



SPOROČILO KOMISIJE

Vodilna merila in načela za koncept bistvene uporabe v zakonodaji EU o kemikalijah

(C/2024/2894)

1. UVOD

V Evropskem zelenem dogovoru ⁽¹⁾ je bila napovedana odločenost Komisije za spopadanje s podnebnimi spremembami ter onesnaževanjem in izgubo biotske raznovrstnosti, kar so najpomembnejše naloge te generacije. Večina blaga in tehnologij, potrebnih za zeleni prehod, je pri zagotavljanju širokega nabora različnih funkcij odvisna od kemikalij. Kemikalije so v središču glavnih evropskih vrednostnih verig, vključno s potrošniškimi proizvodi, elektroniko, prometom, ki zajema tudi baterije za električna vozila, gradbenim materialom in drugim.

Ob tem je bilo v Evropi veliko primerov, v katerih so kemikalije, ki se splošno uporabljajo, močno škodovale zdravju in okolju. Razširjena uporaba teh kemikalij, zlasti v industrijske namene, kaže, s kako zapletenimi dilemami se spoprijemamo med zelenim in digitalnim prehodom; najbolj škodljive kemikalije so lahko tehnično uporabne in vsestranske snovi, od katerih nekatere opravljajo pomembne funkcije za delovanje zelenih tehnologij, vendar so tudi zelo problematične za zdravje in varnost, najti pa jih je mogoče v človeškem organizmu in številnih okoljskih medijih po vsej EU ter po svetu v količinah, ki se bodo še naprej povečevale, če te težave ne bomo obravnavali. Ob takih dilemah postane pomemben koncept „bistvena uporaba“, ki je bil naznanjen v trajnostni strategiji za kemikalije ⁽²⁾ in naj bi prispeval k doseganju cilja ničelnega onesnaževanja za okolje brez strupov v okviru evropskega zelenega dogovora ⁽³⁾.

Da bi bila kemična industrija EU odpornejša in bi lahko opravljala svojo vlogo pri zelenem prehodu, potrebuje jasnost in predvidljivost, pri čemer je treba upoštevati vse te razsežnosti prehoda, da se bo prednost namenila naložbam v inovacije. Cilj tega sporočila je podrobneje opredeliti ta koncept in z njim povezana merila ter usmeriti njegovo možno uporabo, tudi v prihodnji zakonodaji o kemikalijah ⁽⁴⁾. Bistvena uporaba snovi v zakonodaji EU še ni opredeljena.

V sklopu priprave tega sporočila je bilo spomladi 2022 izvedeno celovito posvetovanje s širokim krogom deležnikov iz organov držav članic, industrije, nevladnih organizacij in akademskih krogov, ki je potekalo v obliki delavnice za deležnike, raziskav in ciljno usmerjenih razgovorov ⁽⁵⁾.

1.1 Cilj koncepta bistvene uporabe

Nevarne kemikalije lahko imajo resne učinke ter znatno škodujejo zdravju ljudi in okolju. Da bi preprečili to škodo in tudi stroške za družbo, ki nastajajo zaradi bolezni in sanacije onesnaževanja okolja, ter spodbudili inovacije za cikle nestrupenih materialov in dosegli čisto krožno gospodarstvo, je Komisija v trajnostni strategiji za kemikalije navedla, da bi bilo treba postopno opustiti najbolj škodljive snovi ⁽⁶⁾, kadar njihova uporaba ni bistvena, zlasti v potrošniških proizvodih, ter da bi jih bilo treba pri vsaki uporabi čim bolj omejiti in po možnosti nadomestiti. Uporaba takih snovi je lahko v nekaterih primerih bistvena za družbo, npr. za blaženje podnebnih sprememb, digitalni prehod, varovanje zdravja ter varnost in obrambo, in je torej nujna za uresničevanje ključnih ciljev politike EU, kot sta evropski zeleni dogovor in digitalni prehod. Komisija se je v trajnostni strategiji za kemikalije zlasti zavezala, da bo:

⁽¹⁾ COM(2019) 640 final.

⁽²⁾ COM(2020) 667 final.

⁽³⁾ COM(2021) 400 final.

⁽⁴⁾ Sporočilo ne posega v pravico Komisije do pobude pri predstavljanju novih zakonodajnih predlogov. Poleg tega nima namena ali učinka razlage nobenega veljavnega pravnega akta.

⁽⁵⁾ Evropska komisija, Generalni direktorat za okolje, Bougas, K., Flexman, K., Keyte, I., et al., „Supporting the Commission in developing an essential use concept: final report“ (Podpora Komisiji pri oblikovanju koncepta bistvene uporabe: končno poročilo), Urad za publikacije Evropske unije, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2779/529713>.

⁽⁶⁾ Glej opredelitev v oddelku 2.2.

„[...] opredelila merila za bistvene vrste uporabe, da bi zagotovila, da bodo najbolj škodljive snovi dovoljene samo, če je njihova uporaba potrebna za zdravje in varnost ali če je ključna za delovanje družbe in ni nobenih drugih možnosti, ki bi bile sprejemljive z vidika okolja in zdravja. Ta merila bodo vodila za uporabo pojma ‚bistvene vrste uporabe‘ v vsej ustrezni zakonodaji EU tako za splošne kot posebne ocene tveganja [...]“.

Splošni cilj koncepta bistvene uporabe je **olajšati odločanje in povečati regulativno učinkovitost, da bi se pospešilo postopno opuščanje najbolj škodljivih snovi, kadar njihova uporaba ni bistvena, obenem pa bi se dovolila njihova uporaba, ki je še vedno bistvena za družbo in nadaljnjo razpoložljivost proizvodov, ki so potrebni za zdravje ljudi in živali**. Kar zadeva uporabo, ki je bistvena za družbo, je lahko ta koncept zagotovilo za podjetja, da bodo lahko še naprej uporabljala snovi, ki naj bi se sicer postopno opuščale, za izpolnitev družbenih potreb, dokler ne bodo na voljo alternative. Koncept je orodje za pomoč pri **določanju, v katerih primerih je uporaba najbolj škodljive snovi upravičena z družbenega vidika**. Poleg zakonodaje, ki določa pravila za dostop do trga EU, je lahko ta koncept tudi orodje za zagotavljanje spodbud na podlagi prostovoljnih programov, kot je trajnostno financiranje, ter po možnosti drugih pobud za spodbujanje in nagrajevanje prehoda na varne in trajnostne proizvode in prakse.

Z izvajanjem koncepta bistvene uporabe bi bilo treba podjetja spodbuditi, da bi proaktivno postopno opuščala najbolj škodljive snovi ter se v raziskavah in inovacijah osredotočala na varne in trajnostne alternative ⁽⁷⁾, kar bi krepilo vodilno vlogo industrije EU v svetu na podlagi velikega notranjega trga EU z velikim povpraševanjem potrošnikov po varnejših proizvodih brez strupov. Koncept bistvene uporabe se lahko enako uporablja za proizvode, ki so bili proizvedeni v EU, in za uvožene proizvode, s čimer se ohrani enaki konkurenčni pogoji za podjetja EU.

Koncept bistvene uporabe bo imel pravni učinek šele, ko bo uveden v posebno zakonodajo. Pred vključitvijo tega koncepta v določen zakonodajni akt je treba skrbno preučiti izvedljivost njegove uporabe, vključno z merilom „sprejemljivih alternativ“, pri čemer je treba upoštevati tudi cilje, potrebe in edinstvene vidike veljavne sektorske zakonodaje. Na primer pri zdravilih za uporabo v humani in veterinarski medicini, medicinskih pripomočkih ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih je treba ustrezno prednost nameniti strateški avtonomiji Unije in razpoložljivosti snovi, ki se uporabljajo pri proizvodnji proizvodov za zdravstvene namene.

Koncept bistvene uporabe je zasnovan kot dragoceno orodje v podporo industrijskim panogam v EU, s katerim se omogočajo izjeme za uporabo, ki je očitno pomembna za izpolnjevanje družbenih potreb. To lahko posledično prispeva k vzpostavljanju ugodnega okolja za čiste in trajnostne proizvodne dejavnosti za blago v EU.

1.2 Ozadje politike

Svet je leta 2019 sprejel sklepe Snovanje strategije Unije za trajnostno politiko na področju kemikalij, v katerih Komisijo poziva, naj pripravi akcijski načrt za odpravo vsakršne uporabe PFAS, ki ni bistvena ⁽⁸⁾ ⁽⁹⁾. Nato je leta 2021 sprejel sklepe Strategija Unije za trajnostne kemikalije: čas je za rezultate ⁽¹⁰⁾, v katerih poudarja, da je koncept bistvene uporabe ključen element pri izvajanju trajnostne strategije za kemikalije, ki bo prednostno obravnavan, da bi lahko takoj postal operativen.

Evropski parlament je leta 2020 sprejel resolucijo o trajnostni strategiji za kemikalije ⁽¹¹⁾, v kateri med drugim poziva Komisijo, naj opredeli koncept bistvene uporabe nevarnih kemikalij in merila zanjo ter zagotovi usklajen pristop k regulativnim ukrepom v zvezi z nebitvenimi načini uporabe.

⁽⁷⁾ Priporočilo Komisije z dne 8. decembra 2022 o vzpostavitvi evropskega ocenjevalnega okvira za kemikalije in materiale, ki so „varni in trajnostni v zasnovi“ (C(2022) 8854 final).

⁽⁸⁾ Per- in polifluoralkilne snovi.

⁽⁹⁾ Sklepi Sveta z dne 26. junija 2019 Snovanje strategije Unije za trajnostno politiko na področju kemikalij, <https://www.consilium.europa.eu/sl/press/press-releases/2019/06/26/council-conclusions-on-chemicals/>.

⁽¹⁰⁾ Sklepi Sveta z dne 15. marca 2021 Strategija Unije za trajnostne kemikalije: čas je za rezultate, <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/03/15/council-approves-conclusions-on-the-eu-chemicals-strategy-for-sustainability/>.

⁽¹¹⁾ Resolucija Evropskega parlamenta z dne 10. julija 2020 o trajnostni strategiji za kemikalije, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_SL.html.

Koncept bistvene uporabe je bil že leta 1992 uveden z Montrealskim protokolom⁽¹²⁾, večstranskim okoljskim sporazumom, ki je omogočil uspešno opustitev kemikalij, ki škodljivo delujejo na ozonski plašč Zemlje, razen za določeno bistveno uporabo. V akademskih in političnih krogih se vse pogosteje razpravlja o tem, da bi se koncept bistvene uporabe kot orodje za obvladovanje tveganja, povezanega s kemikalijami, uvedel za širši nabor kemikalij, zlasti PFAS⁽¹³⁾, več znanstvenih publikacij pa vključuje razpravo o tem, kako bi bil lahko koncept bistvene uporabe koristen pri obvladovanju tveganja⁽¹⁴⁾,⁽¹⁵⁾.

2. KONCEPT BISTVENE UPORABE

V tem oddelku so opredeljena merila za bistveno uporabo ter določena načela koncepta bistvene uporabe in njegovi glavni pojmi.

2.1 Merila za bistveno uporabo

Uporaba najbolj škodljive snovi je bistvena za družbo⁽¹⁶⁾, če sta izpolnjeni naslednji merili:

- 1) uporaba je potrebna za zdravje ali varnost ali je ključna za delovanje družbe
in
- 2) ni nobenih sprejemljivih alternativ.

Cilj tega sporočila je pojasniti ta merila in načine, kako bi jih bilo mogoče izvajati v celotni zakonodaji. Namen je enostavno predstaviti njihovo kumulativno naravo, hkrati pa omogočiti prožnost, da se lahko upoštevajo posebnosti posameznih zakonodajnih aktov (npr. v zvezi z njihovim pojmom alternativ), v katerih bi se koncept lahko uporabljal.

Koncept je bil že zgodaj uporabljen v Montrealskem protokolu o substancah, ki škodljivo delujejo na ozonski plašč, mednarodni pogodbi, katere pogodbenica je EU. V protokolu je bilo drugo merilo opredeljeno kot: odsotnost tehnično in ekonomsko izvedljivih alternativ ali nadomestkov, ki so sprejemljivi z okoljskega ali zdravstvenega vidika.

Kot je prikazano v nekaterih primerih v Prilogi k temu sporočilu, se za opredelitev alternativ v pravu EU uporabljajo različni pojmi. V večini zakonodajnih aktov EU je v oceni alternativ zajeta ocena tehnične in/ali ekonomske izvedljivosti: v skladu z uredbo REACH na primer ne zadošča, da se izkaže obstoj abstraktne alternative ali alternative v laboratorijskih pogojih ali izrednih pogojih. V Prilogi so prikazani nekateri od teh primerov. Komisija v primeru, da bo predlagala uvedbo koncepta bistvene uporabe na katerem od teh zakonodajnih področij, ne namerava spremeniti obstoječih sklicevanj na oceno tehnične in/ali ekonomske izvedljivosti. Pri razmisleku o uvedbi koncepta bistvene uporabe na morebitnih drugih področjih bo pretehtala ustreznost takih sklicevanj na zakonodajni okvir. V naslednjih oddelkih so dodatno pojasnjena in opredeljena merila za bistveno uporabo.

2.2 Pojmi, na katerih temelji koncept bistvene uporabe

V preglednici 1 spodaj so neizčrpno pojasnjeni glavni pojmi v zvezi s konceptom bistvene uporabe, s čimer se usmerja njihova uporaba v relevantni zakonodaji EU, kot je ustrezno.

⁽¹²⁾ Montrealski protokol o substancah, ki škodljivo delujejo na ozonski plašč | Sekretariat za ozon (unep.org).

⁽¹³⁾ „Madrid Statement on Poly- and Perfluoroalkyl Substances“ (PFAS) (Madridska izjava o poli- in perfluoroalkilnih snoveh (PFAS)), <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/10.1289/ehp.1509934>.

⁽¹⁴⁾ Glej med drugim Cousins, Ian T., et al. (2019), „The concept of essential use for determining when uses of PFASs can be phased out“ (Koncept bistvene uporabe za določanje, v katerih primerih je mogoče opustiti uporabo PFAS), *Environmental Science: Processes & Impacts* 21.11 (2019): 1803–1815 (<https://doi.org/10.1039/C9EM00163H>).

⁽¹⁵⁾ Cousins, Ian T., et al. (2021), „Finding essentiality feasible: common questions and misinterpretations concerning the ‚essential-use‘ concept“ (Kako izvajati bistvenost: pogosta vprašanja in napačne razlage koncepta „bistvena uporaba“), *Environmental Science: Processes & Impacts* 23.06 (2021) (<https://doi.org/10.1039/D1EM00180A>).

⁽¹⁶⁾ Strategija na področju kemikalij za trajnostnost: okolju brez strupov naproti (COM(2020) 667 final).

Preglednica 1: Pojmi v zvezi s konceptom bistvene uporabe

Najbolj škodljive snovi	<p>Najbolj škodljiva snov ima eno ali več naslednjih nevarnih lastnosti ⁽¹⁷⁾ ⁽¹⁸⁾ ⁽¹⁹⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rakotvornost, kategoriji 1A in 1B, — mutagenost za zarodne celice, kategorija 1A ali 1B, — strupenost za razmnoževanje/razvoj, kategorija 1A ali 1B, — endokrine motnje, kategorija 1 (zdravje ljudi), — endokrine motnje, kategorija 1 (okolje), — preobčutljivost dihal, kategorija 1, — specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost (STOT RE), kategorija 1, vključno z imunotoksičnostjo in nevrotoksičnostjo, — obstojne snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupene snovi/zelo obstojne snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih (PBT/vPvB), — obstojne, mobilne in strupene/zelo obstojne in zelo strupene snovi (PMT/vPvM) ⁽²⁰⁾, — nevarno za ozonski plašč, kategorija 1 ⁽²¹⁾.
Potrebna za zdravje ali varnost	<p>Uporaba najbolj škodljive snovi je potrebna za zdravje ali varnost, če sta uporaba in tehnična funkcija snovi pri tej uporabi potrebni za:</p> <ul style="list-style-type: none"> — preprečevanje, spremljanje ali zdravljenje bolezni in podobnih zdravstvenih težav, — ohranjanje osnovnih pogojev za življenje in zdravje ljudi ali živali, — obvladovanje zdravstvenih kriz in izrednih razmer, — zagotavljanje osebne varnosti, — zagotavljanje javne varnosti. <p>Ti elementi so opisani v preglednici 2 oddelka III.b Priloge.</p>
Ključna za delovanje družbe	<p>Uporaba najbolj škodljive snovi je ključna za delovanje družbe, če sta uporaba in tehnična funkcija snovi pri tej uporabi ključni za:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zagotavljanje virov ali storitev, ki morajo biti na voljo, da bi lahko družba delovala (npr. zagotavljanje oskrbe z energijo in kritičnimi surovinami ali odpornosti proti motnjam v oskrbi), — obvladovanje družbenih tveganj ter posledic naravnih kriz in nesreč,

⁽¹⁷⁾ Priporočilo Komisije z dne 8. decembra 2022 o vzpostavitvi evropskega ocenjevalnega okvira za kemikalije in materiale, ki so „varni in trajnostni v zasnovi“ (C(2022) 8854 final).

⁽¹⁸⁾ Priloga I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi.

⁽¹⁹⁾ Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (COM(2022) 748 final).

⁽²⁰⁾ Vključitev vseh PMT in vPvM v podskupino najbolj škodljivih snovi bo predmet nadaljnje ocene.

⁽²¹⁾ Koncept bistvene uporabe se že uporablja za snovi, ki so nevarne za ozonski plašč, v skladu z Montrealskim protokolom.

	<ul style="list-style-type: none"> — varstvo in obnovo naravnega okolja, — izvajanje znanstvenih raziskav in razvoja, — varovanje kulturne dediščine. <p>Ti elementi so opisani v preglednici 3 oddelka III.b Priloge.</p>
Sprejemljive alternative	<p>Sprejemljive alternative so snovi, materiali, tehnologije, postopki ali proizvodi, ki z družbenega vidika:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) lahko zagotavljajo funkcijo in raven učinkovitosti, ki ju lahko družba sprejme kot zadostni z vidika opravljanja pričakovane storitve; IN (ii) so varnejši (njihova splošna kemična tveganja za zdravje ljudi ali živali ter okolje v celotnem življenjskem ciklu so v primerjavi z najbolj škodljivo snovjo manjša). <p>Sprejemljivost alternativ ima družben vidik. Pojem „sprejemljiva alternativa“ je običajno opredeljen s posebnimi zahtevami v posameznem zakonodajnem aktu ter pri večini zakonodajnih aktov vključuje tudi oceno tehnične in/ali ekonomske izvedljivosti. Če in kadar se na teh področjih izvaja koncept bistvene uporabe, je treba pri tem upoštevati obstoječe opredelitve (na primer tehnično in/ali ekonomsko izvedljivost).</p>
Uporaba snovi	Uporaba pomeni predelavo, formulacijo, porabo, hrambo, posedovanje, obdelavo, polnjenje v posode, prenos iz ene posode v drugo, mešanje, izdelavo izdelka ali katero koli drugo uporabo.
Tehnična funkcija snovi (pri uporabi)	Vloga, ki jo ima snov, kadar se uporablja, tj. kako vpliva na postopek, zmes ali izdelek. Tehnične funkcije so na primer ekstrakcijsko topilo, razmaščevalno sredstvo, sredstvo proti koroziji itd.
Končni proizvod	Proizvod (snov kot taka, zmes, izdelek ali kompleksen proizvod), ki ga uporabljajo potrošniki, industrijski ali poklicni uporabniki. Najbolj škodljiva snov se lahko uporablja za proizvodnjo končnega proizvoda (čeprav v končnem proizvodu ni vsebovana) in/ali je lahko vsebovana v končnem proizvodu.
Storitev	Namen(-i), ki ga (jih) končni proizvod izpolnjuje za uporabnika ali prejemnika (aktivnost ali funkcija, ne fizični predmet).

2.3 Načela koncepta bistvene uporabe

Koncept bistvene uporabe temelji na naslednjih osnovnih načelih.

- Cilj koncepta je izboljšati varovanje zdravja in okolja tako, da se **pospeši postopno opuščanje nebstvene uporabe najbolj škodljive snovi in da se omogoči čas za nadomestitev snovi, kadar je njena uporaba bistvena.**
- Koncept je namenjen **določanju**, ali je uporaba najbolj škodljive snovi **določeno tehnično funkcijo bistvena za družbo**, pri čemer je ta snov vsebovana v končnem proizvodu ali uporabljena za proizvodnjo tega proizvoda ali zagotavljanje storitve. V vseh primerih bo treba **upoštevati okvir uporabe**, ki jo omogoča končni proizvod, in storitev ali namen, ki ga končni proizvod izpolnjuje za družbo in uporabnike (npr. potrošnike). Uporaba snovi je lahko v enem okviru ključna za delovanje družbe ali potrebna za zdravje ali varnost, v drugem pa ne (npr. potreba po uporabi snovi, ki zagotavlja določeno tehnično funkcijo v svetilki za kirurški poseg v bolnišnici, se lahko razlikuje od potrebe po njeni uporabi za svetilko doma ali v trgovini).
- Koncept **ni namenjen ugotavljanju, ali je določena snov, proizvod, skupina proizvodov ali storitev sama po sebi bistvena za družbo, niti ugotavljanju, ali posamezen potrošnik ali podjetje meni, da je uporaba zanj bistvena.**

- Izvesti je treba **oceno uporabe** in njenega okvira. Prvo merilo je lahko pri posamezni vrsti uporabe najbolj škodljive snovi v posameznem sektorju izpolnjeno ali ne (npr. uporaba snovi v letalskem motorju, ki zagotavlja tehnično funkcijo, potrebno za varnost, v primerjavi z uporabo v letalskem sedežu ali preprogi s tehnično funkcijo, ki je namenjena izključno dekoraciji).
- **Uporaba se izkaže za bistveno, če sta izpolnjeni obe merili iz oddelka 2.1.** Za **poenostavitev in povečanje učinkovitosti** ocene lahko, kadar je to primerno, uporaba, ki se ocenjuje, včasih zajema širše kategorije izdelkov, ocenjevanje meril pa se lahko izvede strukturirano (vsako posebej).
- Za uporabo, ki se izkaže za bistveno, bi bilo treba načeloma določiti **pogoje**, s katerimi bi se **čim bolj zmanjšale emisije in izpostavljenost** ljudi in okolja, zlasti da bi se preprečila ali zmanjšala izpostavljenost ranljivih skupin, kot so otroci, nosečnice in starejši, ki so bolj občutljivi na izpostavljenost škodljivim kemikalijam.
- **Bistvenost uporabe ni statična**, temveč se sčasoma spreminja glede na nove informacije o nevarnostih, nove družbene izzive in potrebe ter nove, inovativne alternative, ki se pojavljajo. Da bi se ohranilo ravnovesje med razumnimi naložbenimi vidiki, spodbudami za inovacije na področju varnejših alternativ z obeti za poznejši prodor na trg in splošnim ciljem čim večjega zmanjšanja uporabe najbolj škodljivih snovi, zlasti v potrošniških izdelkih, je v večini primerov koristno določiti rok in pregledati dovoljenja za bistveno uporabo v ustreznem trenutku.
- Ob upoštevanju te spremenljivosti, kar zadeva bistveno uporabo, bi se lahko za uporabo snovi, ki se šteje za bistveno, zahtevalo, da se določijo **načrti za nadomestitev z zavezami, časovnimi okviri in ukrepi za prehod na alternative**, poleg tega pa bi se lahko preučila možnost vključitve v programe na področju raziskav in inovacij.

3. SKLEPNE UGOTOVITVE

Namen tega sporočila je usmerjati razmislek o vključitvi koncepta bistvene uporabe v zakonodajo EU o kemikalijah. Pri uvedbi tega koncepta bo treba morda upoštevati posebnosti posameznega zakonodajnega instrumenta. V teh zakonodajnih aktih je treba opredeliti postopke, akterje in organe, ki so vključeni v ocenjevanje in odločanje o bistveni uporabi.

Namen tega sklopa načel je, da bi se z zagotavljanjem jasnosti za Komisijo, druge institucije EU, ki sodelujejo pri sprejemanju zakonodaje, in njihove naslovnike določil skupen okvir, ki bi lahko izboljšal predvidljivost in doslednost ter industriji EU omogočil, da pospeši prehod na ničelno onesnaževanje in nestrupeno okolje, kar je pomemben del širšega programa politike EU, zlasti prehoda na podlagi zelenega dogovora.

—

Priloga

I. PREGLED KONCEPTA BISTVENE UPORABE V MONTREALSKEM PROTOKOLU

Montrealški protokol, ki je začel veljati leta 1989, je globalni sporazum za postopno opustitev uporabe kemikalij, ki škodljivo delujejo na ozonski plašč Zemlje. Ta mednarodna pogodba je omogočila, da so se postopno uspešno opustile vrste uporabe z največ emisijami ozonu škodljivih snovi, razen nekaterih bistvenih vrst uporabe. Ugotovljeno je bilo, da bi pri majhnem delu vrst uporabe postopna opustitev zahtevala več časa, zato jo je treba obravnavati ločeno od dogovorjenega načrta za postopno opuščanje. Pogodbenice Montrealskega protokola so se zato leta 1992 odločile⁽¹⁾, da bi morala biti uporaba snovi opredeljena kot „bistvena“ le, če:

- a) je potrebna za zdravje in varnost ali je ključna za delovanje družbe (kar vključuje kulturne in intelektualne vidike) in
- b) ni tehnično in ekonomsko izvedljivih alternativ ali nadomestkov, ki so sprejemljivi z okoljskega ali zdravstvenega vidika.

Poleg tega so se pogodbenice odločile, da se morebitna proizvodnja in poraba dovolita le, če so bili sprejeti vsi ekonomsko izvedljivi ukrepi za zmanjšanje bistvene uporabe in s tem povezanih emisij snovi in če snov ni na voljo v zadostni količini in ustrezni kakovosti v obstoječih zalogah shranjenih ali recikliranih snovi.

Bistvena uporaba v okviru Montrealskega protokola je vključevala snovi v zdravilih, predvsem inhalatorjih za astmatike, uporabo v laboratorijih in za analizne namene, uporabo kot procesne snovi, pri gašenju požarov ter kot topila za uporabo v zračnih plovilih. Za zmanjšanje obsega bistvene uporabe so bile uporabljene različne metode in pogoji. Vendar merila za bistveno uporabo v Montrealskem protokolu niso podrobneje opredeljena niti v Protokolu niti v smernicah.

Montrealški protokol na splošno velja za enega najuspešnejših večstranskih okoljskih sporazumov. Poudariti pa je treba, da zajema razmeroma malo kemikalij in se uporablja na svetovni ravni. Kljub temu merila Montrealskega protokola za bistveno uporabo niso dovolj splošna, da bi jih bilo mogoče uporabiti v vsej povezani zakonodaji EU o kemikalijah.

II. KAKŠNA JE DOLOČENA UPORABA, KI JO JE TREBA OCENITI?

Opredelitev določene uporabe kemikalije in njenega področja uporabe je izhodišče vsake ocene, pri kateri se upoštevajo naslednji elementi:

- glavne **značilnosti uporabe in postopka**, ki mu določena uporaba služi (npr. kakšna je uporaba, kako se izvaja in kdo jo izvaja);
- **tehnična funkcija**, ki jo snov pri uporabi zagotavlja – vloga snovi, kadar se snov uporablja sama, v zmesi, izdelku ali proizvodnem postopku; npr. pomožno tehnološko sredstvo, ekstrakcijsko topilo, sredstvo za razmaščevanje, sredstvo proti koroziji, mehčalo, antioksidant, barvilo in drugo.

Kot podlaga za opis tehničnih funkcij se lahko uporabi sistem deskriptorjev uporabe agencije ECHA⁽²⁾ za registracijo snovi v skladu z uredbo REACH, vendar bo treba opis uporabe morda dopolniti s podrobnejšimi informacijami, zlasti o tehničnih značilnostih in lastnostih, ki jih snov zagotavlja pri uporabi (npr. čistilno sredstvo, ki ima lastnosti za zmanjševanje površinske napetosti tekočin);

- **okvir uporabe**, zlasti:
 - kateri **končni proizvodi ali storitve izhajajo iz uporabe** snovi;
 - **potreba po snovi** pri uporabi (npr. ali lahko končni proizvod ali postopek uporabniku zagotovi storitev brez snovi);

⁽¹⁾ Sklep IV/25 pogodbenic Montrealskega protokola: <https://ozone.unep.org/treaties/montreal-protocol/meetings/fourth-meeting-parties/decisions/decision-iv25-essential-uses>.

⁽²⁾ Dodatek R.12.4 k Smernicam za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, poglavje R.12: opis uporabe, različica 3.0, december 2015.

- **potreba po tehnični funkciji končnega proizvoda** in kako nanjo vpliva *tehnična funkcija snovi*, ki se uporablja za proizvodnjo navedenega proizvoda, kadar se ugotavlja, ali je ta uporaba snovi potrebna za zdravje ali varnost ali ključna za delovanje družbe (npr. ali so na trgu različni proizvodi, ki lahko zagotovijo enako storitev brez te snovi ali tehnične funkcije, ki jo ta snov zagotavlja);
- sklop **značilnosti** (npr. pogoji, zahteve, tehnična zmožljivost) **za uporabo in/ali končni proizvod, da bi se oblikovala ocena alternativ in nadomestitve** z alternativami (npr. nabor zahtev, ki omogočajo izpolnjevanje storitve in funkcije, ki jo zagotavlja uporaba snovi, na ravni, ki je potrebna in sprejemljiva za družbo). Obseg uporabe bi bilo treba opredeliti dovolj ozko, da bi bilo mogoče dokazati, da alternative niso na voljo;
- podrobnosti o tem, kako se snov uporablja, in o različnih **dejavnostih/nalogah**, ki so vključene v uporabo, vključno s scenariji izpostavljenosti ter ustreznimi ukrepi za obvladovanje tveganja in operativnimi pogoji (z vidika zdravja ljudi in okolja).

Ko je obseg določene uporabe opredeljen, bi moral biti dovolj natančno izražen v **opisu uporabe**, da bi lahko ugotovili, ali so merila za bistveno uporabo izpolnjena. Priporočljivo je, da opis uporabe vsebuje naslednje elemente:

- opis uporabe v zvezi s končnim proizvodom ali storitvijo, ki izhaja iz uporabe;
- opis uporabe glede na to, v kakšnem obsegu je potrebna za zdravje ali varnost ali v kakšnem obsegu je ključna za delovanje družbe (npr. tehnična funkcija in v kolikšni meri je potrebna za končni proizvod, vključno z okvirom uporabe);
- opis uporabe glede na analizo alternativ (npr. značilnosti za uporabo in za končni proizvod, na podlagi katerih se opravi analiza alternativ);
- opis uporabe glede na scenarije izpostavljenosti (npr. nekateri deli uporabe, ki se izvajajo v zaprtem sistemu), dopolnjen z ustreznimi ukrepi za zmanjšanje uporabe, izpostavljenosti in emisij, ki nastajajo zaradi nje.

III. OCENJEVANJE, ALI JE UPORABA BISTVENA ZA DRUŽBO

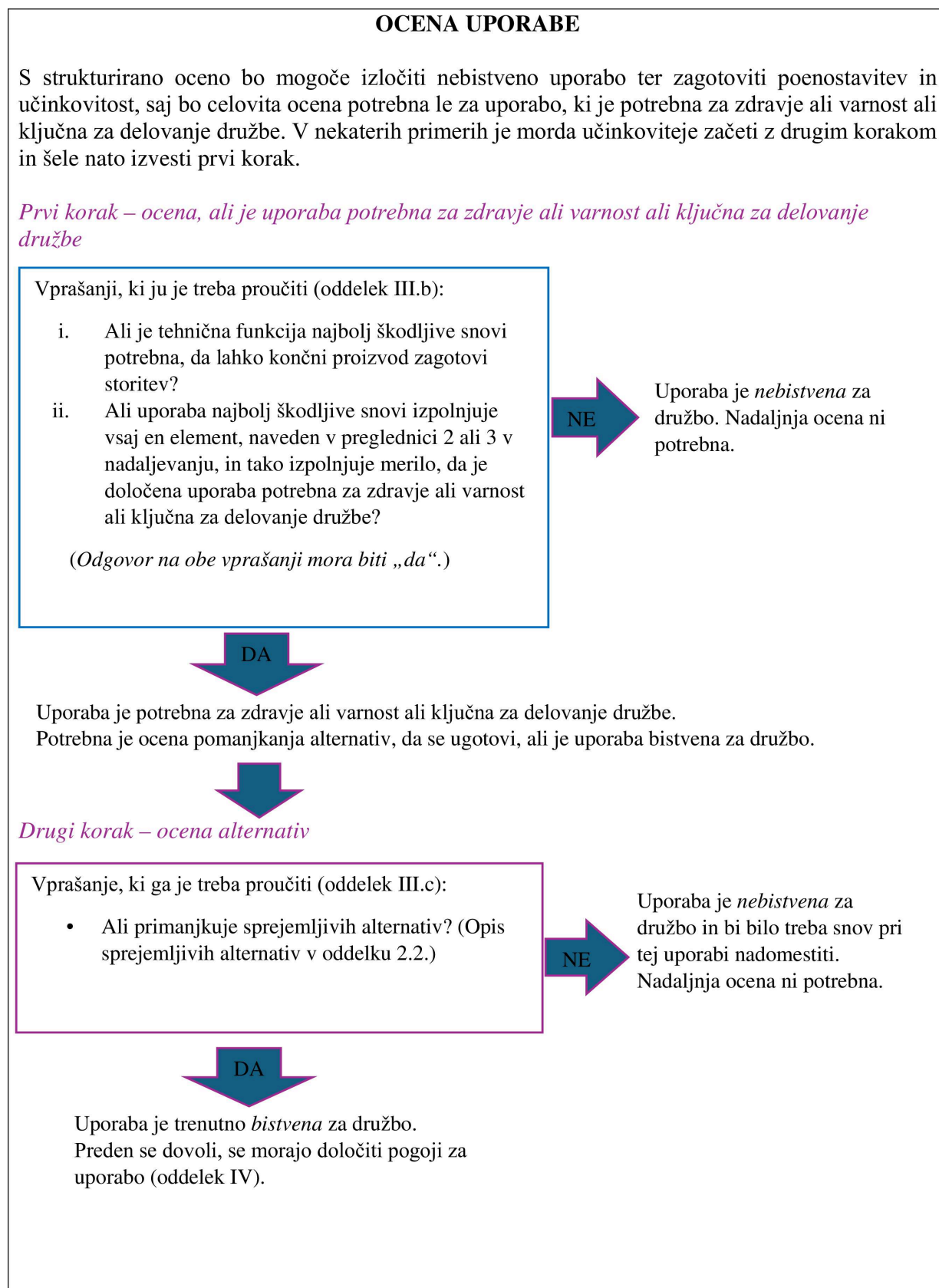
V tem oddelku so predstavljene smernice o tem, kako izvesti oceno na podlagi meril za bistveno uporabo. Ko se koncept uvede v določen zakonodajni akt, je treba v okviru te zakonodaje določiti, kateri postopki, organi in akterji sodelujejo pri ocenjevanju in odločanju o bistveni uporabi. Merila za bistveno uporabo iz oddelka 2.1 bi bilo treba ocenjevati ločeno, čeprav sta lahko medsebojno odvisni. Ocena, ali je uporaba potrebna za zdravje ali varnost ali ključna za delovanje družbe, bi lahko vplivala na oceno alternativ in obratno. Določitev pogojev za uporabo, ki se izkaže za bistveno, je opisana v oddelku IV spodaj.

a. Izločanje nebistvene uporabe

Kumulativni značaj meril za bistveno uporabo in strukturirana ocena (na podlagi vsakega merila posebej) omogočata, da se v vsakem koraku izloči uporaba, ki se ne šteje za bistveno, ne da bi bilo treba izvesti popolno oceno na podlagi vseh preostalih meril. Tako je mogoče v celoti izkoristiti možnosti za poenostavitev in učinkovitost tega koncepta (glej pregled na sliki v nadaljevanju).

Za ugotovitev, da je uporaba nebistvena, načeloma zadostuje, da uporaba ne izpolnjuje enega od dveh kumulativnih meril. Uporaba, ki ne izpolnjuje enega merila, se lahko izloči, nadaljnja ocena na podlagi preostalih meril pa se lahko ustavi, kar lahko prispeva k večji učinkovitosti in poenostavitvi. Hkrati bi moral biti sklep, da je uporaba nebistvena, dovolj zanesljiv. Če se na primer pri oceni na podlagi prvega merila ugotavlja, ali je uporaba potrebna za zdravje ali varnost ali ključna za delovanje družbe, in to merilo očitno ni izpolnjeno, ni treba opraviti ocene na podlagi merila o pomanjkanju alternativ, da se ugotovi, da je uporaba nebistvena. Prav tako za ugotovitev, da uporaba ni bistvena, ni treba oceniti, ali je uporaba potrebna za zdravje ali varnost ali ključna za delovanje družbe, če se najprej opravi ocena o pomanjkanju sprejemljivih alternativ in je mogoče zlahka dokazati, da so za to uporabo na voljo sprejemljive alternative.

Nasprotno pa morata biti izpolnjeni obe merili, da se dokaže, da je uporaba bistvena, zato ugotovitev, da je izpolnjeno le eno merilo, ne zadostuje za ugotovitev, da je uporaba bistvena za družbo.



Slika 1: Ocenjevanje, ali je uporaba snovi bistvena za družbo

b. **Ocenjevanje, ali je uporaba potrebna za zdravje ali varnost in ključna za delovanje družbe**

Družbene potrebe, ki jih zajema to merilo, so izpolnjene s potrebo po **tehnični funkciji**, ki jo najbolj škodljiva snov **zagotavlja z določeno uporabo in okvirom te uporabe**. Poudarek bi moral biti na tem, kar je potrebno za zdravje ali varnost ali ključno za delovanje družbe, in sicer:

- uporaba najbolj škodljivih snovi bi se morala šteti za potrebno za zdravje ali varnost ali ključno za delovanje družbe samo, kadar je potrebna za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja, varnosti in/ali varstva okolja ali bi brez nje nastale nesprejemljive posledice za družbo;
- tehnične funkcije najbolj škodljivih snovi, ki za uporabnika končnega proizvoda prispevajo le lastnosti, povezane s priročnostjo, prostim časom, dekoracijo ali prestižem, se načeloma ne bi smele šteti za potrebne za zdravje ali varnost ali ključne za delovanje družbe.

Pri različnih vrstah uporabe bo morda treba upoštevati različne ravni umeščanja v okvir. Včasih za ugotovitev, da je uporaba nebitvena, zadostuje le določitev tehnične funkcije snovi pri uporabi, pogosto pa je treba upoštevati tudi okvir, v katerem se končni proizvod uporablja in zagotavlja storitev. Da se uporaba šteje za potrebno za zdravje ali varnost ali za ključno za delovanje družbe, mora biti odgovor na obe spodaj navedeni vprašanji „da“.

- i. Ali je tehnična funkcija najbolj škodljive snovi potrebna, da lahko končni proizvod zagotovi storitev?
- ii. Ali uporaba najbolj škodljive snovi izpolnjuje vsaj en element, naveden v preglednici 2 ali 3 v nadaljevanju, in tako izpolnjuje merilo, da je uporaba potrebna za zdravje **ALI** varnost **ALI** ključna za delovanje družbe? (To pomeni, da mora biti izpolnjen vsaj eden od treh delov tega merila.)

Temeljno vprašanje je, ali je tehnična funkcija, ki jo zagotavlja snov pri uporabi, sploh potrebna za to, da končni proizvod zagotavlja storitev, ali za tehnične lastnosti proizvoda, ki so za storitev pomembne. Če temu ni tako, uporaba ni potrebna za zdravje ali varnost ali ključna za delovanje družbe.

Če je tehnična funkcija potrebna, da končni proizvod zagotavlja storitev, je naslednji korak nadaljevanje ocenjevanja, da se ugotovi, ali je uporaba najbolj škodljive snovi potrebna za zdravje ali varnost ali ključna za delovanje družbe. Pri tej oceni bo treba običajno proučiti tudi širši okvir, pri čemer bo treba upoštevati konkretno okolje, v katerem poteka uporaba ali končni proizvod zagotavlja storitev (npr. uporaba v bolnišnicah v primerjavi z uporabo v gospodinjstvih ali uporabo v industrijskih okoljih).

V preglednicah v nadaljevanju so določeni elementi za dokazovanje in preverjanje, ali je uporaba potrebna za zdravje ali varnost (preglednica 2) ali ključna za delovanje družbe (preglednica 3). Cilj opisa vsakega elementa je podati napotke in smernice za ocenjevanje, da bi se povečala predvidljivost ter zagotovila skladnost znotraj zakonodajnih aktov in med njimi.

Preglednica 2: Neizčrpen seznam elementov, ki opisujejo merilo „potrebna za zdravje ali varnost“, in okvirni opis morebitnih primerov uporabe v okviru posameznega elementa

Elementi	Opis
Uporaba najbolj škodljive snovi je potrebna za zdravje ali varnost pri enem ali več od naslednjih elementov:	
Obravnava boleznih in podobnih zdravstvenih težav	<p>Tehnična funkcija najbolj škodljive snovi pri uporabi je potrebna za zdravje ali varnost, na primer za:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zagotavljanje higiene in čiščenja v bolnišnicah in podobnih okoljih ter v primerih, ko je potrebna visoka stopnja razkuževanja, na primer v zvezi s kirurškim posegom (v običajnih pogojih, na primer v gospodinjstvih, se uporaba najbolj škodljive snovi pri higieni in čiščenju ne bi štela kot potrebna za zdravje ali varnost),

Elementi	Opis
	<ul style="list-style-type: none"> — preprečevanje prenosa bolezni in nadzor nad boleznijo (vključno z zoonozami), — zagotavljanje zdravstvenega varstva in preprečevanje hudih bolezni, vključno z duševnimi motnjami. <p>„Bolezen in podobne zdravstvene težave“ so stanja, ki negativno vplivajo na kakovost življenja in vsakodnevno delovanje in/ali so obremenjujoča zaradi simptomov in zdravljenja.</p> <p>Skrbno bi bilo treba preučiti, ali je uporaba najbolj škodljive snovi za preprečevanje, spremljanje ali zdravljenje bolezni in podobnih zdravstvenih težav potrebna, saj bi lahko uporaba sama po sebi škodljivo vplivala na zdravje ljudi ali okolje.</p>
Ohranjanje osnovnih pogojev za življenje in zdravje ljudi ali živali	<p>Tehnična funkcija najbolj škodljive snovi pri uporabi je potrebna za zdravje ali varnost, na primer za:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zagotavljanje zadostne in varne hrane ter krme, na primer pri uporabi v proizvodnji, predelavi, skladiščenju, distribuciji in dostavi živil za prehrano ljudi, pri uporabi v proizvodnji fitofarmaceutskih sredstev in biocidnih proizvodov ter diagnostičnih orodij, ki se uporabljajo za varovanje zdravja živali, — zagotavljanje zadostne količine vode in čiste vode, — zagotavljanje čistega zraka, — zagotavljanje toplote in zatočišča za zaščito pred bližnjim okoljem. <p>Skrbno je treba proučiti, ali je uporaba najbolj škodljive kemikalije za zagotovitev osnovnih pogojev za življenje in zdravje ljudi ali živali potrebna, saj bi lahko uporaba sama po sebi škodljivo vplivala na zdravje ljudi ali okolje.</p>
Obvladovanje zdravstvenih kriz in izrednih razmer	<p>Tehnična funkcija najbolj škodljive snovi pri uporabi je potrebna za zdravje ali varnost, na primer za:</p> <ul style="list-style-type: none"> — blaženje učinka zdravstvenih kriz in izrednih razmer, — zagotavljanje delovanja služb za ukrepanje v sili, vključno z reševalnimi vozili in gasilskimi službami. <p>Uporaba najbolj škodljive snovi bi morala biti neposredno povezana s krizami in ukrepi v izrednih razmerah.</p>
Zagotavljanje osebne varnosti	<p>Tehnična funkcija najbolj škodljive snovi pri uporabi je potrebna za zdravje ali varnost, na primer za:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zagotavljanje delovanja osebne varovalne opreme, na primer pri uporabi v varnostnih pasovih, osebni zaščitni opremi na delovnem mestu, neprebojnih jopičih, rešilnih jopičih, čeladah, požarnih alarmih, — zagotavljanje varnosti proizvodov, opreme in orodij, kot so mazivo v zavorah vozil, požarna odpornost proizvodov, pri katerih se pričakuje, da se bodo segreli do temperature, pri kateri bi lahko prišlo do vžiga, ali uporaba za protikorozijsko zaščito proizvodov, ki se uporabljajo v okolju, kjer je to potrebno.

Elementi	Opis
Zagotavljanje javne varnosti	<p>Tehnična funkcija najbolj škodljive snovi pri uporabi je potrebna za zdravje ali varnost, na primer za:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zagotavljanje varnosti infrastrukture, kot so varnost v cestnem prometu, železniškem prometu in letalstvu ter varnost stavb (uporaba v dvigalih, protipožarnih alarmih in protipožarni opremi), — zagotavljanje delovanja služb za ukrepanje v sili, da bi preprečili nevarnost za ljudi, kot so vojaške, policijske in protiteroristične službe ter službe za požarno varnost in kibernetško varnost, — carinska kontrola, obalna straža. <p>Uporaba najbolj škodljive snovi bi morala biti neposredno povezana z varnostnimi ukrepi.</p>

Preglednica 3: Neizčrpen seznam elementov, ki opisujejo merilo „ključno za delovanje družbe“, in okvirni opis morebitnih primerov uporabe v okviru posameznega elementa

Elementi	Opis
Uporaba najbolj škodljive snovi je ključna za delovanje družbe pri enem ali več od naslednjih elementov:	
Zagotavljanje virov ali storitev, ki morajo biti na voljo, da bi lahko družba delovala	<p>Tehnična funkcija najbolj škodljive snovi pri uporabi je ključna za delovanje družbe, na primer za:</p> <ul style="list-style-type: none"> — omogočanje namestitve, vzdrževanja in prenosa infrastrukture in storitev, ki so ključne za družbo, kot so pretvorba in shranjevanje energije ter oskrba z energijo (npr. energija iz obnovljivih virov, električna energija, nafta, plin), mobilnost in promet (npr. ceste, železnice, zračne poti, plovne poti, pomorski promet in pristanišča), čiščenje vode in oskrba z vodo, obdelava odpadkov, digitalna komunikacijska in zdravstvena infrastruktura ⁽³⁾, — omogočanje delovanja nepogrešljive digitalne infrastrukture, tehnologije in storitev, kot so obdelava podatkov, navigacija in zaznavanje, — omogočanje pridobivanja, pretvorbe, recikliranja in skladiščenja kritičnih surovin ⁽⁴⁾ ali odpornosti proti motnjam v oskrbi s takimi materiali, — omogočanje sistemov za analizo, merjenje in preskušanje virov in storitev, ki so ključni za družbo, — omogočanje proizvodnje, dobave, vzdrževanja in recikliranja ključne opreme in sestavnih delov za vire in storitve, ki so ključni za družbo ⁽⁵⁾. <p>„Viri ali storitve, ki morajo biti na voljo, da bi lahko družba delovala,“ so tisti, katerih odpoved ali poslabšanje bi povzročilo znatne motnje v javni varnosti in zaščiti ali druge hude posledice. Taki viri ali storitve so lahko javni ali zasebni in jih je treba umestiti v okvir glede na to, kaj pomeni uporaba najbolj škodljive snovi na družbeni (in ne individualni) ravni.</p> <p>Uporaba najbolj škodljive snovi bi morala biti neposredno povezana s storitvami in infrastrukturo.</p>

⁽³⁾ Direktiva (EU) 2022/2557 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. decembra 2022 o odpornosti kritičnih subjektov in razveljavitvi Direktive Sveta 2008/114/ES.

⁽⁴⁾ Predlog Komisije za uredbo o vzpostavitvi okvira za zagotavljanje zanesljive in trajnostne oskrbe s kritičnimi surovinami (COM (2023) 160 final).

⁽⁵⁾ Glej npr. Uredbo (EU) 2023/1781 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. septembra 2023 o vzpostavitvi okvira ukrepov za okrepitev evropskega polprevodniškega ekosistema in spremembi Uredbe (EU) 2021/694 (Akt o čipih).

Elementi	Opis
Zagotavljanje virov, kot sta infrastruktura in oprema za zagotavljanje obrambe in varnosti družbe pred konvencionalnimi, nekonvencionalnimi in hibridnimi grožnjami	<p>Tehnična funkcija najbolj škodljive snovi pri uporabi je ključna za delovanje družbe, na primer za:</p> <ul style="list-style-type: none"> — omogočanje namestitve in vzdrževanja obrambne in varnostne infrastrukture, — omogočanje proizvodnje, dobave, vzdrževanja in recikliranja ključne opreme in sestavnih delov za obrambo in varnost. <p>„Viri, kot sta infrastruktura in oprema za zagotavljanje obrambe in varnosti družbe pred konvencionalnimi, nekonvencionalnimi in hibridnimi grožnjami,“ so tisti, katerih odpoved ali poslabšanje bi oviralo zmožnost Evropske unije ali njenih držav članic, da zaščitijo sebe ali svoje prebivalstvo pred takimi grožnjami.</p> <p>Uporaba najbolj škodljive snovi bi morala biti neposredno povezana z viri, kot sta infrastruktura in oprema.</p>
Obvladovanje družbenih tveganj ter posledic naravnih kriz in nesreč	<p>Tehnična funkcija najbolj škodljive snovi pri uporabi je ključna za delovanje družbe, na primer za:</p> <ul style="list-style-type: none"> — preprečevanje ali odpravljanje škode na infrastrukturi zaradi naravnih nesreč, kot so poplave, požari, potresi. <p>Uporaba najbolj škodljive snovi bi morala biti neposredno povezana z ukrepi v kriznih razmerah.</p>
Zaščita in obnova naravnega okolja	<p>Tehnična funkcija najbolj škodljive snovi pri uporabi je ključna za delovanje družbe, na primer za:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zmanjšanje in blaženje emisij toplogrednih plinov, kot je uporaba za tehnologije obnovljivih virov energije in brezemisijske prometne tehnologije, — zmanjšanje količine onesnaževal vode, tal ali zraka, na primer pri uporabi v tehnologijah za čiščenje in podobnih vrstah uporabe, — varovanje ekosistemov in biotske raznovrstnosti, na primer pri uporabi za nadzor nad invazivnimi vrstami, — analizo in spremljanje onesnaževal, — sanacijo onesnaževal v okolju. <p>Družba je odvisna od varstva in obnove naravnega okolja. Skrbno bi bilo treba proučiti, ali je uporaba najbolj škodljive snovi ključna za varstvo naravnega okolja, na primer odpravljanje onesnaževanja, saj bi lahko uporaba sama po sebi prispevala k onesnaževanju. Za dokazovanje, ali je uporaba ključna, bi bilo treba zbrati tehtne dokaze o tem, v kakšnem obsegu bi lahko uporaba prispevala k skladnosti z zakonodajo EU in mednarodnimi pogodbami.</p>
Izvajanje znanstvenih raziskav in razvoja	<p>Tehnična funkcija najbolj škodljive snovi pri uporabi je ključna za delovanje družbe, na primer za:</p> <ul style="list-style-type: none"> — opravljanje laboratorijske analize, meritev in preskusov, ki se izvajajo pod nadzorovanimi pogoji za namene znanstvenih raziskav ali razvoja, — opravljanje laboratorijskih poskusov, ki se izvajajo pod nadzorovanimi pogoji na visokošolskih ustanovah (na univerzitetni ravni) in raziskovalnih inštitutih.

Elementi	Opis
Varovanje kulturne dediščine	<p>Tehnična funkcija najbolj škodljive snovi pri uporabi je ključna za delovanje družbe, na primer za:</p> <ul style="list-style-type: none"> — varovanje kulturne dediščine, zlasti spomenikov, kot je opredeljeno v operativnih smernicah za izvajanje Konvencije o svetovni dediščini ⁽⁶⁾: <ul style="list-style-type: none"> (a) <i>spomeniki: arhitekturna dela, monumentalna kiparska in slikarska dela, elementi ali strukture arheološke narave, napisi, jamska bivališča in kombinacije elementov, ki imajo izjemno univerzalno vrednost z zgodovinskega, umetnostnega ali znanstvenega vidika;</i> (b) <i>skupine stavb: skupine ločenih ali povezanih stavb, ki imajo zaradi svoje arhitekture, homogenosti ali umeščenosti v krajino izjemno univerzalno vrednost z zgodovinskega, umetnostnega ali znanstvenega vidika;</i> (c) <i>območja: dela človeka ali skupna dela narave in človeka ter območja, vključno z arheološkimi najdišči, ki imajo izjemno univerzalno vrednost z zgodovinskega, estetskega, etnološkega ali antropološkega vidika.</i> <p>„Varovanje kulturne dediščine“ bi bilo treba razlagati kot zahtevo, da je izrecen poudarek na ohranjanju kulturne dediščine. V nekaterih primerih je mogoče potrditi, da imajo lahko vidiki dekorativnosti ali estetske vrednosti pomembno kulturno vrednost (npr. uvrstitev na Unescov seznam objektov svetovne dediščine) ali da gre za nesovno kulturno dediščino, kot jo je opredelil Unesco, ⁽⁷⁾ na primer tradicionalne obrti, ki jih priznava Unesco ⁽⁸⁾. Kulturno dediščino vseh socialno-demografskih skupin bi bilo treba enako spoštovati in objektivno ocenjevati.</p> <p>Uporaba najbolj škodljive snovi za varovanje kulturne dediščine ne sme povzročiti izpostavljenosti otrok ali drugih ranljivih skupin. Uporaba najbolj škodljive snovi bi morala biti neposredno povezana s postopkom ohranjanja, druge vrste uporabe pa se ne bi štele za ključne za delovanje družbe.</p>

c. Ocenjevanje pomanjkanja sprejemljivih alternativ

To merilo za bistveno uporabo je izpolnjeno, kadar niso na voljo sprejemljive alternative, kar bi bilo treba dokazati z analizo alternativ. V skladu s tem bi morala ocena tega merila vključevati vsaj naslednja vidika ⁽⁹⁾:

- i. **opredelitev možnih alternativ** za uporabo, pri čemer je treba proučiti, ali je mogoče uporabo snovi, ki se ocenjuje, nadomestiti z alternativno snovjo, materialom, proizvodom, postopkom ali tehnologijo (tj. katere so možne alternative, ki lahko dovolj dobro zagotavljajo tehnično funkcijo, ki je potrebna, da lahko končni proizvod zagotovi pričakovano storitev). Pojem „alternativa“ je običajno opredeljen v posameznem zakonodajnem aktu; **IN**
- ii. oceno njihove **sprejemljivosti**.

Sprejemljive alternative morajo zagotavljati funkcijo in raven učinkovitosti, ki ju lahko družba sprejme kot zadostni z vidika zagotavljanja pričakovane storitve, in morajo biti varnejše. Kot je opisano v oddelku 2.2 tega sporočila, je ocena alternativ običajno opredeljena s posebnimi zahtevami v posameznem zakonodajnem aktu in v večini zakonodajnih aktov vključuje tudi oceno tehnične in/ali ekonomske izvedljivosti. Kot je navedeno zgoraj, Komisija ne namerava spremeniti obstoječih sklicevanj na oceno tehnične in/ali ekonomske izvedljivosti, kadar bo predlagala uvedbo koncepta bistvene uporabe na katerem koli takem zakonodajnem področju. Ocena ne bi smela biti omejena na posameznega uporabnika, temveč bi se morala nanašati na uporabo na ravni trga in glede na družbene potrebe. Zato bi bilo treba pri oceni poleg možnih alternativ z

⁽⁶⁾ Unesco, Operativne smernice za izvajanje Konvencije o svetovni dediščini; na voljo 29. 3. 2023 na spletnem naslovu: <https://whc.unesco.org/en/guidelines/>.

⁽⁷⁾ Konvencija o varovanju nesovne kulturne dediščine, MISC/2003/CLT/CH/14.

⁽⁸⁾ Unescovi sezname nesovne kulturne dediščine in register dobrih praks varovanja. Na voljo 29. 3. 2023 na spletnem naslovu: <https://ich.unesco.org/en/lists>.

⁽⁹⁾ Pri opredelitvi tega merila in predlogu, kako se to merilo ocenjuje, se upoštevajo ustrezni deli meril Montrealskega protokola za bistveno uporabo in trajnostne strategije za kemikalije.

enako ravno učinkovitosti upoštevati tudi vse alternative s funkcijo in ravno učinkovitosti, ki ju lahko družba sprejme kot zadostni z vidika zagotavljanja pričakovane storitve. Zato je treba upoštevati naslednje možne alternative:

- proizvode na trgu v isti kategoriji proizvodov, ki ne uporabljajo najbolj škodljive snovi,
- alternative, ki so manj učinkovite, če je to sprejemljivo z družbenega vidika ⁽¹⁰⁾,
- alternative, ki zagotavljajo podobno tehnično funkcijo in podobno raven učinkovitosti kot najbolj škodljiva snov.

V nadaljevanju je navedenih nekaj primerov, kako je ocena alternativ vključena v obstoječo zakonodajo EU.

Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH) ⁽¹¹⁾ določa okvir za registracijo, evalvacijo, avtorizacijo in omejevanje kemikalij. Ocena alternativ se izvede v okviru avtorizacije in omejitev. Pri odločitvah o omejitvah na podlagi člena 68(1) je treba upoštevati razpoložljivost alternativ. Ocena temelji na informacijah o alternativah, vključno z njihovo razpoložljivostjo ter tehnično in ekonomsko izvedljivostjo ⁽¹²⁾. V uredbi REACH se v postopku avtorizacije zahteva ocena „primernosti“ alternativ, ki nadomeščajo uporabo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, vključno z njihovo tehnično in ekonomsko izvedljivostjo. Ti pojmi v uredbi REACH niso opredeljeni. Na področju avtorizacije so urejeni z ustrezno sodno prakso ⁽¹³⁾. V skladu s to sodno prakso:

- Pojem „ustrezne“ omejuje število upoštevanih alternativ na „varnejše“ alternative, in sicer na snovi ali tehnologije, katerih uporaba predstavlja manjše tveganje glede na tveganje, ki ga predstavlja uporaba snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost.
- Poleg tega pojem „ustrezna“ pomeni, da mora biti alternativa „ekonomsko in tehnično izvedljiva“ ⁽¹⁴⁾. Njegov pomen ni omejen na obstoj abstraktne alternative ali alternative v laboratorijskih pogojih ali v izrednih pogojih.
- Kar zadeva razpoložljivost tehnično in ekonomsko izvedljivih alternativ, je treba analizo alternativ opraviti z vidika proizvodnih zmogljivosti za alternativne snovi in izvedljivosti alternativnih tehnologij ter glede na pravne in dejanske pogoje njihovega dajanja v promet.

Uredba (EU) št. 528/2012 ⁽¹⁵⁾ določa okvir za dajanje v promet in uporabo biocidnih proizvodov, kot so razkužila, sredstva za konzerviranje, rodenticidi, insekticidi in drugi, ki so namenjeni nadzoru organizmov, škodljivih za ljudi, njihove dejavnosti ali proizvode, ki jih uporabljajo ali proizvajajo (vključno s potrošniškimi proizvodi), živali ali okolje. Uredba določa merila za izključitev aktivnih snovi z določenimi nevarnimi lastnostmi (CMR kategorija 1A in 1B, endokrini motilci za zdravje ljudi, PBT in vPvB), ki običajno niso odobrene. Odstopanje se lahko odobri na podlagi člena 5(2) uredbe, ki med drugim vsebuje nekatere elemente, podobne konceptu bistvene uporabe, in sicer:

- dokazano je, da je aktivna snov *nujna* za preprečevanje ali obvladovanje resne nevarnosti za zdravje človeka, zdravje živali ali okolje,

⁽¹⁰⁾ Vendar bi bilo treba pri oceni alternativ upoštevati celotno storitev in ustrezne funkcije, ki jih zagotavlja proizvod na račun te uporabe, kadar se razmišlja o alternativnih proizvodih, materialih in tehnologijah.

⁽¹¹⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES, UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁽¹²⁾ Priloga XV k Uredbi REACH.

⁽¹³⁾ Sodba Splošnega sodišča EU z dne 7. marca 2019 v zadevi T-837/16, točke 71–74.

⁽¹⁴⁾ V smislu člena 55 uredbe REACH.

⁽¹⁵⁾ Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

- pri odobritvi odstopanj se predvsem upošteva razpoložljivost ustreznih in zadostnih alternativnih snovi ali tehnologij,
- za uporabo, za katero velja odstopanje, veljajo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da bi se čim bolj zmanjšala izpostavljenost ljudi, živali in okolja.

Komisija lahko državi članici tudi dovoli, da izda dovoljenje za biocidni proizvod, ki vsebuje neodobreno aktivno snov, če je ta snov *bistvena* za zaščito kulturne dediščine ⁽¹⁶⁾ in ni na voljo ustreznih alternativ (člen 55(3)).

Uredba (EU) 2020/852 o vzpostavitvi okvira za spodbujanje trajnostnih naložb ⁽¹⁷⁾ določa splošni okvir za ugotavljanje, ali se gospodarska dejavnost šteje za okoljsko trajnostno, na podlagi njenega prispevka k šestim okoljskim ciljem, ⁽¹⁸⁾ določenim v uredbi. Merila, da se ne škoduje bistveno, za preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja ⁽¹⁹⁾ določajo zahteve, da dejavnost ne sme voditi v proizvodnjo ali uporabo snovi, ki izpolnjujejo merila za enega od razredov nevarnosti ali kategorij nevarnosti iz člena 57 uredbe REACH, ali njihovo dajanje v promet, razen če gospodarski subjekti ocenijo in dokumentirajo, da na trgu niso na voljo nobene druge ustrezne alternativne snovi ali tehnologije in da se uporabljajo pod nadzorovanimi pogoji.

Uredba (EU) 2017/852 o živem srebru ⁽²⁰⁾ dovoljuje proizvodnjo novih proizvodov z dodanim živim srebrom in njihovo dajanje v promet ter uporabo novih proizvodnih postopkov z uporabo živega srebra ali živosrebravih spojin le, če se pri oceni pokaže, da bi nova uporaba živega srebra prinesla znatne okoljske ali zdravstvene koristi in ne bi povzročila znatnih tveganj za okolje ali zdravje ljudi ter da ni tehnično izvedljivih nadomestnih rešitev brez živega srebra, ki bi zagotovile enake koristi.

IV. POGOJI, POVEZANI Z ODLOČITVIJO O BISTVENI UPORABI

S ciljno usmerjeno oceno tveganja za zdravje ljudi in okolje bi bilo treba **ugotoviti, ali ukrepi za obvladovanje tveganja in operativni pogoji** za uporabo povzročajo emisije in izpostavljenost ljudi in okolja na najnižji ravni, ki je tehnično in praktično mogoča. Če temu ni tako, bi bilo treba določiti pogoje za uresničitev tega cilja, kot je primerno za vsak posamezen zakonodajni akt.

Načela za določanje pogojev za uporabo, ki se izkaže za bistveno za družbo:

- kar največje zmanjšanje izpostavljenosti ljudi in živali ter emisij v okolje med proizvodnjo, uporabo, koncem življenjske dobe in recikliranjem, vključno s pogoji, ki omejujejo količino snovi pri uporabi ⁽²¹⁾, zlasti da bi preprečili ali čim bolj zmanjšali izpostavljenost ranljivih skupin, kot so otroci, nosečnice in starejši, ki so bolj občutljivi na izpostavljenost škodljivim kemikalijam;
- zagotavljanje spodbud za inovacije na področju varnih in trajnostnih alternativ ter nadomestnih rešitev:
 - pogoji, ki zavezujejo k nadomeščanju in spremljanju napredka pri nadomeščanju (načrti nadomestitve), ter
 - določitev roka za odstopanja od omejitev in dovoljene uporabe;

⁽¹⁶⁾ Doslej je bila zahtevana le ena vrsta takega izvzetja, za katero je bilo ugotovljeno, da je upravičeno in odobreno: zaščita predmetov kulturne dediščine v muzejih z uporabo dušika, pridobljenega na kraju samem.

⁽¹⁷⁾ Uredba (EU) 2020/852 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2020 o vzpostavitvi okvira za spodbujanje trajnostnih naložb ter spremembi Uredbe (EU) 2019/2088 (UL L 198, 22.6.2020, str. 13).

⁽¹⁸⁾ Blažitev podnebnih sprememb, prilagajanje podnebnim spremembam, trajnostna raba ter varstvo vodnih in morskih virov, prehod na krožno gospodarstvo, preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja ter varstvo in obnova biotske raznovrstnosti in ekosistemov.

⁽¹⁹⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/2485 z dne 27. junija 2023 o spremembi Dodatka C k delegiranemu aktu EU o podnebni taksonomiji ((EU) 2021/2139).

⁽²⁰⁾ Uredba (EU) 2017/852 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2017 o živem srebru in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1102/2008 (UL L 137, 24.5.2017, str. 1).

⁽²¹⁾ Npr. Direktiva 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem pri delu.

- zagotavljanje razpoložljivosti informacij o uporabi v dobavni verigi, tudi potrošnikom in izvajalcem ravnanja z odpadki.
-