să includă valori numerice direct comparative), deoarece riscurile nu vor fi exprimate în termeni similari ci vor fi, în majoritatea cazurilor, calitative sau semi-cantitative. Cu toate acestea, o descriere clară și transparentă poate oferi un temei adecvat pentru ca solicitantul să decidă dacă riscurile generale sunt reduse (și pentru avizul comitetului agenției cu privire la această decizie).

În special în cazul în care analiza impune compararea riscurilor proceselor tehnice sau alternative cu substanța din anexa XIV ⁽²⁾, poate fi, de asemenea, necesar ca solicitantul să aibă în vedere implicațiile la scară mai largă ale riscului și impacturilor pentru a furniza mai multe informații în sprijinul deciziei dacă utilizarea alternativei ar reprezenta sau nu o reducere a riscului. În ceea ce privește tehnologiile alternative, ar trebui, de asemenea, avute în vedere controalele de mediu, practicile de lucru și legislația de control cu privire la alte riscuri (de exemplu, incendiu și explozie, spații închise și temperaturi și presiuni extreme). Trebuie acordată atenție evaluării altor posibile efecte secundare ale alternativei, precum posibilele creșteri ale producerii de deșeuri periculoase sau creșterea consumului de energie (a se vedea, de asemenea, caseta 7).

Există sisteme care au fost dezvoltate pentru compararea calitativă, semi-cantitativă și cantitativă a riscurilor. Acestea variază de la comparații simple ale informațiilor referitoare la pericole, precum „modelul tip coloană” al Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA din Germania (a se vedea și caseta 4), la sisteme mai complexe care au în vedere impacturi mai cuprinzătoare din întregul ciclu de viață al produselor, precum o analiză a ciclului de viață (LCA) și metodologii asociate. În ceea ce privește metodologiile LCA, poate fi totuși dificil să se analizeze doar impacturile alternativei, deoarece LCA vizează toate impacturile produsului final. Aceste metodologii sunt proiectate mai mult pentru selectarea unor producții și utilizări sustenabile decât pentru selectarea unor alternative cu riscuri mai mici la substanțe chimice periculoase pentru anumite utilizări. Pot fi utilizate însă aceleași metode și abordări de bază utilizate în LCA pentru a descrie efectele.

O analiză a posibilelor dificultăți în ceea ce privește riscurile asociate substanțelor și riscurile asociate alternativelor tehnice este prezentată în exemplul din Caseta 7.

⁽¹⁾ O abordare dezvoltată de Agenția de Mediu a Angliei și Țării Galilor pentru întocmirea de evaluări generice ale riscurilor utilizând informații detaliate cu privire la modelele probabile de emisie și influența proprietăților principale ale substanțelor în cauză în legătură cu mediul atunci când sunt utilizate într-un anumit sector industrial. O scurtă descriere este prezentată în apendicele 4.

⁽²⁾ Impacturile socio-economice ale posibilelor riscuri mai ample ale utilizării alternativelor pot reprezenta unul dintre aspectele analizate în cadrul unei ASE (a se vedea Ghidul privind analiza socio-economică - autorizare).

CASETA 7

COMPARAREA RISCURILOR GENERATE DE SUBSTANȚE ȘI DE ALTERNATIVELE TEHNICE

Curățarea fațadelor – solvenți halogenați comparativ cu apă la presiune ridicată

La curățarea fațadelor clădirilor pot fi utilizate mai multe substanțe chimice periculoase. În acest exemplu, accentul este pus pe utilizarea unui solvent clorurat (care se presupune că este substanța din anexa XIV). O metodă alternativă de curățare (o alternativă tehnică) pentru această utilizare este reprezentată de sistemele de apă sub presiune. Tehnica alternativă prezintă riscuri asociate utilizării, însă acestea nu sunt riscuri toxice, ci sunt generate de mediul de lucru fizic, deșeurile și consumul de energie creat de utilizarea alternativei. Riscurile solventului și ale apei sub presiune sunt prezentate pe scurt mai jos:

Riscurile solvenților halogenați:

- Expunerea lucrătorilor la o substanță toxică sau cancerigenă (risc pentru sănătatea lucrătorilor)
- Sol contaminat (risc pentru mediu)
- Deșeurile periculoase (risc pentru sănătate și mediu)

Identificarea riscurilor ia în considerare măsurile de gestionare a riscurilor și condițiile de exploatare legate de controlul expunerilor. Este important să se aibă în vedere eficacitatea reală a măsurilor. În scopul acestui exemplu, se presupune că eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor pentru controlul emisiilor în sol este limitată din cauza problemelor de punere în aplicare a acestora deoarece activitatea se mută de la un amplasament la altul. În mod similar, inspecția privind protecția muncii nu este integral pusă în aplicare în practică deoarece utilizarea nu are loc la același amplasament și se poate constata că unele dintre elementele echipamentului personal (de exemplu, masca protectoare) sunt restrictive din punct de vedere fizic pentru operator atunci când se utilizează substanța în anumite situații.

Riscuri legate de apa la presiune ridicată:

- Risc de accidentare din cauza presiunii ridicate (risc pentru sănătatea lucrătorilor), inclusiv în cazul trecătorilor (risc pentru sănătatea publică)
- Zgomot și vibrații (risc pentru sănătatea lucrătorilor)
- Riscuri de ordin tehnic: risc de deteriorare a fațadei: deteriorare mecanică, umezeală, oxidare, înghețare (risc tehnic)
- Apă uzată (risc pentru sănătate și mediu)
- Consum de energie (risc pentru mediu)

La fel ca în cazul utilizării substanței, riscurile sunt analizate împreună cu posibilele măsuri instituite de control al riscurilor. La fel ca în cazul utilizării substanței, anumite măsuri nu sunt puse în aplicare integral deoarece scenariul de utilizare nu are un caracter staționar. Atunci când sunt analizate aceste riscuri (netoxice), trebuie luate în considerare orice obligații în temeiul altor acte legislative comunitare care stabilesc cerințe privind punerea în aplicare a MGR și CEx. Astfel cum s-a precizat mai sus, eficacitatea reală și posibilitățile de punere în aplicare a acestor cerințe trebuie avute în vedere.

3.7.4.1 Compararea cu riscurile tehnologiilor alternative: sănătatea umană

Pericolele fizice la adresa sănătății umane care sunt generate de utilizarea unor tehnologii alternative, precum potențiala expunere la temperaturi extreme, niveluri sporite de zgomot și vibrații sau riscul sporit de incendii și explozii pot fi deosebit de relevante la locul de muncă. O comparare a riscurilor asociate utilizării substanței din anexa XIV cu cele asociate altor posibile alternative ar trebui să includă aceste riscuri de ordin fizic. Cu toate acestea, compararea diferitelor tipuri de riscuri (adică riscurile toxice cu cele netoxice) este, de asemenea, dificilă (a se vedea caseta 7).

Deși orientările privind evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană din cadrul Ghidului privind cerințele de informare și ESC nu sunt direct aplicabile analizei tehnologiilor alternative și nu abordează toate tipurile diferite de pericole de ordin fizic pe care le-ar putea prezenta tehnologiile, acestea oferă un cadru pentru o evaluare care ar putea fi aplicată evaluării acestor riscuri (respectiv compararea pericolelor cu expunerea).

Atunci când pericolele prezintă un prag în ceea ce privește efectele, ar putea fi determinate niveluri „sigure” fără efecte. Aceste niveluri pot fi comparate cu nivelul anticipat de expunere a lucrătorilor. Punerea în aplicare a unor măsuri de control pentru atenuarea riscurilor ar trebui inclusă în evaluare. Siguranța unei tehnici alternative ar putea fi evaluată prin compararea expunerii reziduale (respectiv, după punerea în aplicare a măsurilor de control) cu nivelurile la care apar efecte.

Autoritățile competente responsabile cu sănătatea lucrătorilor din statele membre vor avea deseori la dispoziție informații privind evaluarea și controlul pericolelor netoxice. Se recomandă ca aceste orientări să fie consultate pentru determinarea riscurilor (și a măsurilor de control) relevante în ceea ce privește tehnicile alternative.

3.7.4.2 Compararea cu riscurile tehnologiilor alternative: mediu

Compararea cu riscurile la adresa mediului generate de tehnologiile alternative care substituie substanța din anexa XIV va viza în majoritatea cazurilor în primul rând modificările în ceea ce privește utilizarea altor substanțe în procesele relevante, cauzate de introducerea tehnologiei alternative. Riscurile acestor substanțe trebuie să fie incluse în evaluare și ar trebui, pe cât posibil, să fie evaluate în conformitate cu Ghidul privind cerințele de informare și ESC și secțiunea 3.7.3.

O potențială dificultate în ceea ce privește compararea riscurilor de mediu ale tehnologiilor alternative cu cele ale substanței din anexa XIV este aceea că riscul toxicității și/sau riscul persistenței în mediu trebuie să fie comparate cu alte tipuri de riscuri, de exemplu riscul prezentat de generarea gazelor cu efect de seră din cauza creșterii consumului de energie sau riscurile generate de creșterea producerii de deșeuri etc. Totuși, trebuie remarcat că aceste riscuri ar putea fi cauzate și de emisia de substanțe chimice, iar această dificultate nu se limitează la compararea substanțelor și tehnologiilor.

Anumite orientări privind stabilirea celor mai bune tehnologii disponibile (BTD) au fost elaborate în cadrul Directivei privind prevenirea și controlul integrat al poluării (a se vedea caseta 8). Aceasta oferă o metodologie pentru a permite realizarea unei comparații între diferitele opțiuni în ceea ce privește potențialele efecte ale acestora asupra mediului, având în vedere șapte așa-numite teme de mediu definite în sens larg. Conceptul ia în considerare costul și beneficiile probabile ale măsurilor, vizând în același timp protecția mediului în ansamblu, pentru a evita ca soluționarea unei probleme de mediu să fie însoțită de crearea unei probleme noi și mai grave.

CASETA 8

TEHNICI ALTERNATIVE ȘI COMPARAREA RISCURILOR DE MEDIU: ORIENTĂRI IPPC PRIVIND „EFECTUL INTER-SEGMENTE”

Alegerea între mai multe opțiuni diferite pentru controlul emisiilor în mediu a fost analizată în conformitate cu prevenirea și controlul integrat al poluării (IPPC). Un document de referință („BREF”) privind efectele economice și inter-segmente a fost elaborat și publicat ⁽¹⁾.

În documentul BREF, termenul „efecte inter-segmente” este utilizat pentru a descrie efectele opțiunilor analizate asupra mediului. Alegerea unei opțiuni alternative în detrimentul alteia ar putea necesita o alegere între a elibera diferiți poluanți în același segment de mediu (de exemplu, diferite opțiuni tehnologice ar putea elibera poluanți aerieni diferiți). În alte cazuri, alegerea ar putea fi realizată între eliberarea poluantului în segmente diferite ale mediului (de exemplu, utilizarea apei pentru curățarea unei emisii în aer, care produce apă uzată, sau filtrarea apei care produce deșeuri solide). BREF oferă, de asemenea, orientări privind compararea costurilor diferitelor măsuri (inclusiv costuri de investiție, operare și întreținere, venituri și costuri evitate), posibila utilizare a aceste metodologii fiind analizată în secțiunea 3.8 privind fezabilitatea din punct de vedere economic.

BREF vizează în primul rând compararea unor opțiuni alternative pentru a stabili care este cea mai bună tehnologie disponibilă (BTD) pentru controlarea emisiilor din procesele industriale pentru a obține un nivel mai ridicat de protecție a mediului în ansamblu. Nu se intenționează în mod specific facilitarea unei comparații între utilizarea specifică a unei substanțe și a o posibilă alternativă. BREF oferă totuși o metodologie pentru a permite compararea diferitelor opțiuni în ceea ce privește potențialul lor impact asupra mediului, luând în considerare diferite segmente ale mediului, diferite impacturi asupra mediului și costurile fiecărei opțiuni.

Metodologia inter-segmente constă în patru etape. Totuși, primele două etape (denumite „orientări” în BREF) descriu procesul de identificare a tehnologiei de captare și alcătuirea unui inventar al emisiilor pentru fiecare opțiune. Deși acest lucru nu este foarte relevant pentru identificarea alternativelor în cadrul procesului de autorizare REACH, se prezintă astfel un cadru de selectare a tehnicilor care pot fi utile. Etapele (orientările) 3 și 4 în care posibilele efecte ale diferitelor tehnici sunt comparate și interpretate sunt utile în mod mai direct. BREF descrie, de asemenea, cum poate fi evaluată viabilitatea economică a diferitelor opțiuni.

BREF poate fi util în special deoarece analizează diferite efecte, altele decât efectele toxice asupra oamenilor și mediului (precum diminuarea stratului de ozon, schimbările climatice, eutrofizarea și acidificarea etc.). BREF evaluează efectele toxice, însă metodologia se bazează pe factori de toxicitate derivați dintr-o serie de poluanți aerieni cu efect asupra sănătății umane și pe derivarea de PNEC (pe baza TGD pentru substanțe noi și existente). Pentru evaluarea riscurilor substanței din anexa XIV și ale substanțelor alternative, orientările din REACH, respectiv Ghidul privind cerințele de informare și ESC ar trebui utilizat, după caz.

Orientările BREF sunt sintetizate mai jos:

Orientarea 1 — Evaluarea și identificarea opțiunilor alternative: etapa inițială a procesului este reprezentată de evaluarea și identificarea opțiunilor alternative care sunt disponibile și care ar putea fi puse în aplicare. Limitele evaluării trebuie să fie stabilite în această etapă, anticipându-se în mod normal ca evaluarea să aibă aceleași limite ca procesul IPPC.

Dacă în această etapă există motive suficiente pentru formularea unei concluzii, utilizatorul ar trebui să se oprească și să prezinte justificarea deciziei.

Orientarea 2 — Inventarierea emisiilor: această etapă impune ca utilizatorul să stabilească un inventar al emisiilor pentru fiecare dintre opțiunile alternative analizate.

Dacă în această etapă există motive suficiente pentru formularea unei concluzii, utilizatorul ar trebui să se oprească și să prezinte justificarea deciziei.

Orientarea 3 — Calcularea efectelor inter-segmente: această etapă permite utilizatorului să exprime potențialele efecte de mediu anticipate în cazul fiecărui poluant în cadrul unui număr de șapte teme de mediu (de exemplu, toxicitate pentru oameni, încălzirea globală, toxicitate acvatică etc.). Astfel, o gamă largă de poluanți pot fi fie comparați direct, fie calculați ca valoare agregată și exprimați ca efect total.

Sunt descrise două abordări care permit ca emisiile masice ale unui poluant individual să fie exprimate ca efect echivalent (de exemplu, potențialul de încălzire globală al unei game largi de emisii de gaze de seră poate fi exprimat în kg de echivalenți CO₂). Aceasta permite ca poluanții individuali să poată fi însumați și exprimați ca efect total potențial în cadrul fiecăreia dintre cele șapte teme de mediu (?). Utilizatorul poate apoi să compare alternativele pentru a estima care dintre opțiuni are cel mai scăzut potențial efect în cadrul fiecărei teme.

Dacă în această etapă există motive suficiente pentru formularea unei concluzii, utilizatorul ar trebui să se oprească și să prezinte justificarea deciziei.

Orientarea 4 — Interpretarea efectelor inter-segmente: această etapă finală a orientărilor inter-segmente discută modul în care utilizatorul poate interpreta care dintre opțiunile alternative oferă cel mai mare nivel de protecție a mediului. Sunt discutate abordări diferite pentru compararea rezultatelor evaluării inter-segmente.

Gradul de incertitudine a datelor de bază colectate pentru orientările 1 și 2 este relativ scăzut comparativ cu incertitudinea în urma manipulării ulterioare, atunci când se aplică orientările 3 și 4.

(¹) Comisia Europeană (iulie 2006) Document de referință pentru prevenirea și controlul integrat al poluării privind efectele economice și inter-segmente

(²) Temele de mediu/efectele inter-segmente sunt: toxicitatea pentru oameni, încălzirea globală, toxicitatea acvatică, acidificarea, eutrofizarea, diminuarea stratului de ozon și crearea ozonului fotochimic.

3.7.5 Incertitudini în evaluarea riscurilor

Incertitudinile în ceea ce privește securitatea chimică sunt prezentate în Ghidul privind cerințele de informare și ESC. Cu toate acestea, orientările nu au în vedere incertitudinile asociate determinării riscurilor care sunt mai ample decât toxicitatea sau efectele fizico-chimice atunci când se analizează substanțele și, în special, tehnicile alternative.

Calitatea datelor utilizate la analizarea riscurilor este importantă deoarece decizia privind riscurile relative ale alternativei (adică în comparație cu substanța din anexa XIV) poate fi bazată pe aceste date. Ar putea fi necesar ca solicitantul să evalueze calitatea datelor disponibile și să compare date din surse diferite, după caz. Ar putea exista estimări cantitative în ceea ce privește incertitudinea care ar putea fi atribuită datelor. De exemplu, producția raportată de emisii poate fi măsurată sau estimată pe baza unui interval (de exemplu $\pm 5\%$). Utilizând aceste date, ar putea fi posibil să se analizeze intervalul inferior și cel superior pentru a permite o analiză a sensibilității.

De asemenea, poate fi posibilă prezentarea unei indicații calitative a fiabilității datelor, utilizând un punctaj. Acest punctaj poate indica nivelul de încredere al solicitantului în date și poate indica profunzimea unei analize a sensibilității. A se vedea Orientările privind cerințele de informare și ESC pentru mai multe îndrumări privind evaluarea calității și fiabilității datelor.

Este important ca datele „de calitate inferioară” să nu fie eliminate sau excluse din evaluare deoarece sunt avute în vedere doar date de înaltă calitate. În caz contrar, dacă datele mai puțin fiabile ar fi excluse, aplicarea metodologiei s-ar putea transforma într-o barieră în calea analizării alternativelor. Tehnicile alternative noi și inovatoare nu vor dispune de cele mai multe ori de același volum de date disponibile ca tehnicile tradiționale. Dacă sunt disponibile doar date de calitate inferioară, concluziile ar trebui formulate cu atenție. Totuși, concluziile pot fi formulate și ar putea sta la baza unor discuții aprofundate sau ar putea fi utilizate pentru a identifica domeniile în care trebuie obținute date mai fiabile.

Incertitudinile se vor aplica evaluărilor riscurilor pentru substanța din anexa XIV și pentru alternative, însă pot să nu fie aplicate în mod egal. Acest aspect trebuie să fie avut în vedere în formularea concluziilor.

3.8 Cum se determină fezabilitatea economică a alternativelor

Fezabilitatea economică a unei alternative trebuie să fie abordată în analiza alternativelor și se concentrează pe viabilitatea economică a alternativei în utilizările solicitate. Aceasta se concentrează pe modificările în materie de costuri și venituri ale solicitantului, inclusiv posibile transferuri de costuri către consumatori dacă solicitantul ar trece la o substanță sau tehnică alternativă. Evaluarea nu va avea în vedere impactul asupra societății sau economiei în sens mai larg.

Evaluarea poate avea în vedere impactul economic al trecerii la o alternativă și utilizarea unei alternative în cadrul lanțului de aprovizionare. Evaluarea poate include:

- Costurile de investiție și costurile recurente ale substanței sau tehnologiei alternative, inclusiv modificările acestora în timp.
- Alte costuri ale trecerii la alternativă – inclusiv pentru echipamente, consumul de energie, potențialul timp mort și manipularea, în măsura în care aceste costuri nu sunt incluse în costurile recurente.
- Costul activităților C&D – inclusiv studii ⁽¹⁾.
- Timpul necesar și alte costuri ale utilizatorilor din aval pentru re-specificarea produselor alternative.
- Potențialele denaturări ale pieței: de exemplu, dacă o alternativă este produsă de o singură întreprindere (monopol) sau de un număr foarte mic de întreprinderi (oligopol). Cu toate acestea, trebuie remarcat că dacă producătorul unei alternative abuzează de poziția sa dominantă pe piață, autoritățile în materie de concurență din statele membre ar trebui notificate.

Un criteriu pentru ca alternativa să fie fezabilă din punct de vedere economic este diferența pozitivă dintre valoarea actualizată netă a veniturilor și costuri. Cu alte cuvinte, aspectul de interes este generarea unui profit net prin utilizarea alternativei.

CASETA 9

FEZABILITATEA ECONOMICĂ: LEGĂTURI CU ANALIZA SOCIO-ECONOMICĂ

În timp ce evaluarea fezabilității economice se concentrează asupra viabilității economice a alternativei posibile pentru solicitant, ASE vizează beneficiile sociale și economice la scară mai largă ale utilizării continue a substanței din anexa XIV (acordarea autorizării) și compară acest aspect cu potențialele impacturi sociale ale retragerii de pe piață a substanței din anexa XIV (refuzarea autorizării).

Cererile de autorizare a substanțelor din anexa XIV care nu pot fi controlate în mod adecvat pot fi aprobate doar dacă se demonstrează că beneficiile socio-economice sunt mai mari decât riscurile pentru sănătatea umană și mediu și nu există alternative adecvate la substanța din anexa XIV. Modalitatea de evaluare a beneficiilor socio-economice este efectuarea unei analize socio-economice (ASE), iar orientările privind modul în care se efectuează și se documentează o cerere de autorizare este prezentat într-un document separat: Ghid privind analiza socio-economică - autorizare. Criteriul care indică necesitatea ASE este concluzia că nu există alternative adecvate, conform analizei alternativelor. (ASE poate fi utilizată și pentru a sprijini cererea de autorizare pentru substanțe din anexa XIV care pot fi controlate în mod adecvat.)

Unele dintre tehnicile identice care sunt utilizate și exprimate în ghidul privind ASE pot fi utilizate în evaluarea fezabilității economice și, atunci când este relevant, se face referire la documentul separat Ghid privind analiza socio-economică - autorizare, inclusiv:

- coerența analizei costurilor;

⁽¹⁾ Acestea trebuie documentate împreună cu alte aspecte C&D, a se vedea secțiunea 3.9 privind cercetarea și dezvoltarea.

— scontarea;

— duratele de viață relative ale produsului/substanței

Aceste tehnici sunt prezentate și explicate în orientările tehnice referitoare la ASE, deoarece acestea includ analiza metodologiilor alternative și reprezintă un punct adecvat de referință dacă utilizatorul alege să utilizeze și să aplice aceste tehnici în analiza sa referitoare la fezabilitatea economică. Deoarece solicitările în legătură cu procedura ASE trebuie să includă documentarea unei ASE, solicitantul va fi nevoit să facă în orice situație referire la acele orientări în orice caz.

Baza determinării fezabilității economice a alternativelor poate fi numită analiză a costurilor. Astfel, sunt identificate costurile asociate cu substanța din anexa XIV și sunt comparate cu posibilele alternative, calculându-se costurile comparative ale acestora. Analiza ar trebui să includă, de asemenea, posibilele modificări ale veniturilor în urma substituirii. Astfel de venituri vor fi deduse din costuri.

Costurile și veniturile identificate ar trebui să reflecte doar utilizările menționate în cerere și să ia în considerare consecințele economice ale oricăror modificări asociate ale volumului de producție. Se recomandă ca analiza costurilor să identifice și să compare cel puțin costurile și veniturile directe și indirecte ale utilizării substanței din anexa XIV și utilizarea alternativei (alternativelor). De asemenea, pot fi colectate date și în ceea ce privește viitoarele costuri legate de răspundere ⁽¹⁾ și beneficiile indirecte ⁽²⁾ care apar din cauza trecerii la o alternativă.

Apendicele I la Ghidul privind analiza socio-economică – autorizare oferă informații practice și orientări suplimentare privind modalitatea în care se poate estima fezabilitatea economică în analiza alternativelor. Apendicele este elaborat pe baza prezentei secțiuni, precum și pe baza capitolelor 3.4 (Impacturi economice), într-o oarecare măsură 3.5 (Impacturi sociale) și apendicele B, C, D, E și F la Ghidul privind analiza socio-economică - autorizare.

Procesul poate fi sintetizat după cum urmează:

- Se clasifică și se stabilesc costurile și veniturile obținute în urma producerii sau utilizării substanței din anexa XIV și a alternativei (alternativelor).
- Sunt identificate posibilele aspecte referitoare la răspundere și beneficiile mai puțin tangibile care ar putea fi generate de trecerea la alternativă.
- Se efectuează o analiză comparativă a costurilor utilizării curente a substanței din anexa XIV față de alternativă (alternative).

Un proces pe etape pentru considerentele legate de fezabilitatea economică este prezentat mai jos ⁽³⁾:

- 1) Se determină cerințele referitoare la date pentru analiza costurilor, inclusiv date care arată dacă veniturile solicitantului vor fi afectate ca urmare a producerii sau utilizării substanței sau tehnologiei alternative. Se recomandă ca aceste date să fie colectate în același timp cu datele privind fezabilitatea tehnică a

⁽¹⁾ Ar putea fi dificil să se cuantifice costurile suportate ca urmare a unei răspunderi viitoare pentru curățarea substanțelor periculoase emise sau ca urmare a răspunderii pentru vătămări corporale determinate de emisii de substanțe sau utilizarea unor produse.

⁽²⁾ Acestea sunt beneficii care ar putea fi obținute, dar care nu pot fi cuantificate cu ușurință (de exemplu reducerea costurilor de protecție a sănătății datorită unui mediu de lucru mai sănătos sau creșterea vânzărilor produsului ca urmare a unei performanțe mai bune a produsului).

⁽³⁾ Bazat pe documentul Agenției pentru Protecția Mediului din SUA: Evaluarea substituenților tehnologiilor de curățare – Oficiul pentru prevenirea poluării și substanțe toxice, Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.

alternativelor (a se vedea secțiunea 3.5.2). Datele ar trebui să fie colectate „pe bază de producție unitară” sau pe altă bază care să permită o evaluare comparativă a compromisurilor (de exemplu riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu și consumul de energie). Se obțin aceste date și date suplimentare relevante privind costurile, de exemplu în ceea ce privește consumul de energie, măsurile de gestionare a riscurilor, situația în ceea ce privește reglementarea, siguranța procesului și informații privind piața. Se determină dacă ratele de consum, ratele de generare a deșeurilor și datele referitoare la activitățile lucrătorilor pentru substanța din anexa XIV și pentru alternative sunt consecvente. Dacă datele nu sunt consecvente, ar putea fi necesar ca personalul calificat din industrie să analizeze și să elimine orice inconsecvențe ⁽¹⁾.

- 2) Se estimează costurile directe asociate cu exploatarea substanței din anexa XIV și alternativele utilizând date colectate și verificate în etapa 1. Costurile directe includ cheltuieli de capital, costuri de exploatare și costuri de întreținere. Costurile pentru gestionarea deșeurilor sunt, de asemenea, exemple de costuri directe (însă multe întreprinderi includ aceste costuri în categoria costurilor generale). Costurile asociate procedurii de solicitare (taxe, costuri personale pentru elaborarea și actualizarea dosarului de autorizare) ar trebui incluse. Se estimează veniturile din vânzarea substanței din anexa XIV (sau a produsului care utilizează substanța), precum și veniturile în ceea ce privește alternativa.
- 3) Se estimează posibilele costuri indirecte, beneficiile indirecte și posibilele aspecte referitoare la răspundere pentru substanța din anexa XIV și pentru alternative:
 - a. Dacă există un indiciu rezonabil privind posibila răspundere în legătură cu utilizarea substanței din anexa XIV sau a alternativelor, acesta ar trebui avut în vedere. În majoritatea cazurilor, estimarea viitoarelor costuri în ceea ce privește răspunderea prezintă un grad ridicat de incertitudine. Prin urmare, necesitatea de a cuantifica viitoarea răspundere poate fi mai puțin importantă decât evaluarea probabilității ca riscul de răspundere să se materializeze în viitor.
 - b. Dacă este posibil, se identifică orice beneficii mai puțin tangibile care ar putea fi generate de trecerea la o alternativă. Beneficiile unui produs, proces sau tehnologie mai puțin dăunătoare mediului ar putea fi importante și nu ar trebui ignorate în momentul realizării unei analize a costurilor.
- 4) Se efectuează o analiză a costurilor substanței din anexa XIV și ale alternativei (alternativelor) utilizând date referitoare la costuri și venituri colectate în etapa 1 și, eventual în etapa 3. (Orientări suplimentare privind modul în care se asigură consecvența analizei costurilor pot fi găsite în apendicele I și capitolul 3 din Ghidul privind analiza socio-economică – autorizare. În acest document sunt oferite recomandări privind gestionarea problemelor legate de ratele de schimb valutar, inflație, înregistrarea dublă și decontarea. Acestea sunt aspecte esențiale pentru orice analiză solidă a costurilor.)

Punctele de mai sus prezintă o abordare generică pentru evaluarea fezabilității economice a alternativelor. În plus, ar putea fi posibil ca analiza costurilor să fie susținută de coeficienți financiari disponibili, având în vedere că aceștia sunt raportați periodic în ceea ce privește performanța financiară a întreprinderilor (precum raportarea către acționari sau raportarea financiară internă). Totuși, în multe cazuri, acești coeficienți financiari sunt cifre calculate pentru întreprindere în ansamblu, mai degrabă decât cifre specifice unor produse și, în plus, aceste cifre nu sunt disponibile în ceea ce privește situația viitoare. Prin urmare, utilizarea acestora va fi, probabil, limitată. (Posibili coeficienți financiari care pot fi utilizați pentru a evalua fezabilitatea economică sunt prezentați în capitolul 3 din Orientări privind analiza socio-economică - autorizare.)

În plus față de a analiza dacă valoarea actualizată netă a veniturilor minus costuri este pozitivă, solicitanții pot utiliza alte metode pentru a documenta dacă o alternativă este fezabilă din punct de vedere economic, însă se recomandă ca o astfel de explicație să fie suficient de detaliată, în special dacă solicitantul concluzionează că alternativa nu este fezabilă din punct de vedere economic. O simplă concluzie potrivit căreia alternativa nu este fezabilă din punct de vedere economic pentru solicitant care nu este suficient de bine justificată ar putea fi considerată insuficientă pentru agenție, în special dacă alți solicitanți au identificat respectiva alternativă drept adecvată.

⁽¹⁾ Pentru a asigura comparabilitatea alternativelor, aceste date ar trebui utilizate în calculele reale ale costurilor doar dacă sunt disponibile date pentru toate alternativele evaluate. Este posibil să nu existe suficiente date privind alternativele noi sau inovatoare care nu sunt utilizate la scară largă.

Exemplul din caseta 10 ilustrează argumente simple pentru lipsa fezabilității unei alternative din motive economice (pe baza exemplului de mai sus). Trebuie remarcat că aceste exemple sunt descriptive, și utilizarea acestora în cadrul unei aplicații trebuie susținută de dovezi (date) și/sau referințe.

CASETA 10

EXEMPLE SIMPLE DE INFORMAȚII JUSTIFICATIVE

Dacă alternativa are o valoare actualizată netă negativă, se poate susține că alternativa nu este fezabilă din punct de vedere economic. Această concluzie se poate baza pe presupunerea că prețul produsului rămâne neschimbat. O evaluare calitativă a pieței oferă un anumit volum de dovezi justificative pentru presupunerea că prețul nu va crește (deși referințele și datele ar trebui utilizate, dacă este posibil, pentru o cerere reală de autorizare).

Prezentare generală actuală a pieței pentru produsul solicitantului:

- Prețurile de pe piața produsului fabricat cu ajutorul substanței din anexa XIV sunt determinate de o piață internațională foarte competitivă (ceea ce înseamnă că utilizarea poate avea loc fie în UE, fie în afara UE, unde nu este necesară o autorizație). Există aproximativ 60 de întreprinderi producătoare, neexistând niciun producător individual care să dețină o poziție dominantă pe piață. Orice creștere a prețului produselor înseamnă o pierdere a cererii pentru produsul solicitantului. Această situație apare deoarece costurile pentru transportarea produselor fabricate de concurenți reprezintă doar o mică parte a prețului produsului. Amenințarea reprezentată de importuri și concurența din partea produselor fabricate de concurenți asigură faptul că prețul produsului solicitantului nu crește (pentru a se putea transfera unele dintre costurile de capital necesare pentru utilizarea alternativei), prețul general rămânând suficient de scăzut pentru ca produsele concurente să fie mai puțin atractive decât produsul solicitantului.
- Din cauza prețurilor scăzute ale produsului și a costurilor reduse pentru întreprinderile nou intrate pe piață, actuala profitabilitate este menținută la un nivel scăzut de forțele pieței. Dacă industria ar realiza profituri suficiente, întreprinderile nou intrate pe piață ar beneficia de stimulente pentru a intra pe piață (adică ar putea intra pe piață cu prețuri scăzute pentru a obține o cotă de piață în schimbul unei reduceri minore a profitabilității). Prin urmare, dacă nu este posibil transferul unei părți a costurilor de capital ale alternativei, nu este fezabil din punct de vedere economic să se investească și să se acumuleze capitalul necesar pentru utilizarea alternativei, chiar dacă ar exista anumite economii în privința costurilor de exploatare.

Analiza calitativă de mai sus ia în considerare doar implicațiile utilizării alternativei pentru solicitant. Impacturile precum șomajul și prestațiile de sănătate nu sunt incluse deoarece nu fac parte din analiza privind fezabilitatea economică. Ghidul privind analiza socio-economică - autorizare este oferit ca document separat, iar capitolul 3 din acest ghid oferă detalii privind modul în care se analizează piața în ceea ce privește o substanță.

3.8.1 Incertitudini în determinarea fezabilității economice

Evaluarea fezabilității economice se poate baza pe costul mediu al unui substituent la o instalație „tipică” sau „model”. Nici analiza costurilor, nici evaluarea performanței tehnice nu au ca scop oferirea unor date absolute privind costurile sau performanța, însă acestea pot avea ca rezultat informații comparative privind costul sau performanța relativă a substanței din anexa XIV sau a alternativelor. Această analiză, împreună cu informațiile privind impactul costurilor de substituție asupra marjei de exploatare și asupra posibilității transferului costurilor, ar putea oferi temeiul pe baza căruia solicitantul ar putea demonstra dacă o alternativă este fezabilă din punct de vedere economic pentru acesta. Totuși, incertitudinile în ceea ce privește analiza fezabilității economice ar trebui declarate în mod clar în documentația privind analiza alternativelor. Capitolul 4 al Ghidului privind analiza socio-economică - autorizare poate fi utilizat ca orientări privind modul în care se realizează analiza incertitudinilor, iar apendicele F la ghidul privind ASE conține mai multe tehnici privind incertitudinile care ar putea fi relevante atunci când se stabilește dacă o alternativă este fezabilă din punct de vedere economic.

3.9 Cercetarea și dezvoltarea relevantă și adecvată

Articolul 62 alineatul (4) litera (e) prevede că cererea include: o analiză a alternativelor, luând în considerare riscurile acestora și fezabilitatea tehnică și economică a substituției și incluzând, după caz, informații cu privire la orice activități relevante de cercetare și dezvoltare relevantă desfășurate de către solicitant;

Aceasta înseamnă că solicitantul trebuie să documenteze în analiza alternativelor din cererea sa orice informații relevante privind activitățile de cercetare și dezvoltare care sunt considerate adecvate pentru ca agenția și Comisia să înțeleagă disponibilitatea actuală sau viitoare a alternativelor adecvate la substanța din anexa XIV. Deși nu este obligatoriu, trebuie remarcat că se recomandă ferm ca aceste informații să fie furnizate, dacă sunt disponibile, pentru consolidarea analizei alternativelor, în special atunci când se concluzionează că nu există alternative adecvate. De asemenea, solicitantul poate intenționa să inițieze noi activități C&D și poate decide să documenteze acest aspect în cerere. Aceste planuri vor avea un rol esențial în stabilirea perioadei de revizuire. Acest aspect poate fi corespunzător atunci când nu se identifică noi alternative adecvate. Comisia va lua aceste informații în considerare pentru decizia referitoare la durata revizuirii limitate în timp.

Prezenta secțiune abordează luarea în considerare a C&D în analiza alternativelor; aceasta include:

- Circumstanțele în care ar fi adecvat să se raporteze (documenteze) activitățile C&D pe care solicitantul le consideră relevante pentru analiza alternativelor;
 - Exemple de tipuri relevante de C&D și ce ar putea implica acestea;
 - Costurile C&D; și
- Documentarea C&D în cerere (a se vedea și secțiunea 3.12).

3.9.1 *Circumstanțe care ar putea determina includerea C&D în analiza alternativelor*

Solicitantul ar trebui să aibă în vedere faptul că activitățile de cercetare anterioare, actuale (curente) sau planificate sunt adecvate pentru includerea în analiza alternativelor, de exemplu în următoarele situații:

- Rezultatele activităților C&D anterioare sau actuale pot fi utilizate pentru a veni în sprijinul documentației potrivit căreia s-a efectuat o analiză suficientă a posibilelor alternative identificate. Acest aspect este deosebit de relevant atunci când nu au fost identificate alternative adecvate sau acestea au fost identificate pe piață, însă nu sunt disponibile solicitantului pentru o substituie imediată.
- C&D în legătură cu generarea informațiilor privind riscurile, fezabilitatea economică sau tehnică a posibilelor alternative, pentru a sprijini argumentele prezentate în analiza alternativelor.
- Atunci când sunt necesare activități C&D deoarece trecerea la o alternativă ar impune modificări majore ale proceselor de producție sau ale lanțului de aprovizionare sau deoarece transferul include îndeplinirea unor cerințe juridice privind securitatea sau alte cerințe care ar putea dura mai mulți ani. Aceasta ar putea include studii de încercare efectuate de solicitant, furnizorii acestuia sau utilizatori din aval, care sunt necesare pentru a asigura funcționarea și caracterul acceptabil al alternativei. Deși activitățile C&D nu sunt obligatorii, trebuie remarcat că dacă se constată că nu există alternative adecvate și că nu sunt indicate planuri pentru C&D, perioadele de reexaminare vor fi scurte. O astfel de constatare ar putea, de asemenea, submina credibilitatea solicitantului, în special dacă au fost depuse informații privind alternative de către terți sau dacă alți operatori au trecut la alternative.

- Lipsa oricăror alternative posibile ar putea determina inițierea unor activități C&D privind substanțe și/sau tehnici noi. Deși nu există nicio obligație din partea solicitantului de a iniția astfel de activități de cercetare și dezvoltare, poate fi foarte util să se indice că astfel de cercetări au avut loc, au loc sau sunt planificate pentru a sprijini analiza alternativelor.

Pe scurt, astfel cum s-a menționat mai sus, informațiile generate de orice activități relevante de cercetare și dezvoltare desfășurate de solicitant ar trebui considerate adecvate pentru a fi incluse în analiza alternativelor oricând aceste informații pot fi utilizate pentru a spori înțelegerea agenției și a Comisiei în ceea ce privește motivele pentru care alternativele actuale nu sunt adecvate și pentru a arăta existența unor perspective pozitive pentru disponibilitatea unor alternative adecvate în viitor pentru utilizările pentru care se solicită autorizarea. Informațiile privind cercetarea și dezvoltarea vor fi, de asemenea, luate în considerare de către Comisie în momentul luării deciziei privind durata perioadei limitate de reexaminare.

Mai jos sunt prezentate mai multe **exemple** privind diverse motive pentru prezentarea C&D pe baza activităților anterioare, actuale și viitoare:

- Activitățile C&D anterioare pot demonstra de ce o anumită alternativă nu este fezabilă din punct de vedere tehnic sau faptul că procesele nu pot fi adaptate în sensul utilizării unei alternative. Aceste activități C&D pot lua forma studiilor de încercare, de exemplu. Studiile de încercare pot avea legătură și cu producția unei alternative, de exemplu, atunci când activitățile C&D s-au concentrat asupra posibilității de a obține puritatea necesară a unei substanțe alternative. Este posibil ca studiile de încercare cu produse finale să se fi concentrat pe calitatea produsului final fabricat prin utilizarea alternativei. (De exemplu, în producția hârtiei, prin investigarea posibilității de a acoperi cilindrul de uscarea fără a utiliza substanța din anexa XIV sau utilizând o alternativă și prin testarea calității hârtiei produse în raport cu cerințele clienților privind calitatea.) Activitățile C&D anterioare pot demonstra, de asemenea, că posibilele alternative nu sunt fezabile din punct de vedere tehnic, pe baza faptului că nu s-a demonstrat îndeplinirea de către acestea a standardelor legale privind siguranța produselor.
- Activitățile C&D în curs ar putea demonstra că se fac eforturi pentru a se căuta alternative sau că alternative care în prezent nu sunt fezabile din punct de vedere tehnic sau nu sunt disponibile fac obiectul cercetării pentru a se stabili ce ar trebui să se întreprindă pentru ca acestea să devină fezabile. De exemplu, ce trebuie să se întreprindă pentru ca o alternativă să devină disponibilă și/sau fezabilă? Aceasta poate avea legătură cu achiziționarea sau producția alternativei sau cu necesitatea de a îndeplini anumite cerințe industriale sau legale înainte ca produsele să poată fi acceptate. Este posibil ca aceste activități C&D să abordeze problema încercărilor necesare care trebuie efectuate și a criteriilor care trebuie să fie satisfăcute înainte ca o alternativă să poată fi utilizată pentru o anumită funcție. De asemenea, trebuie să se stabilească foarte clar calendarul acestor testări și cercetări referitoare la produse. În anumite sectoare industriale, calendarul acestor dezvoltări legate de siguranța produselor și programul de încercări poate avea o durată de mai mulți ani.
- Activitățile C&D viitoare (planificate) vor avea un rol similar celui al activităților C&D curente și ar putea să indice un angajament planificat în sensul analizei continue a alternativelor cu privire la care s-a constatat că nu sunt în prezent fezabile din punct de vedere tehnic sau disponibile și în sensul analizării măsurilor care trebuie luate pentru ca aceste alternative să devină adecvate. Activitățile C&D ar putea, de asemenea, să se concentreze asupra cercetării continue cu privire la substituirea substanței din anexa XIV, precum proiectarea moleculară sau proiectarea produselor. Activitățile viitoare C&D pot viza modificări cunoscute, posibile sau anticipate ale proiectării produselor și ale nevoilor consumatorilor. De exemplu, ar putea exista indicații privind viitoare modificări de ordin tehnologic care reduc necesitatea utilizării substanței din anexa XIV sau vor utiliza redundanța substanței din cauza tendințelor în ceea ce privește proiectarea industrială sau noile tehnologii pe termen lung.

Solicitantul poate, de asemenea, să identifice activități de cercetare și dezvoltare efectuate de furnizori, industrie, autorități de reglementare, universități, institute de cercetare și alte persoane utilizând informații interne, informații de publice și/sau comunicarea în interiorul și în afara lanțului de aprovizionare.

Costurile C&D pot fi considerabile și pot varia foarte mult de la sector la sector. Cheltuielile în ceea ce privește C&D pot, de asemenea, să facă obiectul confidențialității comerciale. Totuși, costurile C&D ar trebuie avute în vedere și ar putea contribui pentru a demonstra, în cazurile în care nu există alternative disponibile și adecvate, un angajament în direcția înlocuirii substanței din anexa XIV atunci când acest lucru devine posibil. Costul activităților C&D ulterioare necesare ar trebui să fie, de asemenea, luat în considerare în cadrul evaluării fezabilității economice a unei alternative.

3.9.2 Documentarea C&D în cerere

Solicitantul ar putea să aibă în vedere sprijinirea unei cereri prin includerea unor detalii cu privire la:

- rezultatele activităților anterioare relevante de cercetare și dezvoltare;
- actuala situație a activităților relevante de cercetare și dezvoltare în ceea ce privește alternativa (alternativele) pentru solicitant și pentru alți utilizatori;
- activitățile planificate viitoare relevante de cercetare și dezvoltare pentru identificarea posibilelor alternative la substanța din anexa XIV.

Alte recomandări în ceea ce privește factorii care trebuie analizați pentru documentarea activităților relevante de cercetare și dezvoltare sunt oferite în secțiunea 3.12.

3.10 Formularea concluziei privind caracterul adecvat și disponibilitatea alternativelor

Analiza alternativelor este procesul de stabilire a caracterului adecvat al unei alternative și analizarea disponibilității acesteia. Există trei aspecte principale pe care solicitantul ar trebui să le evalueze în legătură cu caracterul adecvat alternativei pentru fiecare utilizare solicitată:

- reducerea riscurilor generale pentru mediu și pentru sănătatea umană (luând în considerare caracterul adecvat și eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor);
- fezabilitatea tehnică pentru solicitant (pe baza alternativei care îndeplinește funcția respectivă); și
- fezabilitatea economică pentru solicitant (pe baza evaluării consecințelor trecerii la alternativă).

Prezentele orientări intenționează să arate modul în care solicitantul își poate elabora analiza și cum poate concluziona asupra caracterului adecvat și disponibilității alternativelor. Acest proces se axează pe cele trei aspecte principale menționate mai sus. Cu toate acestea, trebuie reținut că, în conformitate cu articolul 60 alineatul (5), nu doar acestea, ci toate aspectele relevante sunt luate în considerare de Comisie în evaluarea caracterului adecvat și disponibilității unei alternative. În consecință, solicitantul poate decide, de asemenea, să includă alte aspecte relevante în evaluarea sa.

Diagrama prezentată în Figura 8 ilustrează un proces de analiză a alternativelor care ar putea fi considerat etapizat, având în vedere diferite aspecte ale fezabilității, riscurilor și disponibilității unei alternative în mod separat și reunindu-le în cadrul unei decizii finale. Totuși, în realitate, deși acest lucru poate fi posibil, se preconizează că toate aceste aspecte vor fi, mai degrabă, analizate simultan. În plus, consultarea în interiorul și în afara lanțului de aprovizionare cu privire la alternative nu va fi un proces individual înainte de selectarea posibilelor alternative pentru o analiză mai detaliată, ci mai degrabă va fi un proces iterativ, existând un proces continuu de consultare și colectare de informații în fie care etapă.

Alternativa trebuie să reprezinte o reducere a riscului comparativ cu substanța din anexa XIV. Alternativa trebuie, de asemenea, să fie fezabilă din punct de vedere tehnic și economic. În ceea ce privește riscurile, evaluarea reprezintă compararea alternativei cu substanța din anexa XIV. În termeni de fezabilitate tehnică și economică, evaluările cercetează dacă alternativa este viabilă pentru solicitant, inclusiv dacă este relevantă pentru utilizatorii din aval, în ceea ce privește utilizările menționate în cerere. Solicitantul poate face referire la oricare dintre aceste aspecte sau la o combinație a acestora atunci când demonstrează că o alternativă nu este adecvată.

Solicitantul ar trebui să demonstreze și să documenteze analiza acestor aspecte, însă dimensiunea diferitelor părți ale justificărilor care trebuie să fie prezentate de solicitant va depinde de circumstanțele specifice ale cazului respectiv. Dacă solicitantul concluzionează că nu există alternative adecvate, analiza alternativelor ar trebui să documenteze în mod clar motivele pentru care nu există astfel de alternative. De exemplu, solicitantul ar trebui să documenteze cât mai detaliat posibil de ce alternative identificate care au ca rezultat o reducere de ansamblu a riscurilor nu sunt viabile din punct de vedere economic sau tehnic pentru solicitant. În plus, în acest caz, solicitantul este încurajat să prezinte informații privind activitățile C&D planificate sau în desfășurare cu privire la potențialele substanțe sau tehnologii alternative. În aceste cazuri, nu este necesar să se explice pe larg examinarea riscurilor acestor potențiale alternative.

Nivelul de detaliu va depinde, în mod evident, de importanța relativă a fiecărui aspect în determinarea caracterului inadecvat al alternativei. De exemplu, poate fi clar pentru solicitant că toate alternativele fezabile din punct de vedere tehnic nu reprezintă o reducere a riscurilor comparativ cu substanța din anexa XIV. În acest caz, nu se recomandă prezentarea unei analize detaliate a fezabilității economice a acelor alternative care nu sunt adecvate în ceea ce privește riscurile.

Accentul analizei se va pune pe compilarea informațiilor provenind din evaluările diferitelor aspecte ale alternativelor și compararea și posibilele compensări între acestea pentru a se putea formula o concluzie cu privire la caracterul adecvat și disponibilitate:

- compilarea rezultatelor evaluărilor fezabilității tehnice, fezabilității economice și riscurilor; compararea substanței din anexa XIV și a alternativelor;
- compilarea informațiilor privind incertitudinile în ceea ce privește datele care ar trebui avute în vedere în procesul de luare a deciziilor;
- identificarea posibilelor „compromisuri” între fezabilitatea tehnică, fezabilitatea economică și riscuri; compararea substanței originale și a posibilelor alternative. De exemplu, o anumită reducere a performanței produsului final determinată de utilizarea unei alternative ar putea fi acceptabilă (de exemplu, sub rezerva unei aprobări privind siguranța produsului) pe baza reducerii riscului și a scăderii costurilor în ceea ce privește controlul expunerii și
- analiza disponibilității alternativelor adecvate: de exemplu, dacă alternativa este disponibilă în cantități suficiente la un moment dat și dacă este accesibilă solicitantului.

Tehnicile alternative pot fi considerate disponibile atunci când sunt suficient de dezvoltate pentru a permite punerea în aplicare în sectorul industrial relevant și atunci când sunt accesibile în mod rezonabil, fără o întârziere nejustificată pentru operator. Substanțele alternative pot fi considerate disponibile atunci când sunt accesibile în mod rezonabil fără întârzieri nejustificate pentru operator în calitatea necesară (respectiv, capacitatea globală de producție nu trebuie să fie afectată de constrângeri grave din cauza cererii noi). Pentru a fi considerate disponibile, atât tehnicile, cât și substanțele, trebuie să îndeplinească cerințele legale relevante (de exemplu, poate fi necesar ca o substanță să fie înregistrată în conformitate cu REACH înainte de a putea fi produsă, importată, introdusă pe piață sau utilizată; sau modificarea substanței utilizate în producție ar putea necesita aprobarea în temeiul altui act legislativ; o schimbare majoră în cadrul instalației de producție poate impune emiterea unui permis în conformitate cu Directiva IPPC).

Un aspect important în identificarea disponibilității alternativelor este și momentul în care acestea sunt disponibile: substanțele alternative pot să nu fie disponibile imediat sau ar putea să nu fie disponibile în cantitatea necesară, ci ar putea deveni disponibile pe piață într-un anumit moment în viitor. Pentru a evalua acest aspect, este utilă cunoașterea cantităților, a piețelor relevante și a tendințelor actuale și cercetării din cadrul acestora. În ceea ce privește tehnicile alternative, se aplică același considerent de bază: este echipamentul sau tehnologia necesară deja disponibilă pe piață în cantități suficiente? Perioada necesară pentru investiție, pentru instalare și pentru ca tehnicile alternative să devină operaționale ar trebui avută în vedere. Acest considerent se aplică și substanțelor alternative care necesită schimbări în ceea ce privește procesele sau echipamentele. În ambele cazuri, îndeplinirea cerințelor legale poate necesita timp.

Atunci când evaluează constrângerile de ordin temporar, solicitantul va fi nevoit să aibă în vedere data expirării, adică data de la care introducerea pe piață și utilizarea substanței sunt interzise, cu excepția cazului în care se acordă o autorizație. Data expirării va lua în considerare, după caz, ciclul de producție specificat pentru acea utilizare [articolul 58 alineatul 1 litera (c) punctul (i)] și va fi la cel puțin 18 luni după termenul pentru primirea cererilor de autorizare [articolul 58 alineatul 1 litera (c) punctul (ii)]. În cazul în care o substituție este posibilă înainte de data expirării, alternativa va fi considerată disponibilă din această perspectivă.

Pentru reexaminările autorizărilor, titularul unei autorizații va trebui să prezinte o actualizare a analizei alternativelor, luând în considerare orice posibili noi substituenți. Acesta trebuie să verifice motivele pentru formularea unei concluzii privind disponibilitatea (sau absența acesteia) alternativelor adecvate făcând referire și la lista de măsuri recomandate pentru ca alternativele posibile să devină adecvate și disponibile (a se vedea secțiunea 3.11), conținută în cererea sa originală. Trebuie remarcat că, în cazul procedurii ASE, autorizațiile trebuie retrase atunci când există alternative adecvate la dispoziția titularului autorizației, având în vedere în mod corespunzător principiul proporționalității.

Caseta 11 prezintă anumite considerente referitoare la caracterul adecvat și disponibilitatea alternativelor pentru diferite tipuri de solicitanți și pentru un terț.

CASETA 11

DISPONIBILITATEA ALTERNATIVELOR ADECVATE PENTRU DIFERIȚI ACTORI

Analiza *disponibilității* unei alternative va depinde de perspectiva diferiților actori în procesul de autorizare. De exemplu:

Producătorul/importatorul (P/I) ca solicitant: P/I nu ar trebui să considere *a priori* că orice alternativă care nu este sau nu poate fi inclusă în portofoliul său de produse nu este o alternativă care îi este *disponibilă*. Acesta va trebui să analizeze ce alternative pot fi *adecvate* pentru el pe baza fezabilității tehnice și economice, analizând posibilele alternative din afara portofoliului său și chiar din afara sectorului în care activează (de exemplu, posibilele alternative pentru una sau mai multe utilizări pe care le solicită ar putea reprezenta o modificare a procesului sau o alternativă tehnică, mai degrabă decât o substanță). Solicitantul ar putea, de asemenea, să aibă în vedere caracterul adecvat al alternativei pentru alte părți din cadrul lanțului de aprovizionare.

Utilizatorul din aval (UAv) ca solicitant sau contribuitor la o cerere: UAv, care se află, probabil, în cea mai bună poziție pentru a înțelege cel mai bine utilizarea sa, poate să nu cunoască foarte bine portofoliul furnizorului și poate cunoaște doar alternativa (alternativelor) fezabilă (fezabile) din punct de vedere tehnic și economic pentru utilizarea (utilizările) sa(le).

Terț care furnizează informații privind alternativele: Terțul poate avea la dispoziție mai puține resurse pentru a investi în cercetare pentru a înțelege toate posibilele alternative, însă poate avea experiență cu privire la soluțiile adecvate sau disponibile pentru utilizări la scară largă. Trebuie remarcat, totuși, că terții pot fi furnizori de alternative. În acest caz, aceștia ar putea avea cunoștințe tehnice complete privind alternativa. Cu toate acestea, terții trebuie să prezinte informații cu privire la alternative pe baza „informațiilor ample cu privire la utilizări” referitoare la substanța din anexa XIV publicate pe site-ul internet al agenției. Prin urmare, informațiile pot să nu fie adecvate utilizărilor specifice care fac obiectul cererii.

Astfel cum se prevede în Figura 8 de la secțiunea 3.4, dacă analiza solicitantului în ceea ce privește alternativele concluzionează că sunt disponibile alternative adecvate, nu poate fi acordată o autorizație în conformitate cu articolul 60 alineatul (4) („procedura analizei socio-economice”).

3.11 Măsurile necesare pentru a face ca posibilele alternative să devină adecvate și disponibile

Dacă analiza alternativelor demonstrează că în prezent nu există alternative sau că posibila (posibilele) alternativă (alternative) nu este (sunt) adecvată (adecvate), solicitantul ar trebui să furnizeze următoarele informații suplimentare:

- o listă a acțiunilor necesare pentru ca o alternativă (alternativele) tehnică (tehnice) posibilă (posibile) să devină fezabilă (fezabile) din punct de vedere tehnic sau economic pentru solicitant și un calendar pentru punerea în aplicare a acestor acțiuni luând în considerare costurile necesare de investiții și exploatare; și
- activitățile de cercetare și dezvoltare necesare, de exemplu:
 - ce activități de cercetare și dezvoltare sunt necesare și/sau planificate pentru a dezvolta o substanță (substanțe) sau tehnologie (tehnologii) alternativă (alternative) sau pentru a dezvolta echipamente sau procese care permit utilizarea alternativei (alternativelor); și
 - ce încercări trebuie realizate și ce criterii trebuie satisfăcute înainte ca o alternativă să poată fi utilizată pentru o anumită funcție – inclusiv stabilirea clară a calendarului pentru aceste încercări și pentru cercetarea referitoare la produse.

Includerea informațiilor suplimentare menționate mai sus ar sprijini evaluarea solicitantului potrivit căreia nu sunt disponibile alternative pentru utilizările vizate în cerere în calendarul prezentat. De asemenea, aceste informații vor fi luate în considerare la stabilirea perioadei de reexaminare a autorizației. Acțiunile necesare pentru ca o alternativă neadecvată și/sau nedisponibilă să devină un substituent vor fi fost cel mai probabil analizate de solicitant pentru stabilirea diferitelor părți ale analizei alternativelor. De exemplu, în analiza fezabilității tehnice, solicitantul va fi stabilit de ce posibila alternativă nu este fezabilă din punct de vedere tehnic pentru solicitant și din ce motiv. Este posibil ca alternativa să nu fie fezabilă din punct tehnic deoarece nu satisface încă criteriile legale de siguranță sau de performanță care sunt impuse pentru produsul final. În acest punct, lista acțiunilor ar include activitățile care trebuie întreprinse pentru ca alternativa să poată fi utilizată și calendarul necesar pentru aceste acțiuni. În plus, este posibil ca posibilele costuri ale acestor acțiuni să fi fost analizate în evaluarea fezabilității economice a alternativei sau pot fi disponibile în cadrul unei ASE.

În următoarea listă, sunt prezentate câteva exemple de situații în care solicitantul trebuie să includă informații referitoare la acțiunile necesare pentru ca o alternativă să devină adecvată și disponibilă (această listă nu este exhaustivă):

- trecerea la alternativă impune investiții care necesită o perioadă considerabilă de timp (timp necesar planificării modificărilor necesare, achiziționării echipamentului necesar, execuției unor construcții, instalării, instruirii personalului etc.);
- trecerea la o substanță alternativă necesită aprobarea impusă prin lege (de exemplu, producția de aeronave sau de echipament medical) sau trecerea la o tehnică alternativă necesită o reexaminare a unei autorizații (de exemplu, conform directivei IPPC);

- trecerea la o substanță alternativă necesită aprobarea clientului (de exemplu, pentru utilizarea în produse care trebuie testate în privința performanței tehnice pe perioade îndelungate sau dacă trecerea la o alternativă în amonte în cadrul lanțului de aprovizionare ar afecta calitatea produselor finale și dacă este necesară testarea la nivelul mai multor utilizatori din aval);
- în prezent, nu este produsă în cantități suficiente o substanță alternativă; și
- costurile aferente investiției în echipament nou/tehnici noi depind de alte investiții planificate, de uzura echipamentelor actuale etc.

Exemplul 4 ilustrează pentru o substanță și o situație ipotetică modul în care solicitantul identifică acțiunile care ar putea fi necesare pentru ca o posibilă alternativă să devină adecvată și disponibilă.

Exemplul 4

Acțiuni necesare pentru ca o alternativă să devină adecvată și disponibilă

Descrierea scenariului

Substanța H (o substanță vPvB) constituie un ingredient activ în vopselile utilizate pentru a preveni apariția coroziunii la utilajele comerciale/industriale. Vopselile sunt utilizate în producția utilajelor, precum și în cadrul lucrărilor profesionale de întreținere și reparații ale utilajelor. Substanța H este utilizată exclusiv în scop profesional de către tehnicieni calificați, iar expunerea muncitorilor și a mediului la substanța H este controlată atât la producerea utilajului, cât și în timpul lucrărilor de reparații și întreținere. RSC prezintă în mod detaliat condițiile de exploatare și măsurile de reducere a riscurilor la fața locului. Solicitantul este utilizatorul în aval al substanței.

Există cerințe legale foarte prescriptive de siguranță, potrivit cărora orice modificare în producție, la lucrările de întreținere sau de reparații la nivelul utilajelor face obiectul unor criterii de siguranță și cerințe legale considerabile. Abordarea criteriilor de siguranță și cerințelor legale necesită o perioadă de minimum cinci ani.

Utilajele au o durată de viață utilă lungă (peste 30 de ani, dacă sunt întreținute corespunzător). Utilizarea continuă a substanței din anexa XIV este necesară pentru lucrările de întreținere și reparații ale utilajelor pe parcursul duratei de viață utilă. Deoarece nu există nicio alternativă disponibilă fezabilă din punct de vedere tehnic, o cerere respinsă ar însemna că utilajele ar trebui să fie produse în afara UE, că nu se pot efectua lucrări de reparații și întreținere asupra utilajelor existente, iar acestea din urmă nu ar fi astfel disponibile pentru utilizare.

Alternativă nefezabilă din punct de vedere tehnic pentru solicitant

Există o posibilă substanță alternativă care poate fi utilizată ca substituent pentru substanța din anexa XIV. Această alternativă nu a fost însă supusă unor încercări privind siguranța, astfel încât nu s-a dovedit încă fezabilitatea din punct de vedere tehnic sau disponibilitatea pentru solicitant (sau orice altă persoană) pentru utilizarea în scopul dorit.

Identificarea acțiunilor necesare pentru trecerea de la substanța din anexa XIV la o posibilă substanță alternativă

Aceasta include încercările deja efectuate cu privire la siguranța produselor și lucrările suplimentare necesare pentru conformitatea cu legislația privind siguranța produselor (ținând seama de posibilitatea ca alternativa să nu îndeplinească cerințele privind siguranța produselor). Este inclusă, de asemenea, o descriere a perioadei necesare pentru încercările referitoare la siguranța produselor. În scopul documentării, solicitantul va prezenta (în cadrul raportului de analiză a alternativelor inclus în cerere) următoarele:

- cerințele de siguranță care trebuie îndeplinite;
- încercările referitoare la siguranța produselor care au fost realizate și rezultatele pentru posibila alternativă;
- testările suplimentare care trebuie realizate pentru conformitatea cu cerințele legale; și
- perioada pentru finalizarea programului de încercări pentru posibila alternativă.

Această sarcină reunește toate aspectele referitoare la alternativă care condus la concluzia că aceasta nu este adecvată și disponibilă și stabilește măsurile necesare pentru ca alternativa să devină un substituent adecvat și disponibil. Solicitantul a stabilit că aceste acțiuni nu sunt posibile în prezent; în caz contrar, acesta nu ar fi stabilit că nu există alternative adecvate și disponibile. Din acest motiv, pentru fiecare aspect al evaluării alternativelor (de exemplu, fezabilitate din punct de vedere tehnic și economic, reducerea riscurilor și disponibilitatea alternativelor), solicitantul poate lua în considerare acțiunile și calendarul necesar pentru ca alternativa să devină adecvată și disponibilă. Tabelul 8 prezintă exemple ipotetice privind modul în care informațiile pot fi rezumate.

Tabelul 8

Exemple ipotetice de rezumare a acțiunilor necesare pentru ca alternativele să devină adecvate și disponibile

Aspectul analizei	Rezultatul analizei alternativelor	Acțiuni privind caracterul adecvat/disponibilitatea
Fezabilitate tehnică	Nefezabilă deoarece puritatea cerută a substanței nu poate fi obținută (a se vedea: referința activităților C&D raportate și evaluarea fezabilității tehnice).	<p>C&D tratează posibilele metode care ar putea asigura puritatea cerută (99,9 %) în volumul necesar. Acestea includ:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „Metoda 1” — „Metoda 2” — „Metoda 3” <p>Metoda care arată că puritatea cerută poate fi obținută va face obiectul activităților C&D pentru a studia posibilitatea adaptării producției pentru a asigura volumul cerut. Acțiunile necesare, împreună cu calendarul indicativ, sunt:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Finalizarea activităților C&D de laborator pentru a determina care metodă poate fi aplicată pentru a asigura puritatea cerută: x - y luni. — Confirmarea rezultatelor la scară de laborator privind puritatea: x - y luni. — Planificarea unei instalații-pilot pentru producția inițială: x - y luni. — Producția directă pilot și conformarea purității: x - y luni. — Testarea produsului și aprobarea clientului: x - y luni. — Introducerea producției la scară comercială la x% din cantitatea cerută: x - y luni.

Aspectul analizei	Rezultatul analizei alternativelor	Acțiuni privind caracterul adecvat/disponibilitatea
		<p>— Atingerea nivelului de producție comercială completă: x - y luni.</p> <p>Este necesară o perioadă totală de x - y luni/ani.</p> <p>Detalii referitoare la programul C&D propus se găsesc la (ref.).</p>
Fezabilitate economică	Nefezabilă, deoarece introducerea unei alternative tehnice ar însemna imposibilitatea utilizării echipamentelor utilizate în prezent (cu alte cuvinte, activul curent ar fi zero, deoarece valoarea de vânzare a echipamentului ar fi limitată). Înlocuirea ar însemna relocarea tuturor utilizatorilor. Investiția de capital și costurile operaționale sunt prea ridicate pentru a fi suportate de oricare dintre utilizatori. Acest lucru duce la imposibilitatea transferării costurilor către client, deoarece bariera economică este reprezentată de costurile de investiții pentru adaptarea alternativei. Substituirea treptată nu este posibilă, deoarece sistemele sunt foarte diferite (a se vedea analiza fezabilității economice – ref.)	<p>Costurile de capital și operaționale pot fi amortizate numai prin investiții financiare foarte mari în industrie, ceea ce nu este posibil în momentul de față (în esență, aceasta ar însemna ca întreprinderile să își schimbe domeniul de activitate). Acest lucru ar necesita o asistență financiară considerabilă pentru renunțarea progresivă la substanța din anexa XIV și introducerea progresivă a alternativei într-un interval de minimum x ani.</p> <p>Acțiunile necesare (cu calendare indicative) pentru a depăși barierele financiare pentru substituie pentru fiecare din cei aproximativ 200 de utilizatori:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Identificarea posibilităților de asigurare a relocării și a posibilităților necesare deținerii și operării echipamentului nou (costuri aproximative pentru fiecare întreprindere utilizatoare în funcție de amplasament x – y EUR): calendar posibil: x - y luni. — Investiții în echipament nou, care este necesar pentru utilizarea alternativei (costuri aproximative pentru fiecare întreprindere utilizatoare x EUR) – acțiuni pentru a obține fonduri sau investitori: calendar posibil: x - y luni. — Montarea și testarea echipamentului și a instalației (cuprinzând transfer, recrutare, instruire/reinstruire, detaliere și documentare a noilor proceduri operaționale, cerințe privind sănătatea și securitatea și alte cerințe legale). Costuri aproximative pentru fiecare întreprindere utilizatoare în funcție de amplasament x – y EUR). Calendar: x - y luni. — Aprobarea clientului pentru utilizarea alternativei, inclusiv testarea produsului. Costuri aproximative pentru fiecare întreprindere utilizatoare x EUR. Calendar: x - y luni. <p>Costurile estimate pentru fiecare instalație a utilizatorului se ridică la x - y milioane EUR pentru fiecare întreprindere utilizatoare [costul total estimat (însemnând 200 de întreprinderi) se ridică la x - y miliarde EUR].</p> <p>Calendarul estimat este de x - y ani pentru fiecare utilizator.</p> <p>(Detaliile analizei financiare sunt prezentate în cadrul analizei alternativelor la evaluarea fezabilității economice.)</p>

Aspectul analizei	Rezultatul analizei alternativelor	Acțiuni privind caracterul adecvat/disponibilitatea
Riscuri pentru sănătatea umană și pentru mediul înconjurător	Încă nu s-a dovedit că alternativa reprezintă o reducere totală a riscului pentru sănătatea umană și pentru mediu în comparație cu substanța din anexa XIV din cauza faptului că alternativa este o nanoparticulă pentru care riscurile pentru sănătatea umană și mediul înconjurător nu au fost încă înțelese integral. Există date care arată că eliberarea în mediul înconjurător și expunerea lucrătorilor ar putea cauza riscuri. Cu toate acestea, controlul riscurilor este încă nesigur, deoarece pericolele nu sunt înțelese în totalitate, iar condițiile de exploatare și măsurile de reducere a riscurilor nu sunt încă dezvoltate (a se vedea considerentul referitor la riscurile alternativei – ref.)	<p>Este necesară înțelegerea pericolelor și a expunerii reprezentate de alternativă înainte de a putea fi dezvoltate măsuri de control corespunzătoare pentru a asigura un control adecvat al posibilelor riscuri reprezentate de alternativă. Acest lucru este posibil, însă depinde de cercetări și dezvoltări suplimentare privind testele adecvate pentru determinarea pericolelor prezentate de aceste tipuri de materiale și dezvoltarea unor măsuri adecvate pentru controlul expunerii.</p> <p>Acțiunile necesare pentru determinarea siguranței alternativei pentru sănătatea umană și mediu sunt:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Finalizarea documentației metodologiilor de încercare pentru determinarea pericolului prezentat de nanoparticule pentru mediul înconjurător. Există o inițiativă internațională în acest sens. Perioada pentru finalizarea testului inelar pentru testarea toxicității acvatice: x an(i). — Publicarea liniilor directe pentru încercare, care pot fi utilizate de industrie: x ani. — Dezvoltarea unui program de încercare pentru a determina pericolul (toxicitate acvatică) pentru mediul înconjurător – x an(i). — Finalizarea programului de încercare pentru pericolul la adresa sănătății umane: x an(i) (*). — Dezvoltarea măsurilor de reducere a riscului pentru controlul efectiv al emisiilor în mediul înconjurător: x ani — Dezvoltarea măsurilor de control profesional pentru expunerea la locul de muncă: x an(i) (*). <p>Perioada totală necesară pentru a putea evalua riscurile și a dezvolta măsuri de control efective – x ani.</p> <p>(*) Programul de încercare pentru sănătatea umană și dezvoltarea măsurilor de control trebuie planificat și realizat concomitent cu încercările referitoare la mediu.</p>

Notă: Datele cuprinse în acest tabel reprezintă rezumate pentru diferite alternative și situații ipotetice. Fiecare aspect este luat în considerare individual. Cu toate acestea, totalitatea acțiunilor și perioada totală necesară pentru ca o posibilă alternativă să devină adecvată și disponibilă trebuie să includă analiza tuturor aspectelor care au fost identificate și care conduc la concluzia că alternativa este neadecvată și nedisponibilă. Este posibil ca unele acțiuni să fie realizate concomitent.

3.12 Considerente pentru documentarea analizei alternativelor

REACH nu descrie în mod specific documentația minimă necesară pentru analiza alternativelor. Cu toate acestea, articolul 62 alineatul (4) litera (e) prezintă informațiile referitoare la alternative care trebuie să facă parte din analiză. Acestea includ luarea în considerare a riscurilor alternativelor și fezabilitatea substituirii din punct de vedere tehnic și economic și, după caz, informații privind activități relevante de cercetare și dezvoltare efectuate de către solicitant. În plus, solicitantul trebuie să aibă în vedere că, în conformitate cu articolul 60 alineatul (5), avizele agenției și evaluarea cererii de către Comisie în ceea ce privește caracterul adecvat și disponibilitatea alternativelor, nu se limitează la reducerea riscurilor generale sau la fezabilitatea tehnică și economică a alternativei, ci țin seama de toate aspectele relevante. Acestea ar putea include, spre exemplu, informații privind alternative primite de la terți interesați. Din acest motiv, pentru a demonstra că s-au luat măsurile corespunzătoare pentru identificarea posibilelor alternative sau pentru a demonstra dacă posibilele alternative sunt sau nu sunt adecvate și disponibile, ar fi indicat ca solicitantul să documenteze o analiză cuprinzătoare a tuturor alternativelor posibile și să țină seama de toate aspectele relevante.

Este important ca documentația să fie clară și transparentă. Acest lucru înseamnă că, pentru fiecare parte a analizei, solicitantul trebuie să încerce să prezinte informațiile într-un mod logic, care descrie cum s-a ajuns la concluziile referitoare la fiecare aspect al analizei. Analiza trebuie să prezinte informațiile utilizate pentru luarea deciziilor, inclusiv lipsa datelor/informațiilor și presupunerile de la care s-a pornit, să prezinte explicații și justificări privind concluzia formulată, incluzând abordarea incertitudinilor și să menționeze referințele materialelor utilizate. Astfel, agenția poate avea o imagine clară a ceea ce se prezintă, a presupunerilor de la care se pornește, a concluziilor și modului în care aceste concluzii au fost formulate.

Informațiile privind activitățile de cercetare și dezvoltare corespunzătoare pot fi incluse în categoria cu titlul cel mai relevant pentru fiecare caz particular. De exemplu, acestea pot fi abordate la secțiunea 2 din cadrul analizei funcției substanței sau la secțiunea 4.1 din cadrul evaluării fezabilității tehnice a alternativelor. Solicitantul trebuie să ia în considerare și introducerea unui titlu separat pentru cercetare și dezvoltare, de exemplu, la secțiunea 4 din cadrul evaluării caracterului adecvat și a disponibilității.

Orientările de mai jos sunt elaborate ca indicație referitoare la ceea ce ar putea fi documentat pentru fiecare aspect al analizei alternativelor urmând structura formatului analizei alternativelor publicat pe site-ul internet al agenției. Sub aceste titluri, solicitantul trebuie să documenteze rezultatele analizei pentru fiecare tip de utilizare menționată în cerere (având în vedere indicarea datelor pe care le consideră confidențiale).

Rezumatul analizei alternativelor

Această secțiune ar putea prezenta un rezumat al constatărilor și concluziilor în urma analizei privind identificarea posibilelor alternative și caracterul adecvat și disponibilitatea alternativelor pentru fiecare tip de utilizare solicitată. În plus, trebuie incluse constatările de orice natură privind acțiunile necesare pentru ca posibilele alternative să devină adecvate și disponibile și perioadele aferente acestor acțiuni.

Introducere

Solicitantul ar putea utiliza această introducere pentru a descrie orice informații contextuale potrivite referitoare la analiza alternativelor.

Analiza funcției substanței

Se vor prezenta informații detaliate privind funcțiile sau sarcinile substanței din anexa XIV pentru fiecare dintre utilizările solicitate. Acestea vor include, de asemenea, o descriere și rezultatul procesului în care se aplică utilizarea și a condițiilor legate de proces necesare pentru funcția respectivă. Exemplele de cerințe funcționale care trebuie luate în considerare pot include: proprietățile critice ale substanței legate de funcția echivalentă dorită, criteriile de calitate, restricțiile legate de proces și performanță, cerințele clientului sau cerințe legale privind acceptabilitatea tehnică.

Solicitantul poate raporta, pentru toate funcțiile, orice obstacole sau dificultăți identificate sau estimate în legătură cu găsirea posibilelor alternative și luarea în considerare a acestora ca substituenți.

Identificarea posibilelor alternative

Possiblele alternative identificate pentru fiecare tip de utilizare trebuie prezentate și descrise în mod detaliat în această secțiune. În cazul substanțelor alternative, aceasta ar include identitatea și un tabel recapitulativ al proprietăților relevante. În cazul alternativelor tehnice, se va realiza o descriere a tehnologiei care trebuie introdusă pentru obținerea aceleiași funcții ca cea a substanței din anexa XIV sau, dacă este posibil, pentru a elimina integral necesitatea funcției substanței din anexa XIV prin alte modificări ale procesului.

Se va include o descriere a căutărilor de date și a consultărilor realizate. În special, în cazurile în care nu s-au identificat posibile alternative, această documentație trebuie să fie detaliată și completă. În astfel de cazuri, se recomandă includerea informațiilor referitoare la activitățile de cercetare și dezvoltare care susțin lipsa posibilelor alternative.

Căutări de date

Amploarea și rezultatele căutărilor de date și informații privind posibilele alternative trebuie detaliate, în special modul în care datele și informațiile au fost încorporate în analiza alternativelor.

Consultări

Solicitantul poate documenta consultările pe care le realizează pe parcursul analizei. Documentarea trebuie să fie transparentă și verificabilă. În cazul documentării comunicărilor pentru susținerea cererii, solicitantul poate include:

- Detalii cu privire la părțile din cadrul lanțului de aprovizionare care au fost consultate;
- Detalii cu privire la alte organizații care au fost contactate;
- Detalii cu privire la posibilele alternative care au fost identificate prin acest proces și dovezi privind (in)disponibilitatea unor alternative (adecvate);

Fezabilitatea tehnică

Fezabilitatea tehnică reprezintă un aspect-cheie în determinarea caracterului adecvat al alternativelor. Aici, solicitantul trebuie să prezinte o analiză transparentă privind fezabilitatea tehnică a alternativelor din punct de vedere al posibilității de a asigura o funcție echivalentă. Pot exista mai multe alternative pentru fiecare tip de utilizare și, din acest motiv, solicitantul trebuie să documenteze cu claritate analiza fezabilității tehnice pentru fiecare utilizare solicitată și analizeze pe rând fiecare alternativă pentru acea utilizare.

Dacă s-a abordat dezvoltarea criteriilor de fezabilitate tehnică (a se vedea caseta 3 secțiunea 3.6), solicitantul trebuie să documenteze cu claritate modul în care criteriile privind funcția echivalentă au fost aplicate posibilelor alternative în scopul determinării fezabilității tehnice. De exemplu, ce date s-au folosit (cu menționarea surselor) și cum au fost utilizate acestea, inclusiv presupunerile de la care s-a pornit - cu alte cuvinte, care a fost procesul prin care s-au dezvoltat și aplicat criteriile.

De asemenea, solicitantul trebuie să documenteze modificările procesului care sunt necesare pentru o posibilă trecere la alternativă și cerințele privind echipamentul, măsurile de gestionare a riscului, energia, modificările la nivelul personalului și necesitatea desfășurării de cursuri de formare (printre altele), precum și modul în care acestea afectează fezabilitatea tehnică a alternativelor.

Analizele vor fi diferite în funcție de solicitant. De exemplu, fezabilitatea tehnică a unei alternative poate să depindă de modificările la nivelul procesului, de utilizarea echipamentului sau de măsurile de reducere a riscului disponibile producătorului, însă nu utilizatorilor din aval, din motive tehnice și economice. Un punct important care trebuie luat în considerare este reprezentat de incertitudinile din cadrul evaluării datelor și modul în care acestea au fost abordate. Solicitantul va indica într-un mod clar eventualul efect pe care aceste incertitudini îl au asupra evaluării fezabilității tehnice.

Reducerea riscurilor generale pentru sănătatea umană și pentru mediul înconjurător

Un punct important care trebuie luat în considerare pentru documentarea evaluării reducerii riscurilor generale pentru sănătatea umană și mediul înconjurător prin utilizarea posibilelor alternative va fi reprezentat de datele utilizate pentru a compara riscurile substanței din anexa XIV și ale alternativei. De exemplu, astfel cum s-a menționat în secțiunea 3.7, este posibil să existe mai puține informații disponibile cu privire la alternative decât cu privire la substanța din anexa XIV (se va ține cont însă de faptul că, dacă alternativa a fost înregistrată și s-a elaborat un RSC, poate exista totuși o cantitate de informații privind riscurile similară cantității de informații referitoare la substanța din anexa XIV). Din acest motiv, documentația trebuie să prezinte modul în care s-au realizat evaluările, ce fel de date s-au folosit și ce presupuneri s-au făcut (de exemplu, utilizarea factorilor de evaluare pentru date referitoare la pericol și emisii conservative pentru scenariile de expunere).

În plus, trebuie să se descrie și să se documenteze în mod clar abordarea aspectului comparării diferitelor tipuri de riscuri. De exemplu, cum au fost comparate și evaluate între ele diferitele efecte asupra sănătății sau diferitele efecte asupra mediului înconjurător? În cazul tehnologiilor alternative, unde riscurile pot fi de natură fizică, precum temperatură sau vibrații, cum au fost comparate aceste riscuri cu riscurile toxice ale substanței din anexa XIV? Concluziile formulate în legătură cu posibila reducere a riscului pentru sănătatea umană și pentru mediul înconjurător trebuie susținute prin datele utilizate, subliniind incertitudinile din cadrul acestor date și modul în care pot fi gestionate.

Fezabilitate economică

La fel ca în cazul fezabilității tehnice, evaluarea fezabilității economice se realizează din perspectiva solicitantului. Pentru fiecare utilizare va fi important să se prezinte modul în care a fost efectuată analiza, detaliind datele și metodologia utilizată pentru analiză. De asemenea, va fi important să se prezinte perspectiva analizei, deoarece fezabilitatea economică a unei alternative poate fi diferită în cazul unui utilizator din aval comparativ cu un furnizor. De exemplu, un utilizator din aval poate analiza cu mai mare ușurință fezabilitatea economică a unei alternative (cu condiția ca aceasta să fie fezabilă din punct de vedere tehnic și accesibilă în mod rezonabil) prin evaluarea costurilor directe ale unei posibile substituiri. Pentru un furnizor aceasta ar putea însă însemna necesitatea punerii în aplicare a unor modificări în procesul de producție și pierderea clienților pentru produsul aferent substanței din anexa XIV care nu pot să treacă la alternativă. Astfel, analiza producătorului ar deveni mai complexă. Din acest motiv, analiza va fi diferită în funcție de solicitant. Prin urmare, documentația evaluării fezabilității economice va trebui să prezinte în mod clar limitele evaluării și să argumenteze stabilirea acestor limite.

Documentarea evaluării fezabilității economice trebuie să prezinte sursele datelor și, în mod deosebit, incertitudinile în legătură cu sursele datelor utilizate și modul în care acestea au fost gestionate (cu alte cuvinte, care sunt presupunerile de la care s-a pornit).

Activități de cercetare și dezvoltare

În cadrul documentării activităților relevante de cercetare și dezvoltare, se va ține cont, spre exemplu, de următoarele aspecte:

- Care este scopul documentării activităților C&D?
 - Să se demonstreze că o posibilă alternativă nu este fezabilă din punct de vedere tehnic pentru o utilizare menționată în cerere.
 - Să se demonstreze că alternativa nu este conformă cu legislația sau normele privind siguranța produsului.
 - Să se demonstreze desfășurarea de activități de cercetare și dezvoltare privind noile substanțe și/sau tehnologii pentru a arăta că astfel de cercetări au fost realizate, sunt în curs de realizare sau planificate pentru realizare în scopul susținerii analizei alternativelor.
- Cine a desfășurat/desfășoară/va desfășura activități C&D, cine a participat/participă/va participa, cine a fost consultat/este consultat/va fi consultat (de exemplu, la nivel intern, organizație comercială, prin contract sau doar din literatură)?
- Ce măsuri s-au luat/se iau/se vor lua?
- Care au fost rezultatele/constatările?
- Care au fost schimbările puse în aplicare și acțiunile întreprinse ulterior?

Solicitantul trebuie să aibă în vedere că poate indica părțile confidențiale ale cererii (articolul 118 și 119). Acest lucru poate să aibă o importanță deosebită în ceea ce privește cercetarea și dezvoltarea pentru posibile alternative, dar și alte informații confidențiale, despre care crede că ar avea un efect negativ asupra activității sale economice, dacă ar fi publicate (a se vedea caseta 2).

Concluzii privind caracterul adecvat și disponibilitatea alternativelor

Documentarea acțiunilor întreprinse pentru a identifica dacă alternativele sunt adecvate și disponibile va trebui să prezinte realizarea unei analize suficiente a alternativelor. O argumentare clară și o documentație transparentă vor fi esențiale pentru a dovedi că s-a realizat o analiză cuprinzătoare cu privire la fezabilitatea tehnică și economică, reducerea riscurilor generale și disponibilitatea alternativelor.

Acest lucru este important în special în cazurile în care s-a ajuns la concluzia că nu s-au identificat alternative adecvate. În aceste cazuri, solicitantul trebuie să includă în raport și informații privind acțiunile și perioadele necesare pentru ca alternativa să devină un substituent adecvat pentru substanța din anexa XIV în cazul utilizărilor care fac obiectul cererii.

Acțiuni necesare pentru ca o posibilă alternativă să devină adecvată și disponibilă

Această secțiune va include o prezentare a unei liste de acțiuni necesare pentru ca alternativa (alternativele) să devină fezabilă (fezabile) din punct de vedere tehnic și/sau economic și disponibilă (disponibile) pentru utilizările care fac obiectul cererii, inclusiv perioada necesară pentru implementarea acestor acțiuni, precum și potențialele obstacole (a se vedea secțiunea 3.11 și tabelul 9). Acest lucru se aplică în special în cazurile în care s-a formulat concluzia că nicio alternativă nu este disponibilă pentru solicitant, dar că o alternativă adecvată este disponibilă pe piață, chiar dacă nu este încă pregătită pentru o substituție imediată (adică înainte de „data expirării”) sau un alt operator de pe aceeași piață a trecut deja sau va trece în curând la alternativă. Se va ține seama de aceste informații pentru determinarea perioadei de reexaminare a deciziei de autorizare.

3.13 Legături cu alte părți ale cererii

3.13.1 Plan de substituție

Dacă o cerere depusă prin procedura de control adecvat conduce, în urma analizei alternativelor, la concluzia că o alternativă (alternative) este (sunt) disponibilă (disponibile), atunci solicitantul trebuie să pregătească un plan de substituție care să expună angajamentul său de a trece la acel (acei) substituent (substituenți), prezentând calendarul și alte considerente pentru substituție. Un ghid despre modul de elaborare a unui plan de substituție este prezentat în capitolul 4 al prezentului ghid.

3.13.2 O analiză socioeconomică (ASE)

O ASE este necesară pentru cereri depuse prin procedura ASE și poate fi înaintată în mod voluntar în cazul cererilor prin procedura de control adecvat. Un ghid despre compilarea unei ASE ca suport pentru o cerere și despre prezentarea unei ASE sau contribuția unui terț la o astfel de analiză ca parte a procesului de autorizare este prezentat în Ghidul privind analiza socio-economică - autorizare.

O legătură esențială între analiza alternativelor și ASE va fi reprezentată de comunicarea cu lanțul de aprovizionare în legătură cu posibilul răspuns la refuzul autorizării. De exemplu, acest lucru poate să ducă la utilizarea de alternative care au fost considerate neadecvate. ASE trebuie să țină seama de impactul socio-economic al unui astfel de scenariu. Un alt domeniu important este compararea siguranței alternativelor cu cea a substanței din anexa XIV (a se vedea secțiunea 3.7, caseta 5). În timp ce analiza alternativelor se concentrează asupra funcției substanței din anexa XIV și a aspectului posibilității înlocuirii sau redundanței acesteia, ASE trebuie să aibă în vedere o analiză mai extinsă. Aceasta poate include luarea în considerare a consecințelor utilizării unei alternative neadecvate sau a consecințelor la scară mai largă ale eliminării funcției în produsele finale. În mod obișnuit, acest lucru ar depăși sfera analizei alternativelor. Cu toate acestea, evaluarea ASE a impacturilor asupra sănătății și mediului poate fi utilizată în analiza alternativelor pentru a veni în sprijinul deciziei privind compararea riscurilor pentru substanțele în cadrul procedurii ASE.

Este indicat ca solicitantul să analizeze elementele pe care trebuie să le aibă în vedere în ASE pe care o prezintă în etapa de colectare și analiză a informațiilor pentru analiza alternativelor. Acest lucru va fi util pentru optimizarea colectării de date și va ajuta solicitantul să analizeze la scară mai largă posibilele alternative pentru substanța din anexa XIV, în special în cazurile în care există posibilitatea de a elimina necesitatea utilizării substanței prin modificări aduse produsului final. Etapele esențiale, în care legăturile cu ASE au o importanță deosebită, sunt indicate în prezentul ghid, mai ales în:

— secțiunea 3.3 privind obiectul și sfera analizei alternativelor;

- secțiunea 3.5 privind modul în care pot fi identificate posibilele alternative; și
- secțiunea 3.7 privind compararea riscurilor alternativei cu cele ale substanței din anexa XIV.

3.14 Prezentarea documentării analizei alternativelor către agenție

Cererile trebuie să fie adresate prin site-ul internet al agenției. Cererile pot fi pregătite astfel cum se indică în manualul (manualele) utilizatorului, disponibil(e) pe site-ul internet al ECHA. Documentele justificative, precum analiza alternativelor și ASE, trebuie să fie anexate cererii.

4. PLANIFICAREA SUBSTITUIRII: GHID PRIVIND PLANURILE DE SUBSTITUIRE

4.1 Introducere

În cazul în care solicitantul a identificat o alternativă adecvată și disponibilă a unei substanțe din anexa XIV, pentru o utilizare (utilizări) la care se referă cererea sa de autorizație în conformitate cu procedura adecvată de control, acesta trebuie să prezinte un plan de substituie. Un plan de substituie reprezintă **un angajament de adoptare a măsurilor necesare pentru substituiea unei substanțe din anexa XIV cu o substanță sau tehnologie alternativă, într-un termen specificat.**

Informațiile conținute în planul de substituie vor fi folosite de comitetele agenției în cadrul procesului de pregătire a avizului și de Comisie atunci când aceasta analizează posibilitatea acordării unei autorizații și vor fi luate în considerare la determinarea perioadei de reexaminare, limitate în timp, a unei decizii de autorizare⁽¹⁾.

Prezenta secțiune a ghidului se referă la pregătirea unui plan de substituie în conformitate cu articolul 62 alineatul (4) litera (f) și include instrucțiuni cu privire la următoarele elemente:

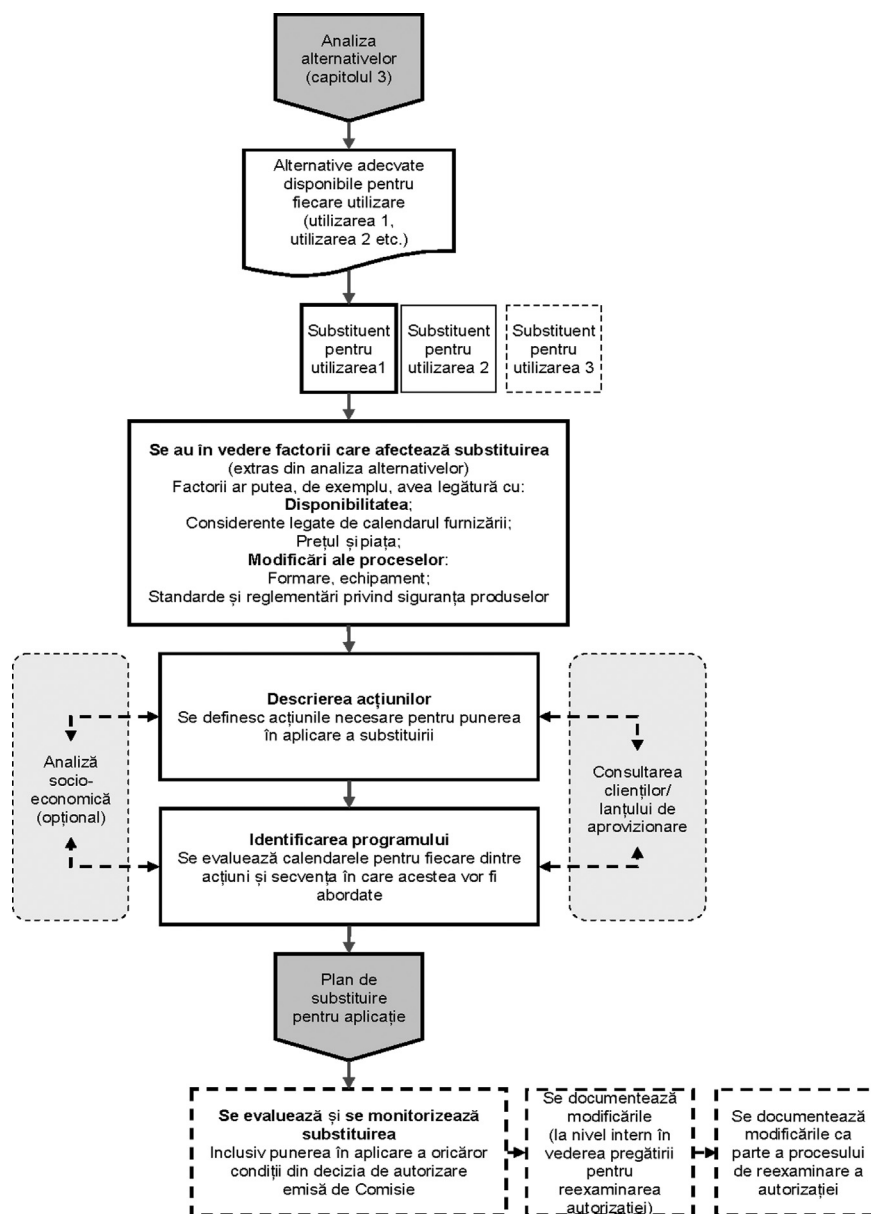
- domeniul de aplicare și conținutul unui plan de substituie;
- modul în care se pregătește și se documentează un plan de substituie:
 - identificarea măsurilor necesare în vederea substituierii;
 - stabilirea unui calendar al măsurilor respective;
 - documentarea planului pentru a fi transmis împreună cu cererea.

Figura 10 ilustrează procesul general propus de elaborare a unui plan de substituie, inclusiv consultări cu utilizatorii din aval/în cadrul lanțului de aprovizionare, dacă este cazul, pentru a obține informațiile necesare și a asigura caracterul funcțional al planului, documentarea și transmiterea acestuia împreună cu cererea. De asemenea, figura include etape ulterioare (după acordarea autorizației) legate de inițierea introducerii substituentului și actualizarea planului ca urmare a condițiilor privind autorizarea și în vederea procesului de reexaminare a autorizărilor. Cu toate acestea, instrucțiunile prezentate sunt axate pe pregătirea și documentarea planului de substituie transmis ca parte integrantă a cererii de autorizare.

⁽¹⁾ Pentru stabilirea duratei sunt luați în considerare diverși alți factori, în conformitate cu dispozițiile articolului 60 alineatul (8) (a se vedea secțiunea 1.5.5). Este important de reținut că titularul autorizației trebuie să îndeplinească toate condițiile de autorizare. Astfel, este posibil ca acesta să fie obligat să ia alte măsuri decât cele prezentate în planul său de substituie inclus în cererea de autorizare. Totuși, după acordarea autorizației nu există nicio obligație de retransmitere a unui plan de substituie actualizat înainte de termenul la care aceasta trebuie reexaminată.

Figura 10

Diagrama referitoare la pregătirea și punerea în aplicare a unui plan de substituție



4.2 Domeniul de aplicare și conținutul unui plan de substituție

Un plan de substituție poate fi elaborat doar în ceea ce privește utilizările pentru care există o alternativă adecvată disponibilă solicitantului. Trebuie reținut că pot fi disponibile alternative diferite pentru utilizările diferite care fac obiectul cererii, astfel încât este posibil să fie necesară elaborarea mai multor planuri de substituție care să fie incluse în cererea de autorizare. Este de așteptat ca procesul general de pregătire și transmitere a planului de substituție să fie similar pentru tipurile diferite de solicitanți [de exemplu P/I sau UAV].

Elementele esențiale ale planului de substituție sunt măsurile necesare pentru trecerea la substituent și calendarul acestor măsuri. Prin urmare, planul de substituție trebuie să includă:

- o descriere a măsurilor propuse și motivele pentru care acestea sunt necesare;
- persoana responsabilă care va coordona măsurile propuse;

- un calendar al măsurilor propuse care vor conduce la realizarea trecerii la substituent, precum și motivele pentru care măsurile necesită timpul alocat;
- incertitudinile privind realizarea măsurilor la termen și posibilitățile avute în vedere pentru abordarea acestora.

4.3 Pregătirea unui plan de substituie

Pregătirea unui plan de substituie implică o serie de activități sintetizate în lista prezentată mai jos. Trebuie menționat că, pentru realizarea punctelor de pe listă, nu este necesar să fie respectată ordinea în care acestea sunt prezentate în listă. În mod special, consultările cu lanțul de aprovizionare vor fi constituite deja o parte importantă în analiza alternativelor și vor fi, de asemenea, decisive în detalierea măsurilor pentru planul de substituie:

- identificarea factorilor care influențează trecerea la substituent (substituenți);
- stabilirea măsurilor necesare pentru trecerea la substituent;
- stabilirea timpului necesar pentru fiecare dintre măsurile respective;
- consultări în cadrul lanțului de aprovizionare în ceea ce privește măsurile și calendarul;
- planificarea gestionării măsurilor, inclusiv analiza incertitudinilor și a reducerii termenelor, precum și
- identificarea metodei de urmărire a progresului planului.

Fiecare dintre aceste aspecte este tratat în subsecțiunile următoare. În apendicele 6 este prezentată o posibilă variantă de listă de verificare pentru un plan de substituie. Această listă se dorește a fi utilă solicitantului pentru planificarea modului în care se elaborează planul de substituie și pentru identificarea aspectelor esențiale care trebuie luate în considerare.

4.3.1 Factori care influențează trecerea la substituent (substituenți)

Principalii factori care influențează caracterul adecvat și disponibilitatea alternativei au fost deja menționați în analiza alternativelor. Prin urmare, planul de substituie trebuie să se bazeze pe examinarea acestor factori în ceea ce privește alternativa și, în special, pe modul în care acești factori diferiți pot influența măsurile necesare și calendarul trecerii la substituent. În continuare sunt prezentate câteva exemple în acest sens:

- disponibilitatea (luată în considerare în evaluarea disponibilității din cadrul analizei alternativelor): cât de repede poate fi realizată substituie având în vedere piețele actuale? Planul de substituie va trebui să țină seama de capacitatea pieței de a furniza substituentul și perioada de timp necesară în acest sens. Substituie va depinde de continuitatea furnizării substituentului. De asemenea, ar putea fi luată în considerare posibilitatea introducerii progresive a acestuia.
- prețurile și piața (luate în considerare în evaluarea fezabilității economice din cadrul analizei alternativelor): de exemplu modul în care schimbările posibile de pe piață, pentru alternative, pot modifica disponibilitatea substituentului (schimbări probabil neluate în considerare în analiza alternativelor, într-un context mai larg al lanțului de aprovizionare). Acest factor poate avea legături și cu o SEA care examinează efectele mai ample ale substituirii în ceea ce privește impactul socio-economic și poate avea în vedere o analiză mai complexă a justificării calendarului substituirii;
- modificarea procesului (luată în considerare în evaluarea fezabilității tehnice în cadrul analizei alternativelor): este posibil să fie necesare modificări ale echipamentelor și proceselor de producție (inclusiv în scopul formării profesionale și din rațiuni de sănătate și siguranță) pentru utilizarea alternativei. În unele cazuri acest lucru poate necesita o perioadă lungă de timp și resurse considerabile;

- modificarea procesului (luată în considerare în evaluarea fezabilității tehnice în cadrul analizei alternative): regulamentele, standardele și cerințele clienților pot impune testarea și modificarea procedurilor de funcționare, precum și cerințele privind siguranța produsului. Acești factori necesită măsuri care să aibă o influență considerabilă asupra calendarului planului (de exemplu cerințele juridice privind siguranța produsului pot necesita adesea o perioadă importantă de timp pentru a fi completate).

Evaluarea acestor factori va facilita definirea măsurilor în funcție de gradul în care acești factori pot fi abordați, astfel încât să se poată efectua trecerea la substituent, într-un mod realizabil și ușor de gestionat pentru solicitant. Această evaluare poate fi folosită apoi în scopul elaborării justificării necesare pentru fiecare măsură și/sau perioada de timp de care este nevoie pentru luarea măsurii, în documentația planului de substituție.

4.3.2 Definirea măsurilor

Măsurile sunt definite ca sarcini individuale sau grupuri de sarcini care abordează aspecte distincte ale procesului de substituție. Se recomandă ca lista măsurilor să conțină următoarele elemente:

- o serie de măsuri propuse de solicitant (deși nu este întotdeauna obligatoriu ca solicitantul să și le asume) privind efectuarea substituției;
- o propunere de calendar/dată pentru finalizarea fiecărei măsuri (a se vedea secțiunea 4.3.4 de mai jos);
- un memoriu justificativ în care se prezintă motivele care stau la baza fiecărei măsuri și a fiecărui termen propus de către solicitant;
- detalierea incertitudinilor asociate măsurilor și posibilele probleme care pot influența măsurile sau calendarul acestora. Detalierea ar trebui să includă și măsurile avute în vedere pentru soluționarea oricăror probleme ce pot apărea;
- un proces de analiză a stadiului punerii în aplicare a măsurilor în comparație cu calendarul propus. Acest proces are drept scop examinarea motivelor pentru care nu se înregistrează progrese și planificarea și inițierea de măsuri corective în timpul desfășurării planului.

4.3.3 Identificarea și stabilirea indicatorilor de progres

Identificarea măsurilor sau grupurilor de măsuri esențiale care trebuie finalizate în scopul asigurării realizării efective a substituției va facilita elaborarea planului de substituție și va sprijini, ulterior, punerea în aplicare a acestuia. Indicatorii de progres („reperele”) reprezintă, în esență, finalizarea stadiilor principale ale planului (de exemplu a grupurilor de măsuri) și permit măsurarea și evaluarea progreselor față de calendarul planului de substituție. Este util ca aceste repere să fie documentate în planul de substituție, deoarece acest lucru va ajuta comitetele la evaluarea eficacității și posibilității de realizare a planului de substituție.

Este important de reținut că reperele stabilite, indiferent care ar fi acestea, trebuie să fie relevante pentru analiza efectuată într-o etapă de început a evoluției planului de substituție (respectiv pentru acele elemente pentru care există cele mai semnificative incertitudini sau cel mai ridicat nivel de risc sau de care depinde succesul planului de substituție în ansamblu).

Următoarea etapă este stabilirea criteriilor de analiză care vor fi utilizate. Acest aspect poate consta doar din a evalua dacă un obiectiv reper a fost sau nu atins în conformitate cu calendarul propus. În cazul substituțiilor mai complexe, este posibilă utilizarea unui set mai extins de criterii de analiză, cum ar fi:

- Se încadrează proiectul în calendarul propus?
- S-au finalizat toate măsurile restante de la ultima analiză?

— Au fost diminuate toate riscurile (pentru planul de substituie)? Dacă nu, câte au mai rămas?

— Sunt în prezent gestionate toate interdependențele?

Criteriile de mai sus sunt doar ilustrative și trebuie stabilite prin dialog cu părțile interesate din cadrul lanțului de aprovizionare, implicate în planul de substituie. Documentele din planul de substituie care arată modul în care solicitantul planifică urmărirea și documentarea stadiilor de realizare comparativ cu planul stabilit sporesc credibilitatea planului și vor facilita actualizarea acestuia pentru reexaminarea cererii (dacă și atunci când este cazul).

4.3.4 Definierea calendarului planului

Calendarul măsurilor poate fi întocmit în mai multe moduri, cea mai simplă formă fiind o scurtă listă cu măsurile principale și termenele asociate pentru realizarea acestora.

Elementul principal al calendarului planului de substituie îl constituie data începerii și data finalizării măsurilor identificate. Ambele sunt critice și trebuie stabilite luând în calcul, în mod corespunzător, toți factorii care influențează trecerea la substituenți și incertitudinile care trebuie identificate în faza de pregătire a elaborării planului de substituie. Stabilirea unui termen final (respectiv a datei la care va avea loc finalizarea planului de substituie) trebuie să aibă în vedere evoluția măsurilor incluse în listă sau a seriilor de măsuri și datele individuale de finalizare a fiecăreia dintre aceste măsuri.

Pentru fiecare măsură identificată, este necesar ca planul de substituie să conțină o justificare, prezentată de către solicitant, a necesității măsurii în cauză, precum și o justificare a timpului alocat pentru punerea în aplicare a acelei măsuri. În multe cazuri acest lucru poate fi evident [de exemplu, aprovizionarea cu cantități suficiente de substanță (substanțe) alternativă (alternative) poate necesita o anumită perioadă de timp]. În alte cazuri, justificarea poate fi mai complexă și bazată pe informații din mai multe surse.

La stabilirea calendarului poate fi important să fie luate în considerare anumite aspecte precum (lista nu este exhaustivă):

- perioadele de consultare cu părțile interesate și/sau de diseminare a informațiilor;
- posibilele întârzieri cauzate de alte părți, în special atunci când informațiile sunt furnizate de o altă întreprindere sau persoană aflată în afara controlului direct al programului/proiectului;
- termene de acceptare din partea clienților (de exemplu, standarde industriale), precum și
- altă legislație (de exemplu cea care se referă la produsul final).

4.3.5 Comunicarea cu lanțul de aprovizionare și cu clienții

La elaborarea unui plan de substituie, buna comunicare cu principalele părți interesate din cadrul lanțului de aprovizionare este, în multe cazuri, importantă pentru a garanta că planul va fi practic și va putea fi pus în aplicare. De asemenea, comunicarea cu lanțul de aprovizionare va fi importantă în ceea ce privește culegerea de informații în scopul identificării măsurilor necesare în vederea substituirii și a calendarelor acestor măsuri, precum și pentru a înțelege condițiile necesare pentru ca aceste măsuri să fie realizate cu succes.

Este important ca toate părțile importante din cadrul lanțului de aprovizionare să înțeleagă necesitatea înlocuirii substanței și să contribuie la elaborarea planului. Pentru un solicitant care este producător al unei substanțe incluse pe lista din anexa XIV poate, de exemplu, să fie utilă luarea în considerare a nevoilor clienților sau furnizorilor săi atunci când elaborează planul de substituie.

Prezentarea informațiilor privind comunicarea ar putea fi folosită în justificarea măsurilor necesare, dacă este cazul, pentru a demonstra că planul de substituie și, în special, calendarul au o bază practică și țin seama de implicațiile acestuia pentru lanțul de aprovizionare și pentru utilizatorii finali. De asemenea, aceste informații pot fi folosite pentru a indica modul în care solicitantul și utilizatorii din aval intenționează să efectueze substituie în utilizările solicitate, conform calendarului stabilit.

4.4 Documentarea planului

Formatul planului de substituie nu este stabilit în Regulamentul REACH. Având în vedere natura planului de substituie, structura acestuia trebuie să fie flexibilă pentru a putea respecta cerințele prevăzute în cerere. Pentru cele cinci părți sugerate mai jos (și ilustrate într-un format publicat pe site-ul internet al agenției), solicitantul este invitat să răspundă la întrebări pentru a prezenta detaliile fiecărui aspect al planului, astfel încât, în cererea de autorizare, agenției/Comisiei să îi fie prezentată o documentație completă a planului.

- Partea 1) Utilizarea și substituentul;
- Partea 2) Analiza factorilor care influențează substituie;
- Partea 3) Măsurile necesare substituierii și calendarul acestora;
- Partea 4) Trimiteri la alte părți ale cererii ⁽¹⁾, precum și
- Partea 5) Monitorizarea internă

Poate fi utilă documentarea unei sinteze a justificării măsurilor care urmează a fi adoptate și a măsurilor propriu-zise cuprinse în plan. În multe cazuri, un simplu tabel cu aspectele menționate în memoriile justificative poate fi suficient pentru a demonstra în mod transparent o abordare. În alte cazuri poate fi necesară o abordare mai complexă. Un exemplu este prezentat în caseta 12.

CASETA 12

SINTEZĂ A MĂSURILOR DIN PLANUL DE SUBSTITUIRE ȘI JUSTIFICAREA ACESTORA

Tabel A

Exemplu de tabel recapitulativ al listei de măsuri

Referință	Factor care influențează trecerea la substanța de substituie	Măsura propusă	Resurse	Reexaminare	Termen
	<i>Această descriere se face pe scurt iar dacă este necesar se face referire la alte documente sau părți din planul de substituie</i>	<i>În prezentarea propunerilor se pune accent pe propoziții simple, incluzând următoarele: Indicarea oricăror incertitudini/modului în care acestea vor fi gestionate. Referiri la orice măsuri de reducere propuse.</i>	<i>Persoana care răspunde de finalizarea măsurii. Disponibilitatea resurselor de personal</i>	<i>Persoana care răspunde de reexaminarea măsurii</i>	<i>Acesta poate fi o dată sau o perioadă de timp (de exemplu în 6 luni)</i>
A1.1	Aprovizionarea cu substanța alternativă în cantitate suficientă	Se încheie contracte, în principiu cu furnizorul, pentru a asigura producerea unor cantități suficiente. Se monitorizează progresele prin întâlniri programate la intervale regulate.	Furnizorii stabiliți și confirmarea personalului disponibil pentru îndeplinirea sarcinilor	Directorul/persoana calificată însărcinată cu reexaminarea deciziilor	12 luni
A1.2					
A1.3					

⁽¹⁾ În special trimiteri la analiza alternativelor, însă pot fi și trimiteri la alte părți ale cererii. De exemplu, pot exista trimiteri la o SEA transmisă în mod voluntar, unele motive, pentru care trecerea la o alternativă necesită timp, putând fi de natură socio-economică complexă.

Tabel B

Exemplu de listă de măsuri pentru întocmirea tabelului recapitulativ al memoriului justificativ

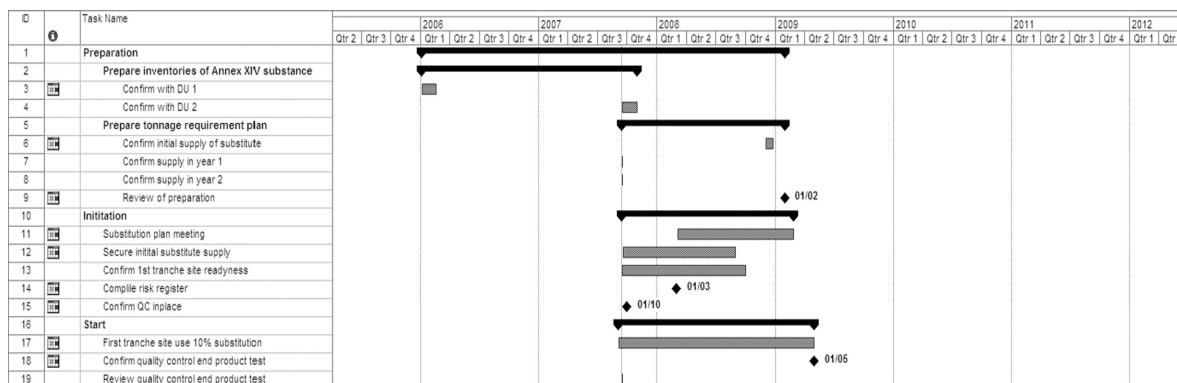
Referință	Motiv/justificarea	Referințe suplimentare
	<p>La formularea justificărilor se recomandă luarea în considerare a următoarelor elemente:</p> <p>De ce este necesară măsura?</p> <p>Ce informații suplimentare vin în sprijinul măsurii?</p> <p>Există restricții cu privire la măsură (de exemplu resursele)?</p> <p>Ce rațiuni stau la baza stabilirii datelor de finalizare?</p> <p>Estimarea/cuantificarea nivelului de risc pe care îl presupune finalizarea măsurii.</p> <p>Dacă măsura se află pe o direcție critică.</p>	<p>Este important să se facă referire la informațiile justificative, de exemplu trebuie să se facă referire la argumentele menționate în raportul de analiză socio-economică.</p>
A1.1	<p>Substanța Y (înlocuirea substanței X) a devenit disponibilă doar recent pe piață. Producția actuală este de numai 25 % din cea necesară pentru substituirea în totalitate a substanței X în această utilizare.</p> <p>Au avut loc discuții detaliate cu furnizorul substanței Y și termenul de 12 luni este considerat cea mai realistă estimare a perioadei necesare pentru atingerea nivelului dorit de aprovizionare.</p> <p>Acest aspect este critic pentru realizarea în totalitate a substituirii. În cazul în care nu există o substituie completă a substanței X cu substanța Y, nu va mai fi posibilă producerea numărului necesar de dispozitive medicale etc.</p>	<p>Datele de contact ale furnizorului substanței Y.</p>
A1.2		
A1.3		

Sinteza măsurilor, comparativ cu termenele de realizare, și a justificărilor acestora are drept scop prezentarea considerațiilor solicitantului bazate pe o gamă largă de factori, dintre care unele pot fi prezentate mai detaliat în alte documente, precum analiza alternativelor și analiza socio-economică.

Măsurile trebuie prezentate în raport cu un termen de realizare, menționându-se indicatorii de progres și stadiile principale. Această descriere se poate face doar prin referire la un termen de realizare și poate fi ilustrată într-un tabel sau folosind o ilustrare a calendarului sau un instrument grafic de ilustrare a modului de realizare a proiectului, de exemplu o diagramă Gantt. Modul de realizare a acestei ilustrări depinde de complexitatea planului. O posibilă ilustrare este prezentată mai jos.

Figura 11

Ilustrarea calendarului planului de substituie



Pentru a dovedi transparență în cadrul planului de substituire, sursele de informare utilizate de către solicitant trebuie indicate în mod clar. În acest sens, cea mai adecvată metodă este includerea unui apendice sau a unui sistem de trimitere la alte documente transmise ca parte a cererii de autorizare (sau disponibile altundeva).

4.4.1 *Prezentarea către agenție a documentației planului de substituire*

Planul de substituire trebuie transmis ca parte a cererii de autorizare, astfel cum se menționează în manualul (manualele) utilizatorului, disponibil(e) pe site-ul internet al agenției.

5. ORIENTĂRI DESTINATE PĂRȚILOR TERȚE PRIVIND TRANSMITEREA DE INFORMAȚII REFERITOARE LA SUBSTANȚELE SAU TEHNOLOGIILE ALTERNATIVE

Orientările din prezentul capitol au fost elaborate pentru a sprijini părțile terțe în transmiterea de informații despre substanțele și tehnologiile alternative la substanța pentru care se solicită acordarea sau reexaminarea autorizării. Scopul este de a oferi asistență părților terțe în transmiterea eficientă a informațiilor către agenție. Orientări suplimentare detaliate cu privire la modul în care se efectuează o analiză a alternativelor, adresate în primul rând solicitanților autorizării, sunt incluse în capitolul 3. Părțile terțe interesate pot considera utile instrucțiunile din capitolul 3, în scopul transmiterii unor informații bine documentate cu privire la soluțiile alternative.

Trebuie remarcat faptul că părțile interesate au, de asemenea, posibilitatea de a contribui cu probe suplimentare în susținerea procesului de luare a deciziilor în privința unei substanțe incluse pe lista din anexa XIV, în baza performanțelor tehnice ale acesteia, din rațiuni economice sau raportat la impactul asupra mediului/sănătății umane, prin participarea la procedura ASE (instrucțiunile referitoare la acest proces sunt prezentate în Ghidul privind analiza socio-economică – autorizare).

Prezentul capitol descrie contextul general în care părțile terțe pot furniza informații, precum și interacțiunile dintre solicitant, utilizatorii din aval, agenție și părțile terțe. Capitolul din ghid se dorește a fi util tuturor părților terțe: orice organizație, persoană fizică, autoritate sau societate, altele decât solicitantul sau agenția/Comisia, care au un posibil interes în transmiterea informațiilor referitoare la alternative, inclusiv:

- furnizorii de substanțe sau tehnologii alternative;

- cadrele didactice universitare/inovatorii care au dezvoltat sau dețin cunoștințe despre o substanță sau tehnologie alternativă;

- ONG-urile și sindicatele;

- agențiile guvernamentale și interguvernamentale, precum și

- utilizatorii din aval.

Informațiile transmise de părțile terțe pot fi extrem de importante pentru examinarea cererilor de autorizare, efectuată de comitetele agenției. Este posibil ca solicitantul să nu cunoască substanța sau tehnologia alternativă propusă de partea terță, iar agenția poate afla de existența alternativelor doar prin intermediul informațiilor transmise de părțile terțe. În plus, informațiile tehnice, economice și cele privind siguranța, furnizate de părțile terțe în legătură cu substanțele sau procesele alternative, pot influența comitetele agenției în evaluarea caracterului adecvat al acestor substanțe sau procese.

Măsura în care informațiile transmise de părțile terțe pot influența procesul decizional depinde de calitatea și claritatea acestor informații și de nivelul la care părțile terțe sunt capabile să contribuie la demonstrarea fezabilității tehnice și economice a utilizării unei substanțe sau tehnologii alternative, precum și de evaluarea capacității acestora din urmă de diminuare a riscului general. În conformitate cu dispozițiile articolului 64 alineatul (3), orice informație transmisă de părțile terțe va fi luată în considerare de agenție în momentul pregătirii unui aviz. În acest sens, trebuie menționat că, pentru a decide dacă o alternativă este sau nu adecvată pentru solicitant, agenția trebuie să analizeze fezabilitatea economică și tehnică a acesteia.

Părțile terțe nu au acces la informațiile detaliate incluse în cererea de autorizare, trebuind să se bazeze pe informațiile furnizate de agenție pe site-ul internet al acesteia, referitoare la utilizarea generală a unei substanțe pentru care se solicită acordarea sau reexaminarea autorizației. Părțile terțe trebuie să acorde o atenție deosebită atunci când se descrie funcția pe care o îndeplinește alternativa, pentru ce utilizări este adecvată alternativa lor și în ce condiții aceasta poate fi utilizată. De exemplu, un lubrifiant care este special conceput pentru temperaturi extreme și/sau pentru a fi utilizat pe un material specific nu trebuie prezentat doar ca un lubrifiant, fără a se menționa informațiile referitoare la condițiile de utilizare.

Informațiile trebuie să fie transmise într-o perioadă de timp specificată (a se vedea mai jos), pentru a putea fi luate în considerare de către agenție. Poate fi oportună transmiterea informațiilor chiar înainte de stabilirea cu exactitate a fezabilității tehnice a unei utilizări specifice. De exemplu, un proiect convingător ar putea fi unul în care se prezintă o inovare suficient de promițătoare pentru a justifica cercetări suplimentare, acestea din urmă sunt planificate, iar inovarea ar aduce cel mai probabil un beneficiu important pentru sănătatea umană sau pentru mediu. Aceste informații pot contribui la specificarea unei perioade de reexaminare a autorizației de către agenție.

Agenția nu este obligată să răspundă părților terțe, însă poate decide să solicite informații suplimentare.

5.1 Circumstanțe care conduc la transmiterea de informații de către părțile terțe

Părțile terțe pot transmite informații cu privire la posibile alternative adecvate, fezabile din punct de vedere tehnic și mai sigure pentru sănătatea umană și/sau mediu. Părțile terțe pot avea un anumit interes în a indica modul în care utilizarea unei substanțe chimice ar putea fi total evitată prin utilizarea unei tehnologii alternative sau prin optimizarea procesului, astfel încât substanța să nu mai fie necesară sau să fie utilizată mult mai puțin.

5.2 Calendarul transmiterii informațiilor de către părțile terțe

Părțile terțe sunt invitate, în mod specific, să transmită informații cu privire la alternative atunci când agenția publică informații pe site-ul său internet, referitoare la utilizările pentru care s-au primit cereri sau atunci când agenția menționează, pe același site internet, că o autorizație face obiectul reexaminării [articolul 64 alineatul (2)]. Agenția va indica un termen de transmitere a informațiilor, care va fi de 10 luni, adică perioada în care comitetele pentru evaluarea riscurilor și pentru analiză socio-economică ale agenției trebuie să pregătească un proiect de aviz. Articolul 64 alineatul (3) prevede că părțile terțe pot fi, de asemenea, invitate de Comitetul pentru analiză socio-economică să furnizeze informații suplimentare referitoare la posibilele tehnologii și substanțe alternative.

Datele expirării⁽¹⁾, menționate în lista din anexa XIV, oferă o indicație termenului probabil de depunere a cererii de autorizare. Cererile de autorizare trebuie depuse anterior termenului specificat în intrarea din anexa XIV, care va fi cel puțin cu 18 luni înaintea datei expirării, astfel încât acea utilizare a substanței să fie permisă după data expirării în cazul în care nu a fost luată o decizie până la acel moment. După transmiterea unei cereri, Comitetul pentru evaluarea riscurilor și Comitetul pentru analiză socio-economică trebuie să emită un proiect de aviz în termen de 10 luni.

⁽¹⁾ Data de la care introducerea pe piață și utilizarea substanței trebuie interzise dacă nu se acordă autorizarea

Transmiterea de informații privind alternativele propuse constituie probabil cel mai eficient mod de influențare a procesului decizional, cu condiția ca informațiile să fie transmise în cursul perioadei de consultări, menționată la articolul 64 alineatul (2), care este adaptată în mod specific pentru examinarea alternativelor. Totuși, există două perioade anterioare de consultări, în timpul cărora părțile interesate își pot prezenta observațiile:

- După pregătirea dosarului în conformitate cu anexa XV ⁽¹⁾ de către agenție/statul membru, conform articolului 59 alineatul (4), agenția este obligată să publice un anunț pe site-ul său internet, prin care să invite părțile interesate să își prezinte observațiile. Detaliile legate de acest proces sunt furnizate în Ghidul pentru pregătirea unui dosar în conformitate cu anexa XV privind identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită, precum și în Ghidul privind includerea substanțelor în anexa XIV.
- După ce examinează dosarul în conformitate cu anexa XV, conform articolului 58 alineatul (4) agenția trebuie să publice pe site-ul său internet recomandări privind substanțele și utilizările prioritare care urmează a fi incluse în anexa XIV și să invite „toate părțile interesate” să își prezinte observațiile, în special cu privire la utilizările care ar trebui exceptate de la obligativitatea autorizării.

Aceste etape anterioare ale procedurii asigură indicarea din timp a substanțelor care ar putea face obiectul autorizării și, în plus, asigură informații privind motivele pentru care substanțele au fost incluse în anexa XIV. Aceste informații pot veni în sprijinul părților terțe, în pregătirea unei comunicări care poate demonstra o alternativă adecvată atunci când se solicită o anumită (anumite) utilizare (utilizări). Trebuie menționat faptul că includerea pe lista substanțelor candidate nu stabilește nicio prezumție cu privire la momentul în care substanța va face obiectul autorizării.

Pe lângă oportunitățile oficiale de transmitere a informațiilor și observațiilor, este posibil ca unele părți terțe (de exemplu utilizatorii unei substanțe pentru care se depune o cerere de autorizare) să dorească să mențină un dialog cu solicitantul autorizării, pentru a se asigura faptul că informațiile privind utilizările actuale și elementele incluse sau nu în cerere sunt clare pentru ambele părți și că pentru elaborarea cererii sunt folosite cele mai bune informații disponibile. Comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare este prezentată mai detaliat în capitolul 3.

După acordarea unei autorizații, părțile terțe pot încă să transmită informații relevante agenției. Toate autorizațiile vor include specificarea unei perioade limitate de reexaminare, iar titularii autorizațiilor sunt obligați să transmită un raport de reexaminare cu cel puțin 18 luni înainte de expirarea acestei perioade. În plus, articolul 61 alineatul (2) prevede că agenția poate reexamina autorizațiile în orice moment dacă situația se schimbă în asemenea măsură încât să sporească riscul pentru sănătatea umană sau pentru mediu sau impactul socio-economic sau dacă apar noi informații disponibile cu privire la posibile soluții de substituție. Procesul de reexaminare va include o invitație, adresată părților terțe, de a transmite informații suplimentare într-o perioadă de timp specificată, ulterior publicării pe site-ul internet al agenției a informațiilor generale privind utilizările.

Calendarul de mai jos sintetizează posibilitățile oferite părților terțe de a formula observații asupra substanțelor incluse în anexa XIV. Orientările din prezentul capitol se referă în mod specific la etapele ulterioare introducerii unei substanțe în anexa XIV, inclusiv acordarea și reexaminarea ulterioară a autorizațiilor.

⁽¹⁾ Dosarul în conformitate cu anexa XV, care propune identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Pentru informații suplimentare, a se vedea Ghidul privind includerea substanțelor în anexa XIV.

Calendarul de mai jos ilustrează oportunitățile de participare disponibile părților terțe:

Acțiuni ale agenției	Acțiuni ale terților
Anunț privind dosarul în conformitate cu anexa XV, care a fost pregătit și publicat pe site-ul internet al agenției [articolul 59 alineatul (4)]	Observațiile părților interesate se prezintă într-o perioadă de timp specificată [articolul 59 alineatul (4)]
Substanța inclusă în lista de substanțe candidate, recomandări privind substanțele prioritare, publicate	Observațiile părților interesate, în special cu privire la utilizările care ar trebui exceptate, se prezintă într-o perioadă de 3 luni [articolul 58 alineatul (4)]
Substanța inclusă în anexa XIV, solicitantul transmite cererea de autorizare, agenția publică pe site-ul internet informații generale privind utilizările [articolul 64 alineatul (2)]	Informații transmise de părțile interesate cu privire la alternative, într-o perioadă de timp specificată [articolul 64 alineatul (2)]
Agenția poate solicita informații suplimentare de la terți [articolul 64 alineatul (3)]	
Acordarea autorizației (articolul 60)	Părțile interesate pot continua să furnizeze agenției informații cu privire la alternative [articolul 61 alineatul (2)]
Reexaminarea autorizației (articolul 61)	Prezentarea observațiilor părților interesate [articolele 61 și 64 (2)]

5.3 Pregătirea comunicării unei părți terțe

Toate informațiile transmise de părțile terțe trebuie luate în considerare de agenție, însă comunicarea este, cel mai probabil, eficientă dacă este prezentată într-o manieră organizată și logică, astfel încât agenția să poată ține seama, în mod corespunzător, de argumentele și informațiile prezentate. Părțile terțe își pot exprima interesele în legătură cu rezultatele procesului de autorizare.

Comunicările părților terțe trebuie să se bazeze pe informațiile furnizate de agenție cu privire la utilizare și, dacă este posibil, să includă suficiente detalii tehnice, astfel încât agenția să poată evalua disponibilitatea și caracterul adecvat al alternativei propuse. Dacă se poate, ar trebui să se descrie în mod clar măsura în care alternativa poate îndeplini o funcție echivalentă cu cea asigurată de substanță pentru utilizarea (utilizările) specificate de agenție.

Este posibil ca o singură alternativă să nu fie adecvată pentru toate procesele sau utilizările diferite pentru care este adecvată substanța originală, astfel încât aceasta poate fi substituită prin mai multe alternative adecvate. Părțile terțe pot transmite informații relevante pentru un număr limitat de utilizări sau care descriu mai multe alternative pentru utilizări diferite, precum și informații despre alternative care sunt încă în curs de dezvoltare, în cazul cărora fezabilitatea tehnică și riscurile reduse pentru sănătatea umană și/sau mediu nu au fost încă stabilite integral. Cu toate că introducerea alternativei nu va fi posibilă imediat, agenția va avea în vedere aceste informații atunci când va stabili o perioadă de reexaminare a autorizației.

Părțile terțe pot ține seama de cerințele referitoare la informații care se aplică solicitanților (capitolul 2), pentru prezentarea comunicărilor acestora. Orientările prezentate solicitanților cu privire la analiza alternativelor pot avea o importanță deosebită (capitolul 3). În mod ideal, comunicările ar trebui să includă o descriere clară a alternativei propuse și să indice importanța acesteia în contextul procesului de autorizare. Pe site-ul internet al agenției este publicat un model de format de prezentare a informațiilor de către un terț.

Pentru a evalua caracterul adecvat și disponibilitatea alternativelor propuse, părțile terțe pot lua în considerare informațiile furnizate de agenție cu privire la includerea substanței în anexa XIV care au condus la cererea de autorizare, precum și la utilizările pentru care se solicită autorizarea.

În măsura în care este posibil (care probabil este limitată de informațiile disponibile cu privire la utilizare), părțile terțe trebuie să furnizeze orice informație relevantă pentru cererea de autorizare și să încerce să demonstreze că alternativa (alternativele) propusă (proapse):

- îndeplinește (îndeplinesc) specificațiile tehnice de performanță relevante pentru utilizările descrise de agenție;
- este (sunt) mai sigură (sigure) pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu și/sau
- este (sunt) fezabilă (fezabile) din punct de vedere economic și accesibilă (accesibile), în mod rezonabil, în cantități suficiente pentru a satisface volumul anual estimat necesar pentru utilizarea în cauză.

O alternativă ar trebui să aibă performanțele tehnice adecvate pentru scopul preconizat. Părțile terțe pot să se consulte cu lanțul de aprovizionare pentru a obține informații care pot fi utilizate în comunicarea lor. Deși este puțin probabil să se poată demonstra pe deplin fezabilitatea tehnică și economică pentru solicitant, precum și riscurile reduse pentru sănătatea umană/mediu, părțile terțe trebuie să includă orice informație relevantă pentru evaluarea caracterului adecvat. O afirmație potrivit căreia se poate folosi alternativa X trebuie să fie susținută cu date și informații care să demonstreze pentru ce utilizare (utilizări) și în ce condiții alternativa poate constitui un substituent plauzibil.

Atunci când furnizează informații referitoare la o substanță alternativă, părțile terțe pot să ia în considerare acele date disponibile care pot fi folosite pentru a demonstra reducerea riscurilor și să prezinte o descriere a acestor date în cererea lor. Pentru substanțele deja înregistrate în conformitate cu REACH, în sistemul REACH IT pot fi disponibile informații care să demonstreze riscurile reduse pentru sănătatea umană sau mediu. Atunci când furnizează informații cu privire la tehnologii alternative, părțile terțe ar trebui, în mod ideal, să încerce să demonstreze că utilizarea acestora va conduce la o reducere a riscurilor pentru sănătate sau mediu. În cazul în care substanțele sau tehnologiile alternative sunt disponibile imediat, ar fi utilă o descriere a costurilor estimate, dacă se cunosc, asociate utilizării unei alternative, comparativ cu cele asociate substanței care face obiectul autorizării. Dacă alternativele nu sunt imediat disponibile, ar fi util să se menționeze costurile pe care le implică punerea acestora la dispoziție și costurile estimate ale utilizării.

În măsura în care este posibil, părțile terțe trebuie să descrie cât mai clar măsura în care o alternativă este mai adecvată sau mai puțin adecvată decât obiectul autorizării, luând în calcul fiecare dintre cele trei criterii: fezabilitatea tehnică, fezabilitatea economică și diminuarea riscurilor globale. Atunci când evaluează existența unor alternative adecvate disponibile, agenția este obligată să țină seama de toate aspectele relevante privind alternativa (alternativelor), astfel cum se prevede la articolul 60 alineatul (5), inclusiv dacă:

- trecerea la alternative ar conduce la o reducere a riscurilor globale pentru sănătatea umană și pentru mediu, având în vedere caracterul adecvat și eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor și dacă
- alternativa (alternativelor) este (sunt) fezabilă (fezabile), din punct de vedere tehnic și economic pentru solicitant.

Pentru examinarea riscurilor pentru sănătatea umană și mediu, se poate adopta o abordare în sensul analizei pe parcursul ciclului de viață pentru utilizarea specificată a substanței. În caseta 13 sunt prezentate câteva exemple de situații ipotetice.

CASETA 13

EXEMPLE DE ELEMENTE PE CARE PĂRȚILE TERȚE TREBUIE SĂ LE IA ÎN CONSIDERARE ÎN PREZENTAREA SUBSTANȚELOR ALTERNATIVE

Substanța: solvent organic cancerigen

Utilizare specificată: solvent folosit pentru extracție în analiza de laborator

Alternativa propusă: solvent organic cu proprietăți chimice și fizice similare, care nu este cunoscut ca fiind cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere, având același potențial de persistență în mediu sau de bioacumulare ca solventul original.

Funcționalitate: este puțin probabil ca solventul alternativ să asigure același interval de funcționalitate ca solventul actual, însă pentru numeroase protocoale analitice, performanțele alternative sunt adecvate.

Fezabilitatea tehnică: adecvat ca solvent de laborator, fapt demonstrat în 4 protocoale analitice general utilizate. Cu toate că solventul alternativ este mai inflamabil decât cel original, prin urmare nu poate fi adecvat pentru aplicații la o scară mai largă, caracterul adecvat al acestuia nu este demonstrat pentru toate utilizările posibile, fiind necesară o validare pentru fiecare protocol analitic în parte.

Fezabilitatea economică: solventul alternativ este mai scump dar, întrucât se folosesc doar cantități mici, costul general calculat al substituirii pentru laboratoare este extrem de redus față de costurile de întreținere a instalațiilor de laborator.

Reducerea riscurilor: nivelurile de expunere umană sunt similare pentru ambii solvenți, dar alternativa nu este asociată cu riscul de cancer; riscurile pentru mediu sunt similare pentru ambii solvenți.

Substanța: solvent organic cancerigen

Utilizare specificată: solvent folosit la curățarea recipientelor de reacție utilizate în producția de polimeri

Alternativa propusă: tratare cu apă la temperatura de 90 °C, urmată de tratare cu un solvent organic alternativ având proprietăți intrinsece similare, inclusiv din punctul de vedere al riscurilor pentru mediu, dare care nu s-a dovedit a fi o posibilă cauză a cancerului

Funcționalitate: apa caldă nu a putut înlătura fragmentele coagulate de polimeri parțial formați din recipientul de reacție, dar procesul în două etape s-a dovedit eficient și a determinat o reducere a cantității de solvent organic alternativ față de cantitatea care ar fi fost necesară dacă etapa tratării cu apă caldă ar fi fost omisă. Apa trebuie tratată înainte de a fi evacuată în mediu, iar utilizarea apei calde presupune aspecte de siguranță.

Fezabilitatea tehnică: procesul alternativ a fost corespunzător pentru scopul intenționat, dar a introdus condiția instalațiilor de tratare a apelor uzate, care nu exista anterior.

Fezabilitatea economică: analiza costurilor de încălzire și tratare ulterioară a apei a arătat că acestea reprezintă costuri operaționale suplimentare substanțiale. Solventul alternativ este în prezent mai costisitor decât cel original, dar această situație se poate schimba, întrucât cererea de solvenți alternativi este în creștere.

Reducerea riscurilor: nivelurile de expunere umană sunt mai reduse în cazul solventului alternativ care nu este asociat cu riscul de cancer, ceea ce determină o diminuare generală a riscurilor pentru sănătate; cantitățile reduse de solvent utilizate determină o ușoară diminuare a riscurilor pentru mediu; introducerea unui nou risc prin utilizarea apei calde.

Substanța: solvent organic cancerigen

Utilizare specificată: solvent folosit pentru curățarea duzelor utilizate la extrudarea polimerilor

Alternativa propusă: solvent organic cu proprietăți chimice și fizice similare, prezentând aceleași riscuri pentru mediu, dar care nu este cunoscut ca fiind cancerigen

Funcționalitate: solventul s-a dovedit a fi eficient în utilizare, cu condiția prelungirii timpului de spălare.

Fezabilitatea tehnică: deși solventul alternativ asigură o funcție echivalentă, timpul de spălare mai îndelungat a avut un efect negativ asupra programului de producție în totalitatea sa.

Fezabilitatea economică: costul solventului alternativ este similar cu cel al solventului original. Timpul de spălare prelungit presupune ca operatorii să aibă nevoie de un număr mai mare de duze de rezervă disponibile, întrucât timpul de tratare mai lung face ca duzele individuale să fie folosite cu o frecvență mai mică. Într-o perioadă de zece ani, costurile suplimentare calculate au fost mici față de costurile de operare totale.

Reducerea riscurilor: nivelurile de expunere umană sunt similare pentru ambii solvenți, dar alternativa nu este asociată cu riscul de cancer; riscurile pentru mediu sunt similare pentru ambii solvenți

Substanța: metal cancerigen

Utilizare specificată: folosit împreună cu alte metale în aliaje de mare rezistență

Alternativa propusă: aliaj reformulat, care exclude elementele cancerigene din metale

Funcționalitate: aliajul reformulat este mai casant decât cel original și nu este adecvat pentru toate aplicațiile

Fezabilitatea tehnică: aliajul reformulat poate fi produs cu ajutorul instalațiilor de producție existente

Fezabilitatea economică: este posibil ca aliajul reformulat să fie mai puțin cerut pe piață, din cauza performanțelor tehnice mai slabe. Se estimează că în viitor cererea va scădea cu 50 % față de nivelul actual.

Reducerea riscurilor: reducerea expunerii umane la elementele cancerigene din metale

Substanța: solvent cancerigen

Utilizare specificată: degresarea uscată a suprafețelor, de exemplu a sticlei de geam

Alternativa propusă: material textil special care elimină necesitatea folosirii solventului

Funcționalitate: materialul textil este deosebit de eficient în înlăturarea grăsimilor de pe suprafețele plane, dar mai puțin eficient pe suprafețe aspre; materialul își pierde performanțele pe măsură ce este saturat cu grăsimi, dar poate fi regenerat prin tratare cu un detergent nepericulos pentru mediu

Fezabilitatea tehnică: materialul textil poate asigura o curățare de calitate similară cu cea a solventului, pentru suprafețele plane, însă necesită curățare manuală, în timp ce solventul poate fi utilizat în procesul automat

Fezabilitatea economică: pentru procesele la scară redusă, care folosesc curățarea manuală, se realizează o mică economie a costurilor, pe termen lung, prin întreruperea utilizării solventului, cu toate că este necesară o investiție inițială în materialul textil. Pentru procesele care sunt în prezent automatizate, trecerea la curățarea manuală ar presupune o creștere importantă a costurilor cu forța de muncă și a duratei procesului, iar înlocuirea unui proces bazat pe utilizarea de solvenți cu un proces manual implicând utilizarea unui material textil ar determina costuri suplimentare ridicate care nu pot fi acceptate.

Reducerea riscurilor: utilizarea materialului textil elimină expunerea umană la solventul cancerigen.

5.4 Confidențialitatea

Părțile terțe care doresc să transmită informații cu privire la soluții alternative trebuie să aibă în vedere dreptul de acces la documentele instituțiilor comunitare. În conformitate cu dispozițiile articolului 2 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1049/2001, orice cetățean al Uniunii Europene și orice persoană fizică sau juridică având reședința sau sediul social într-un stat membru, are drept de acces la documentele instituțiilor comunitare, exceptând un număr limitat de situații, inclusiv cea în care dezvăluirea ar submina protecția următoarelor:

(a) interesul public, în ceea ce privește:

- securitatea publică,
- apărarea și chestiunile militare,
- relațiile internaționale,
- politica financiară, monetară sau economică a Comunității sau a unui stat membru;

(b) viața privată și integritatea persoanei, în special în conformitate cu legislația comunitară privind protecția datelor cu caracter personal,

sau cazurile în care dezvăluirea ar submina protecția următoarelor:

- interesele comerciale ale unei persoane fizice sau juridice, inclusiv în ceea ce privește proprietatea intelectuală,
- acțiunile în justiție și consilierea juridică, precum și
- obiectivele controalelor, investigațiilor și auditurilor, cu excepția cazurilor în care există un motiv imperativ de interes public care justifică divulgarea.

În mod similar, instituțiile pot garanta accesul la documente oricărei persoane fizice sau juridice care nu are reședința sau sediul social într-un stat membru [articolul 2 alineatul (2)].

În cazul unei solicitări referitoare la documente ale terților, conform articolului 4 alineatul (4) din Regulamentul 1049/2001, „[agenția] consultă [furnizorul informațiilor] pentru a stabili dacă se poate aplica o excepție prevăzută la alineatul (1) sau alineatul (2), cu excepția cazului în care există certitudinea că documentul trebuie sau nu trebuie divulgat.”

În conformitate cu dispozițiile articolului 118 din REACH, în mod normal, divulgarea informațiilor referitoare la întreaga compoziție a unui amestec, utilizarea, funcția sau aplicația exactă a unei substanțe sau a unui amestec, volumul exact, precum și legătura dintre producător sau importator și distribuitorul sau utilizatorul din aval, va fi considerată o subminare a apărării intereselor comerciale ale persoanei în cauză. Astfel, în mod normal, se va aplica o excepție în ceea ce privește dreptul de acces, în temeiul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001.

Părțile terțe trebuie să indice în mod clar, în informațiile pe care le prezintă, aspectele cu privire la care doresc să se păstreze confidențialitatea, precum și motivele care determină nedivulgarea informațiilor transmise. Agenția poate garanta accesul la document în cazul în care niciunul dintre motivele menționate anterior nu este aplicabil. Prin urmare, dacă nu sunt furnizate motive clare de nedezvăluire a informațiilor, agenția își rezervă dreptul de a decide acordarea accesului la observațiile transmise de terți.

Părțile terțe care au solicitat ca informațiile să rămână confidențiale pot totuși decide să pună la dispoziție:

- anumite părți ale documentului oricărei persoane care solicită accesul la acesta sau
- anumite părți din document sau întregului document unui număr limitat de actori care solicită accesul.

BIBLIOGRAFIE

1999/217/CE: Decizia Comisiei din 23 februarie 1999 de adoptare a unui registru al substanțelor aromatizante folosite în sau pe produsele alimentare, stabilit în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2232/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 octombrie 1996 [notificată cu numărul C(1999) 399]. Jurnalul Oficial L 084, 27.3.1999, p. 1-137.

Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (2006): The column model: An Aid to substitute assessment (*Modelul tip coloană: o facilitate pentru evaluarea substituenților*).

Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase. Jurnalul Oficial P 196, 16.8.1967, p. 1-98.

Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice. Jurnalul Oficial L 262, 27.9.1976, p. 169-200.

Directiva 82/471/CEE a Consiliului din 30 iunie 1982 privind anumite produse folosite în hrana animalelor. Jurnalul Oficial L 213, 21.7.1982, p. 8 -14.

Directiva 88/388/CEE a Consiliului din 22 iunie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind aromele utilizate în produsele alimentare și materiile sursă pentru producerea acestora. Jurnalul Oficial L 184, 15.7.1988, p. 61- 66.

Directiva 89/107/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind aditivii alimentari autorizați pentru utilizarea în produsele alimentare destinate consumului uman. Jurnalul Oficial L 040, 11.2.1989, p. 27-33.

Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile. Jurnalul Oficial L 189, 20.7.1990, p. 17-36.

Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar. Jurnalul Oficial L 230, 19.8.1991, p. 1-32.

Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale. Jurnalul Oficial L 169, 12.7.1993, p. 1- 43.

Directiva 96/61/CE a Consiliului din 24 septembrie 1996 privind prevenirea și controlul integrat al poluării. Jurnalul Oficial L 257, 10.10.96, p. 26-40.

Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive. Jurnalul Oficial L 123, 24.4.1998, p. 1-63.

Directiva 98/70/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 octombrie 1998 privind calitatea benzinei și a motorinei și de modificare a Directivei 93/12/CEE a Consiliului. Jurnalul Oficial L 350, 28.12.1998, p. 58-68.

Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. Jurnalul Oficial L 331, 7.12.1998, p. 1-37.

Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 mai 1999 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase. Jurnalul Oficial L 200, 30.7.1999, p. 1-68.

Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei. Jurnalul Oficial L 327, 22.12.2000, p. 1-73

Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare. Jurnalul Oficial L 311, 28.11.2001, p.1-66.

Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman. Jurnalul Oficial L 311, 28.11.2001, p. 67-128.

Documentul de referință al Comisiei Europene (adoptat în iulie 2006) în sensul Directivei privind prevenirea și controlul integrat al poluării, cu privire la aspectele din economie și efectele asupra diverselor medii.

Ministerul Federal al Muncii și Afacerilor Sociale (BMAS) din Germania. Norme tehnice privind substanțele periculoase; substituirea – un cadru general de evaluare integrată a fezabilității substituiri. TRGS 600, (2007).

Okopol/Kooperationsstelle (2003) Substituirea substanțelor chimice periculoase în produse și procese: raport întocmit pentru Direcția Generală Mediu, Securitate Nucleară și Protecție Civilă a Comisiei Comunităților Europene, Contract nr. B3-4305/2000/293861/MAR/E1

Regulamentul (CE) nr. 2232/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 octombrie 1996 de stabilire a unei proceduri comunitare pentru substanțele aromatizante utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare. Jurnalul Oficial L 299, 23.11.1996, p. 1-4.

Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare. Jurnalul Oficial L 031, 1.2.2002, p. 1-24.

Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor. Jurnalul Oficial L 268, 18.10.2003, p. 29-43.

Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente. Jurnalul Oficial L 136, 30.4.2004, p. 1-33.

Regulamentul (CE) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind poluanții organici persistenți și de modificare a Directivei 79/117/CEE. Jurnalul Oficial L 158, 30.4.2004, p. 7-49.

Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE. Jurnalul Oficial L 338, 13.11.2004, p. 4-14.

Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei. Jurnalul Oficial L 396, 30.12.2006, p. 1-849.

Directiva 2008/1/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 ianuarie 2008 privind prevenirea și controlul integrat al poluării. Jurnalul Oficial L 24, 29.1.2008, p. 8-29.

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006. Jurnalul Oficial L 353, 31.12.2008, p. 1-1355.

Consiliul nordic al miniștrilor, TemaNord 97, Utilizarea metodelor de asistare a procesului decizional în evaluarea măsurilor de reducere a riscurilor în controlul substanțelor chimice, TemaNord 1997:622

Consiliul danez pentru ecologie, „Substanțele chimice periculoase pot fi înlocuite”, februarie 2006.

Institutul pentru Reducerea Utilizării Substanțelor Toxice, Massachusetts, S.U.A., (2005). Evaluarea alternativelor în scopul reducerii utilizării substanțelor toxice: un studiu al metodelor și instrumentelor. Raportul nr. 23 privind metodele și politicile.

Agenția pentru Protecția Mediului a Statelor Unite: Evaluarea tehnologiilor de substituție mai curate – Oficiul pentru prevenirea poluării și a substanțelor toxice, Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.

Apendicele 1

Considerații privind gruparea substanțelor

O cerere referitoare la un grup de substanțe este posibilă doar în cazul în care aceasta se referă la un grup în înțelesul articolului 62 alineatul (3). Este necesară o descriere a motivelor pentru care se consideră că substanțele constituie un grup. Această descriere se transmite odată cu cererea, ca parte integrantă a acesteia, conform instrucțiunilor specifice din manualul (manualele) utilizatorului, puse la dispoziție pe site-ul internet al agenției. Descrierea trebuie să prezinte argumentația grupării, de exemplu pe baza proprietăților fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice similare sau a respectării unui model sistematic, ca urmare a similitudinii structurale.

Este foarte probabil ca grupul sau categoria să fi fost deja create ca parte a procesului de înregistrare sau pentru dosarul în conformitate cu anexa XV, care determină includerea în anexa XIV. În acest caz, argumentația în sprijinul considerării substanțelor ca grup de substanțe este deja pregătită, avantajele unei cereri referitoare la un grup fiind ușor de stabilit. Majoritatea orientărilor din prezenta secțiune se referă la situația în care solicitantul dorește să formeze un grup nou de substanțe pentru cererea de autorizare. Totuși, unele dintre aceste considerații pot fi utile pentru a decide dacă să se solicite autorizarea pentru toate substanțele care fac parte dintr-un grup existent.

Definiția unui grup de substanțe este prezentată în secțiunea 1.5 din anexa XI la regulament. Conform acestei definiții, gruparea substanțelor se poate face numai pe baza proprietăților fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice similare sau a respectării unui model sistematic, ca urmare a similitudinii structurale. Similitudinile se pot baza pe:

- o grupare funcțională comună;
- precursori comuni și/sau probabilitatea formării unor produse de degradare comune în urma proceselor fizice și biologice, generând produse chimice similare din punct de vedere structural; sau
- un model constant al variației intensității proprietăților în cadrul categoriei.

Este important de remarcat faptul că această definiție exclude gruparea substanțelor doar pe baza similitudinii utilizării. Instrucțiuni suplimentare privind gruparea substanțelor sunt incluse în Ghidul privind cerințele de informare și ECS.

A1.1 Motivele grupării substanțelor

Principalul motiv pentru gruparea substanțelor în scopul unei cereri de autorizare este faptul că în unele situații se pot realiza economii de timp și de efort, în special atunci când pentru o cerere pot fi folosite informații comune. În continuare sunt prezentate situațiile posibile estimate în ceea ce privește un grup de substanțe. Pentru fiecare situație, cu toate că nimic nu poate opri un solicitant să depună o cerere unică pentru un grup de substanțe, este posibil să existe unele cazuri în care complexitatea situației ar anula orice avantaj obținut prin reducerea numărului de informații și a eforturilor necesare. Prin urmare, se recomandă ca solicitantul să evalueze avantajele grupării de la caz la caz.

- a) Toate substanțele aparținând unui grup au aceleași utilizări, iar în cerere se solicită autorizarea pentru toate utilizările grupului. În acest caz, întrucât sunt luate în considerare aceleași utilizări pentru toate substanțele, informațiile necesare pentru cererea referitoare la toate substanțele în cauză pot fi similare sau ar putea implica o consultare cu utilizatorii sau sectoare industriale care folosesc aceleași substanțe, informațiile putând fi astfel colectate concomitent.
- b) Toate substanțele aparținând aceluiași grup au aceleași utilizări, însă cererea de autorizare se formulează doar pentru unele utilizări specifice ale fiecărei substanțe din grup. În mod similar celor de mai sus, în cazul în care utilizările specifice avute în vedere sunt comune mai multor substanțe din grup, informațiile necesare ar putea fi colectate concomitent. Pe de altă parte, dacă utilizările specifice sunt diferite pentru fiecare substanță din grup, avantajul tratării substanțelor ca grup ar fi nesemnificativ, întrucât informațiile pentru fiecare substanță ar trebui, probabil, colectate separat, iar cererea ar fi complexă și lipsită de transparență și claritate.
- c) Substanțele care fac parte din același grup au utilizări diferite, iar cererea de autorizare se formulează pentru utilizări diferite ale fiecărei substanțe. În acest caz ar exista un avantaj nesemnificativ al grupării substanțelor.

Un alt aspect care trebuie avut în vedere la gruparea substanțelor este temeiul cererii, respectiv dacă se poate aplica „procedura de control adecvat” sau „procedura analizei socio-economice”. Pentru cererile care urmează aceste două proceduri pot fi necesare documentări diferite și ar exista un avantaj nesemnificativ al grupării substanțelor atunci când se folosesc proceduri diferite pentru substanțele individuale.

Atunci când se ia decizia a depune sau nu o cerere pentru un grup de substanțe, un considerent esențial este menținerea clarității cererilor. În cazurile complexe, ar fi poate de preferat depunerea unor cereri separate pentru fiecare substanță din grup. În aceste cazuri, poate totuși să fie necesară utilizarea aceluiași informații în susținerea cererii, dacă acestea au fost colectate pentru grupul de substanțe în ansamblu.

A1.2 Argumentația în favoarea grupării substanțelor în vederea autorizării

Pot fi luate în considerare mai multe posibilități care stau la baza descrierii argumentelor care susțin gruparea substanțelor. În continuare sunt prezentate câteva exemple:

- a) substanțele au fost tratate ca membre ale unui grup sau ale unei categorii, în contextul înregistrării (adică în scopul RSC sau al utilizării sintezelor pentru pregătirea dosarului de înregistrare). În acest caz, ar exista deja, în dosarul de înregistrare, o argumentație pentru a considera substanțele ca un grup/o categorie, aceleași rațiuni putând fi invocate ca temei pentru a considera substanțe ca un grup/o categorie în vederea autorizării, sub rezerva respectării dispozițiilor secțiunii 1.5 din anexa XI;
- b) în dosarul (dosarele) în conformitate cu anexa XV, pentru includerea substanței pe lista de substanțe candidate, substanțele au fost tratate ca un grup sau categorie sau s-a folosit o abordare prin extrapolare a substanțelor. În acest caz, în cererea de autorizare, trimiterea la dosarul în conformitate cu anexa XV va fi suficientă pentru ca substanțele să fie luate în considerare ca grup/categorie, în vederea autorizării;
- c) gruparea bazată pe un produs de degradare comun, o impuritate comună sau un constituent comun al substanțelor multiconstituent, în cazul în care impuritatea/produsul de degradare/constituentul reprezintă motivul pentru care substanțele au fost incluse în anexa XIV. În acest caz, dosarul în conformitate cu anexa XV pentru autorizarea substanțelor ar trebui, de asemenea, să descrie motivele necesare pentru luarea în considerare a substanțelor ca un grup/categorie în vederea autorizării;
- d) substanțele sunt luate în considerare ca grup sau categorie pe baza similitudinii structurale a acestora. Argumentele care ar putea fi folosite în acest caz s-ar putea axa pe caracteristicile structurale comune și/sau grupele funcționale sau pe un model constant și predictibil în proprietățile relevante ale categoriei. Proprietățile relevante, în acest caz, ar fi proprietățile prezentate în dosarul în conformitate cu XV care conduc la identificarea substanței care prezintă motive de îngrijorare deosebită și, în consecință, la includerea acesteia în lista din anexa XIV. În acest caz, pentru dezvoltarea argumentației ar trebui folosit Ghidul cerințelor de informare și ESC (capitolul R6.2). Dacă este necesar, pentru întărirea argumentației, aceasta se poate baza pe substanțe care nu sunt incluse în lista din anexa XIV, chiar dacă aceste substanțe nu pot face obiectul cererii de autorizare.

Pentru un raport de reexaminare, argumentația grupării se reconsideră în lumina noilor date care au devenit disponibile.

Apendicele 2

Cereri ale mai multor entități juridice**A2.1 Motivele cererilor comune**

Posibilele avantaje ale cererilor comune:

- împărțirea cheltuielilor pe care le implică realizarea documentației necesare;
- experiență și expertiză mai amplă;
- asigurarea condițiilor specifice de utilizare pentru utilizatorii din aval.

Posibilele dezavantaje ale cererilor comune:

- aspectele comerciale și de confidențialitate referitoare la utilizarea (utilizările) substanței;
- nu toate utilizările substanței pot fi relevante pentru fiecare entitate;
- neînțelegeri privind informațiile.

Solicitanții care doresc să depună o cerere comună trebuie să limiteze schimbul de informații comerciale sensibile, interzis conform regulilor concurenței (de exemplu informațiile despre prețuri și clienți). Schimbul de informații despre identitatea substanței sau despre proprietățile acesteia este permis de regulile concurenței. Cu toate acestea, schimbul de informații detaliate cu privire la alternative ar suscita anumite îngrijorări, în special în cazul unei acțiuni concertate în ceea ce privește decizia privind trecerea la o alternativă, momentul și modul în care întreprinderile realizează substituția. Prin urmare, atunci când pregătesc analiza alternativelor, părțile pot avea în vedere utilizarea de către o terță parte independentă.

A2.2 Abordarea cererilor comune de către grupurile de solicitanți

Abordarea principală a unei cereri de către un grup de solicitanți⁽¹⁾ ar consta, în primul rând, în identificarea producătorului (producătorilor), importatorilor și utilizatorilor din aval implicați în lanțul de aprovizionare al substanței.

În cazul în care s-a creat un SIEF pentru substanța în cauză, membrii interesați din SIEF ar putea constitui o bază utilă pentru constituirea unui grup care să depună o cerere unică. Forumurile nu au niciun statut juridic în ceea ce privește cererile de autorizare, însă pot constitui o platformă utilă în cazul în care substanța a fost (pre)înregistrată de mai multe întreprinderi. Totuși, o cerere de autorizare din partea unui grup de solicitanți nu trebuie să se limiteze la un grupul sau la un subgrup al membrilor unui SIEF (de exemplu, producătorii și importatorii substanțelor care au fost identificați ca fiind adecvați pentru referințe încrucișate).

De asemenea, includerea utilizatorilor din aval în grupul solicitanților poate reprezenta un avantaj dacă aceștia nu sunt deja membri ai SIEF. Acești utilizatori din aval pot fi, de exemplu, identificați prin intermediul clienților cunoscuți ai membrilor SIEF sau prin intermediul asociațiilor comerciale relevante etc.

Ghidul privind schimbul de date oferă instrucțiuni detaliate cu privire la modul în care are loc colaborarea dintre forumuri și alte forme de colaborare, precum și modul în care se tratează aspectele legate de informațiile comerciale confidențiale (ICC) și dreptul concurenței. De asemenea, acest ghid poate fi util în cazul cererilor de autorizare depuse de un grup de solicitanți, însă este la latitudinea acestora să decidă modul în care se realizează schimbul de informații și se pregătește cererea comună.

În continuare sunt prezentate situațiile posibile care pot fi prevăzute atunci când se analizează o cerere de autorizare depusă de un grup de solicitanți:

⁽¹⁾ Regulamentul REACH nu specifică forma de cooperare care ar trebui să fie folosită pentru cererile comune. Această cooperare poate să includă consorții formale sau alte forme de cooperare. În acest caz, termenul „grup de solicitanți” include toate formele posibile de cooperare între producător(i), importator(i) și/sau utilizator(i) din aval care acționează ca solicitanți ai autorizării.

- grupul de solicitanți potențiali este format din actorii din cadrul unui lanț de aprovizionare [producător sau importator și utilizator(i) din aval]. Diferiții actori vor cunoaște diversele aspecte ale cerințelor impuse pentru depunerea unei cereri și pot contribui efectiv la o cerere comună. De exemplu, un utilizator din aval deține informații detaliate cu privire la condițiile reale în care se utilizează substanța, contribuind la un scenariu de expunere exact, în timp ce producătorul sau importatorul cunosc mai bine modul de realizare a evaluării expunerii și de elaborare a RSC pe baza aceluși scenariu de expunere. Utilizatorii din aval au o bună înțelegere a cerințelor impuse unei alternative adecvate, cunoașterea tuturor actorilor fiind relevantă pentru o analiză socio-economică etc.;
- grupul de solicitanți potențiali este format din producătorul (producătorii) și/sau importatorul (importatorii) care toți furnizează substanța pentru aceleași utilizări, iar cererea se face pentru toate utilizările substanței. În acest caz ar exista un avantaj în crearea unui grup pentru depunerea unei cereri, întrucât informațiile necesare vor fi comune tuturor membrilor grupului;
- grupul de solicitanți potențiali este format din producătorul (producătorii) și/sau importatorul (importatorii) și/sau utilizatorul (utilizatorii) din aval, iar cererea se referă doar la unele dintre utilizări. În acest caz, avantajele formării unui grup în vederea depunerii unei cereri ar trebui analizate de la caz la caz, deoarece nu toate informațiile necesare în vederea formulării cererii pot fi relevante pentru toți membrii grupului;
- grupul de solicitanți potențiali este format din producătorul (producătorii) și/sau importatorul (importatorii) și/sau utilizatorul (utilizatorii) din aval care, fiecare în parte, furnizează substanța pentru utilizări diferite, iar cererea se referă la toate utilizările substanței. În acest caz, se pune întrebarea dacă există vreun avantaj în formarea unui grup pentru depunerea cererii.

De asemenea, aceleași situații pot apărea atunci când cererea se referă la un grup/o categorie de substanțe. Totuși, în acest caz, după cum se descrie pe larg în Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC, formarea unui grup/unei categorii poate depinde și de substanțele chimice care fac obiectul interesului societăților care sponsorizează categoria.

Observații privind solicitările ulterioare (articolul 63), prin care o a doua entitate juridică dorește să depună o cerere de autorizare, după ce o cerere a fost deja depusă de un alt solicitant sau după ce s-a acordat deja o autorizație unei alte entități juridice, sunt prezentate în secțiunea 2.2.5 din prezentul ghid.

A2.3 Completarea cererii

La completarea cererii de către un grup de solicitanți, se iau în considerare următoarele puncte:

- cererea trebuie să specifice identitatea membrilor grupului de solicitanți și principalul punct de contact;
- cererea trebuie să fie însoțită de raportul (rapoartele) de securitate chimică, în care sunt incluse toate utilizările solicitate de grupul de solicitanți. În unele cazuri, este posibil să se folosească rapoartele de securitate chimică existente ale membrilor grupului (dacă sunt disponibile), însă este posibil să fie necesară elaborarea unui RSC unic, consolidat, care să includă utilizările pentru care se solicită autorizarea. În acest caz, se vor respecta instrucțiunile din Ghidul privind cerințele de informare și ESC;
- analiza alternativelor și, dacă este inclusă în cerere, ASE și/sau planul de substituție trebuie să includă toate utilizările solicitate și pot fi transmise împreună;
- pot exista probleme legate de informațiile comerciale confidențiale (ICC) și dreptul concurenței în privința unei cereri depuse de un grup de solicitanți. Ghidul privind schimbul de date oferă mai multe instrucțiuni detaliate asupra acestor aspecte. Totuși, în cazul în care există incertitudini, se va solicita consultanță juridică.

Modul în care se formulează efectiv o cerere unică a mai multor solicitanți va fi prezentat într-un alt manual al utilizatorului, realizat separat.

Apendicele 3

Lista de verificare pentru analiza alternativelor

Analiza alternativelor – Listă de verificare

Următoarea listă de verificare poate fi folosită de către solicitant pentru corelarea elementelor esențiale ale unei analize a alternativelor în raport cu propriile acțiuni pregătitoare.

Analiza alternativelor include următoarele informații:	Da ✓	Nu ✗
1. Identificarea funcției substanței incluse în anexa XIV pentru utilizările solicitate		
2. Identificarea alternativei (alternativelor) posibile – substanțe și/sau tehnologii pentru utilizările solicitate		
3. Evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană și mediu ale alternativelor și dacă trecerea la alternative ar avea ca rezultat o reducere a riscurilor generale		
4. Evaluarea fezabilității tehnice a alternativei (alternativelor) pentru substituire		
5. Evaluarea fezabilității economice a alternativei (alternativelor) pentru substituire		
6. Evaluarea disponibilității alternativei (alternativelor)		
7. Lista măsurilor necesare, precum și calendarele, pentru trecerea la o substanță/tehnologie alternativă <i>[În special în cazul în care există o alternativă adecvată disponibilă pe piață, dar care nu este încă pregătită pentru substituirea imediată (respectiv până la „data expirării”) sau un alt operator din cadrul aceleiași piețe a trecut deja sau va trece în scurt timp la alternative].</i>		
8. O justificare a rezultatelor analizei alternativelor, în cazul în care acestea indică faptul că nu există nicio alternativă adecvată disponibilă: a. trimiteri la o ASE (dacă cererea se referă la o substanță inclusă în anexa XIV care nu poate fi controlată în mod corespunzător, respectiv în cazul unei cereri care urmează procedura socio-economică)		
9. O justificare a alegerii alternativei (în cazul unei cereri care urmează procedura de control adecvat): a. trimiteri la un plan de substituire (în cazul în care cererea se referă la o substanță pentru care se poate demonstra controlul adecvat și pentru care există o alternativă adecvată disponibilă).		
10. Activitățile C&D relevante sunt documentate și explicate atunci când este necesar		
11. Trimiteri la toate sursele de informații citate		
12. Datele confidențiale sunt indicate în mod clar.		

Apendicele 4

Lista de verificare pentru funcția substanței incluse în anexa XIV

Următoarea listă de verificare poate fi folosită ca instrument util pentru stabilirea cerințelor funcționale ale alternativelor posibile, pe baza aspectelor funcționale ale substanței incluse în anexa XIV (lista nu este exhaustivă).

Aspect funcțional (1)	Explicație
1. Funcția îndeplinită de substanța inclusă în anexa XIV	<p>Care este funcția pe care trebuie să o îndeplinească substanța?</p> <p>Se analizează în <i>detaliu</i> ce anume este necesar, din funcția specifică, a fi îndeplinit de substanța inclusă în anexa XIV și de ce, precum și modul în care această funcție trebuie îndeplinită.</p> <p>Surse de informații:</p> <p>Scenariile de expunere în ESC/RSC – se vor detalia condițiile de exploatare (<i>Ghidul privind cerințele de informare și ESC</i>).</p> <p>Lanțul de aprovizionare: informațiile mai specifice, de detaliere a utilizării exacte, criteriile de calitate și cerințele specifice ale produsului trebuie colectate de la utilizatorii din aval (exceptând cazul în care aceștia sunt chiar solicitanții) – (a se vedea <i>Ghidul privind cerințele de informare și ESC</i>).</p> <p>Notă: descrierea exactă a funcției poate fi considerată de către utilizator drept informație confidențială – adică este posibil ca acesta să nu dorească a dezvălui detaliile exacte ale procesului de fabricație. În acest caz, UAV poate decide furnizarea informațiilor în baza unui acord de confidențialitate. Alternativ, acesta poate decide depunerea unei cereri în nume propriu pentru utilizarea respectivă.</p>
2. Ce proprietăți critice trebuie să prezinte și ce criterii de calitate trebuie să îndeplinească substanța?	<p>Această explicație trebuie să includă limitele de toleranță pentru acceptabilitate, respectiv limitele acceptabile de performanță (de exemplu durata maximă de uscare pentru un solvent sau o substanță de acoperire sau toleranța la temperatură).</p>
3. Condițiile de îndeplinire a funcției Care este frecvența îndeplinirii funcției (proces continuu sau discontinuu)? Ce cantitate de substanță se utilizează/consumă în proces?	<p>Această explicație trebuie să indice cantitatea de substanță necesară pentru îndeplinirea funcției, precum și viteza și durata funcției.</p>
4. Restricții legate de proces și performanță Care sunt restricțiile legate de procesul funcției? Funcția trebuie îndeplinită în condiții speciale?	<p>De exemplu, acestea pot fi restricții de natură fizică și chimică, precum și restricții legate de timp și calitate.</p> <p>Se analizează circumstanțele în care funcția trebuie îndeplinită. Cum influențează aceste condiții calitățile substanței incluse în anexa XIV, respectiv ce restricții există? Acestea pot fi, de exemplu, de natură fizică (presiunea sau temperatura extremă, sau spațiul limitat), chimică (reacția posibilă cu alte substanțe chimice din proces sau pH-ul) sau biologică (stabilitatea în sistemele biologice, de exemplu a microorganismelor implicate în proces, precum un bioreactor) și pot determina modul în care este îndeplinită funcția.</p>
5. Este funcția asociată unui alt proces care ar putea fi modificat în așa fel încât utilizarea substanței să fie limitată sau eliminată?	<p>De exemplu, substanța din anexa XIV poate fi utilizată pentru controlul emisiilor altei substanțe sau pentru producerea altei substanțe. În cazul în care necesitatea controlului ar fi eliminată sau produsul final ar fi modificat, astfel încât cea de-a doua substanță să nu mai fie necesară, substanța din anexa XIV ar putea fi mai ușor înlocuită sau necesitatea acesteia ar putea fi eliminată în totalitate.</p>
6. Care cerințe ale clienților afectează folosirea substanței în această utilizare?	<p>De exemplu, clienții pot avea proceduri de operare speciale care trebuie respectate, precum și aranjamente contractuale care impun utilizarea pentru o anumită perioadă de timp.</p>

Aspect funcțional ⁽¹⁾	Explicație
7. Există cerințe speciale ale sectorului industrial sau cerințe juridice ⁽²⁾ privind acceptabilitatea din punct de vedere tehnic, care trebuie îndeplinite și pe care funcția trebuie să le respecte?	De exemplu, unele substanțe sunt produse cu durată lungă de viață care trebuie testate din punct de vedere al performanțelor tehnice și al acceptabilității pentru utilizarea pe o perioadă de timp îndelungată. De asemenea, ar putea fi necesar ca funcția să îndeplinească o sarcină care trebuie să respecte anumite standarde (cum ar fi cerințele privind siguranța împotriva incendiilor, siguranța produsului sau rezistența componentelor).

Observații:

⁽¹⁾ Aspectele funcționale sugerate nu constituie o listă exhaustivă, ci doar o indicare a principalelor considerente care pot fi utile solicitantului în stabilirea funcției.

⁽²⁾ Acestea sunt descrise mai detaliat în secțiunea 3.6 privind fezabilitatea tehnică.

Apendicele 5

Scurt exemplu de posibilă metodă de stabilire a profilului de risc pentru mediul înconjurător

„Profilul de risc” poate fi folosit pentru compararea riscurilor pentru mediu pe care le generează diferitele substanțe utilizate în aceleași sectoare specifice ale industriei (folosind informații din scenariile de emisie), o tehnică similară putând fi adaptată și la compararea riscurilor pentru sănătatea umană. Această tehnică este prezentată pe scurt în caseta A și poate fi utilă în evaluarea riscului comparativ al substanțelor alternative, precum și la indicarea riscului potențial al alternativei în cazul în care aceasta se folosește după același model de utilizare (adică luând în considerare aceleași scenarii de emisie).

CASETA A

STABILIREA PROFILULUI DE RISC PENTRU MEDIU

Stabilirea profilului de risc ⁽¹⁾ reprezintă o tehnică dezvoltată în scopul facilitării evaluării generale a riscurilor pentru mediu pe care le prezintă substanțele cu funcții similare. Tehnica aplică aceleași principii care se folosesc pentru evaluarea riscurilor substanțelor chimice, în vederea stabilirii necesității de limitare a acestora, pe baza comparației dintre expunere și efecte, însă în loc să se axeze pe o singură substanță, se poate analiza o întreagă gamă de substanțe posibile, folosite în cadrul unui model de utilizare, putând fi evaluate caracteristicile fizice și chimice care generează riscurile.

Estimarea emisiilor din etapele ciclului de viață al substanțelor se poate realiza pe baza corelării dintre tipul de industrie în care este produsă substanța și utilizările în care aceasta este introdusă. Această corelare stabilește emisiile estimate în componentele ecologice, pe baza așa-numitelor tabele A și B din Ghidul privind cerințele de informare și ESC și în cadrul sistemului pentru evaluarea substanțelor al Uniunii Europene (EUSES). De asemenea, au fost documentate mai multe emisii specifice din anumite sectoare industriale, în documente referitoare la scenariile de emisii. Emisiile pot fi folosite pentru a stabili concentrațiile predictibile în mediu (CPM) pentru compartimentele de mediu. Totuși, anumite proprietăți fizico-chimice esențiale (biodegradabilitatea, coeficientul de partiție octanol-apă și presiunea de vapori și solubilitatea în apă) influențează cel mai mult evoluția în mediul înconjurător a unei substanțe eliberate în mediu. Prin urmare, pentru substanțele având același model de utilizare (respectiv de emisie în mediul înconjurător) și pentru aceeași cantitate utilizată, riscurile vor fi stabilite cu ajutorul expunerii (determinată de proprietățile esențiale) și al toxicității substanței (respectiv concentrația predictibilă fără efect - PNEC).

Cu ajutorul calculelor de determinare a evoluției substanțelor în mediul înconjurător, pe baza proprietăților esențiale și a principalelor informații privind toxicitatea acvatică a substanțelor, se pot analiza combinațiile acestor caracteristici și cantitatea utilizată care generează riscuri. Prin urmare, pentru anumite modele de utilizare care definesc emisiile în mediu, se poate examina un „profil teoretic” al proprietăților fizico-chimice esențiale, al toxicității și cantității de utilizare. Combinațiile care generează riscuri pot fi evitate, iar cele care nu generează riscuri pot fi supuse examinării suplimentare.

Utilitatea analizei alternativelor este aceea că, pentru modele de utilizare cu caracteristici de emisie cunoscute și pentru anumite cantități utilizate, combinațiile caracteristicilor fizico-chimice și toxicologice ale substanțelor care generează un risc se pot compara cu și între posibilele alternative. Această comparație se poate baza pe un număr redus de informații privind substanțele alternative (de exemplu caracterul ușor biodegradabil, coeficientul de partiție octanol-apă și toxicitatea acvatică acută). Alternativele care indică un risc potențial pot fi evitate, iar cele care nu indică acest risc pot fi selectate pentru examinare suplimentară.

⁽¹⁾ Raportul C&D al Agenției de Mediu (2004): „Dezvoltarea și evaluarea profilurilor de risc ale substanțelor: aplicații în sectoarele industriale specifice – aditivi din plastic și aditivi lubrifianți”.

Apendicele 6

Lista de verificare pentru planul de substituire

Plan de substituire – Listă de verificare

Următoarea listă de verificare poate fi folosită de către solicitant pentru corelarea elementelor esențiale ale unui plan de substituire cu propriile acțiuni de pregătire.

Element	Da ✓	Nu ✗
<p>1. Planul de substituire include următoarele informații</p> <ul style="list-style-type: none"> — o listă a măsurilor, detaliind (cel puțin) informațiile prezentate la punctul 2 [(e)-(h)]; — un calendar de punere în aplicare a măsurilor; — metoda folosită pentru comunicarea informațiilor către părțile interesate și lanțul de aprovizionare; — trimiteri la informații justificative sau rapoarte (de exemplu ASE) 		
<p>2. Lista măsurilor include:</p> <ul style="list-style-type: none"> — o serie de măsuri propuse de către solicitant (deși nu este întotdeauna obligatoriu ca solicitantul să își asume aceste măsuri) în scopul facilitării sau realizării substituirii; — o propunere de calendar, cu termenul de finalizare pentru fiecare măsură; — o justificare, prezentând motivele care stau la baza fiecărui calendar/fiecărei măsuri propus(e) de către solicitant; — o prezentare a stadiilor de realizare, comparativ cu calendarul/măsurile propus(e); aceasta poate fi realizată sub forma unei diagrame, astfel încât progresele să poată fi urmărite comparativ cu măsurile planificate (de exemplu o diagramă Gantt). 		
<p>3. Planul trebuie să includă un calendar de substituire care:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specifică data începerii punerii în aplicare a planului de substituire; — specifică o dată limită până la care substituirea se anticipează a fi finalizată; — conține un calendar, cu un termen pentru fiecare măsură; — este realist, având în vedere limitele identificate în planul de substituire; — conține trimiteri la justificări adecvate privind datele propuse; — evidențiază stadiile principale stabilite în cadrul planului de măsuri; — evidențiază analiza progreselor interne și raportarea progreselor interne (de către solicitant) 		
<p>4. Analiza internă a situației generale a substituirii, în scopul întocmirii raportului de examinare, dacă este cazul:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Există alternative noi/emergente care nu au existat până în prezent? — Substituirea rămâne totuși cea mai bună soluție disponibilă? 		

Prețul abonamentelor în 2011
(fără TVA, inclusiv cheltuieli de transport pentru expediere simplă)

Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	1 100 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, versiunea tipărită + DVD, ediție anuală	22 de limbi oficiale ale UE	1 200 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria L, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	770 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, DVD, ediție lunară (cumulat)	22 de limbi oficiale ale UE	400 EUR pe an
Supliment la Jurnalul Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice), DVD, ediție săptămânală	Multilingv: 23 de limbi oficiale ale UE	300 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria C – Anunțuri de concurs	Limbă (limbi) în funcție de concurs	50 EUR pe an

Abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, care apare în limbile oficiale ale Uniunii Europene, este disponibil în 22 de versiuni lingvistice. Jurnalul Oficial cuprinde seriile L (Legislație) și C (Comunicări și informații).

Pentru fiecare versiune lingvistică se încheie un abonament separat.

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 920/2005 al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial L 156 din 18 iunie 2005, care prevede că, temporar, instituțiile Uniunii Europene nu au obligația de a redacta toate actele în irlandeză și nici de a le publica în această limbă, Jurnalele Oficiale publicate în limba irlandeză se comercializează separat.

Abonamentul la Suplimentul Jurnalului Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice) cuprinde toate cele 23 de versiuni lingvistice oficiale într-un singur DVD multilingv.

La cerere, abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* conferă dreptul de a primi diverse anexe ale Jurnalului Oficial. Abonaților li se semnalează apariția anexelor printr-un aviz către cititorii inclus în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Distribuire și abonamente

Abonamente la diverse periodice destinate vânzării, precum abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, pot fi contractate prin agențiile noastre de vânzări.

Lista agențiilor de vânzări este disponibilă la adresa:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_ro.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferă acces direct și gratuit la dreptul Uniunii Europene. Acest site permite consultarea *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*, inclusiv a tratatelor, a legislației, a jurisprudenței și a actelor pregătitoare ale legislației.

Pentru mai multe informații despre Uniunea Europeană, consultați: <http://europa.eu>

