

Οδηγός για τη σύνταξη αίτησης αδειοδότησης

Ιανουάριος 2021

ABC

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

Το παρόν έγγραφο περιέχει οδηγίες σχετικά με τον κανονισμό REACH και εξηγεί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον κανονισμό και τον τρόπο εκπλήρωσής τους. Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού REACH είναι η μόνη αυθεντική νομική αναφορά και ότι οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο δεν συνιστούν νομική συμβουλή. Ο χρήστης έχει την αποκλειστική ευθύνη για τη χρήση των πληροφοριών. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά οποιαδήποτε χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

Οδηγός για τη σύνταξη αίτησης αδειοδότησης

Κωδικός αναφοράς: ECHA-20-G-03-EL

Αριθμός καταλόγου: ED-01-20-507-EL-N

ISBN: 978-92-9481-683-2

DOI: 10.2823/5811

Ημερομηνία έκδοσης: Ιανουάριος 2021

Γλώσσα: EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2021

Εάν έχετε ερωτήσεις ή παρατηρήσεις σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τις υποβάλετε χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών (παραθέτοντας τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης). Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται στη σελίδα επικοινωνίας του διαδικτυακού τόπου του ECHA, στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/el/contact>

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Το παρόν έγγραφο περιγράφει τη διαδικασία των αιτήσεων αδειοδότησης σύμφωνα με τον κανονισμό REACH. Αποτελεί μέρος σειράς εγγράφων καθοδήγησης που έχουν ως στόχο να συνδράμουν όλους τους ενδιαφερόμενους παράγοντες στο πλαίσιο της προετοιμασίας για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους βάσει του κανονισμού REACH. Τα εν λόγω έγγραφα παρέχουν λεπτομερή καθοδήγηση σχετικά με ένα ευρύ φάσμα σημαντικών διαδικασιών που προβλέπονται από τον κανονισμό REACH, καθώς και ορισμένες ειδικές επιστημονικές ή/και τεχνικές μεθόδους που καλούνται να εφαρμόσουν ο κλάδος ή οι αρμόδιες αρχές βάσει του κανονισμού REACH.

Τα έγγραφα καθοδήγησης συντάχθηκαν και εξετάστηκαν στο πλαίσιο των σχεδίων υλοποίησης του REACH (RIP), υπό την εποπτεία των υπηρεσιών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, με τη συμμετοχή όλων των ενδιαφερόμενων παραγόντων των κρατών μελών, του κλάδου και των μη κυβερνητικών οργανώσεων. Τα εν λόγω έγγραφα καθοδήγησης είναι διαθέσιμα μέσω του διαδικτυακού τόπου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (<https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>). Περισσότερα έγγραφα καθοδήγησης θα δημοσιευτούν στον συγκεκριμένο διαδικτυακό τόπο όταν θα έχουν ολοκληρωθεί ή επικαιροποιηθεί.

Το παρόν έγγραφο σχετίζεται με τον κανονισμό REACH, (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006.¹

Έκδοση	Αλλαγές
1.1	Τεχνικές προσαρμογές προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι αποφάσεις του Γενικού Δικαστηρίου στις υποθέσεις T-837/16 και T-108/17, όσον αφορά τις «κατάλληλες διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις» και την ανάγκη κατάρτισης εναλλακτικών σχεδίων, καθώς και τα αιτήματα της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων περί παροχής περαιτέρω πληροφοριών κατά τη διάρκεια της διαδικασίας γνωμοδότησης.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής, της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ, L 396, της 30.12.2006, διορθωμένη έκδοση στην ΕΕ, L136, της 29.5.2007, σ. 1).

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΟΡΩΝ	IX
1. ΓΕΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ	1
1.1. Σχετικά με τον παρόντα οδηγό	1
1.2. Διάρθρωση του οδηγού.....	1
1.3. Σε ποιον απευθύνεται ο οδηγός;.....	1
1.4. Σύνδεσμοι προς άλλα έγγραφα καθοδήγησης του REACH	1
1.5. Γενική επισκόπηση της διαδικασίας αδειοδότησης	2
1.5.1. Πώς εγγράφονται οι ουσίες στο παράρτημα XIV	3
1.5.2. Καταχωρίσεις στο παράρτημα XIV	5
1.5.3. Αίτηση αδειοδότησης	8
1.5.4. Τι συμβαίνει μετά την υποβολή μιας αίτησης αδειοδότησης	15
1.5.5. Παράγοντες που λαμβάνονται υπόψη κατά την έγκριση ή την απόρριψη μιας αίτησης	18
1.5.6. Απαιτήσεις μετά τη χορήγηση ή την απόρριψη άδειας.....	21
1.5.7. Επανεξέταση αδειών.....	22
1.6. Σύνοψη των σημαντικών προθεσμιών της διαδικασίας αδειοδότησης για τους αιτούντες και για τα ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη	24
2. ΠΩΣ ΣΥΝΤΑΣΣΕΤΑΙ ΜΙΑ ΑΙΤΗΣΗ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ	26
2.1. Εισαγωγή	26
2.1.1. Βασικά στοιχεία μιας αίτησης αδειοδότησης	26
2.1.2. Περιεχόμενο της αίτησης	28
2.1.2.1. Διαδικασία επαρκούς ελέγχου	28
2.1.2.2. Διαδικασία κοινωνικοοικονομικής αξιολόγησης (ΚΟΑ)	30
2.2. Σύνταξη μιας αίτησης αδειοδότησης	31
2.2.1. Ταυτότητα της ουσίας	31
2.2.2. Αιτούντες.....	32
2.2.3. Αίτηση αδειοδότησης για ειδικές χρήσεις	33
2.2.3.1. Χρήση/-εις που καλύπτονται από μια αίτηση	33
2.2.3.2. Περιγραφή της χρήσης/-εων στην αίτηση.....	34
2.2.3.3. Χρήσεις για τις οποίες δεν απαιτείται η υποβολή αίτησης αδειοδότησης.....	34
2.2.3.4. Αίτηση αδειοδότησης για περισσότερες από μία χρήσεις.....	35

2.2.4.	Τεκμηρίωση για τη στήριξη της αίτησης αδειοδότησης	35
2.2.4.1.	Έκθεση χημικής ασφάλειας.....	35
2.2.4.2.	Ανάλυση εναλλακτικών επιλογών	37
2.2.4.3.	Σχέδιο υποκατάστασης	38
2.2.4.4.	Κοινωνικοοικονομική ανάλυση	39
2.2.4.5.	Αιτιολόγηση της μη συνεκτίμησης ορισμένων κινδύνων	39
2.3.	Μεταγενέστερες αιτήσεις αδειοδότησης	40
2.4.	Υποβολή της αίτησης αδειοδότησης.....	41
2.4.1.	Προθεσμίες υποβολής αιτήσεων αδειοδότησης.	41
2.4.2.	Πώς υποβάλλεται μια αίτηση.....	41
2.4.3.	Τέλη.....	41
2.5.	Εκθέσεις επανεξέτασης.....	41
3.	ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ: ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΩΝ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ ΕΠΙΛΟΓΩΝ	43
3.1.	Εισαγωγή	43
3.2.	Τι είναι εναλλακτική επιλογή;.....	44
3.3.	Το σημείο επικέντρωσης και το πεδίο εφαρμογής της ανάλυσης εναλλακτικών επιλογών.....	45
3.4.	Επισκόπηση του τρόπου διενέργειας μιας ανάλυσης εναλλακτικών επιλογών	48
3.5.	Πώς εντοπίζονται οι ενδεχόμενες εναλλακτικές επιλογές.....	49
3.5.1.	Πώς προσδιορίζονται οι λειτουργίες των ουσιών του παραρτήματος XIV	49
3.5.1.1.	Πληροφορίες στην CSR για τη χρήση και τη λειτουργία της ουσίας του παραρτήματος XIV	54
3.5.1.2.	Άλλες πηγές πληροφοριών σχετικά με τη χρήση και τη λειτουργία των ουσιών του παραρτήματος XIV	55
3.5.2.	Εντοπισμός και συλλογή πληροφοριών για πιθανές εναλλακτικές επιλογές	55
3.5.2.1.	Επικοινωνία στο εσωτερικό της αλυσίδας εφοδιασμού	56
3.5.2.2.	Επικοινωνία εκτός της αλυσίδας εφοδιασμού	60
3.6.	Πώς προσδιορίζεται η τεχνική σκοπιμότητα των εναλλακτικών επιλογών	61
3.6.1.	Κριτήρια τεχνικής σκοπιμότητας.....	61
3.6.2.	Εξέταση της προσαρμογής και αλλαγών της διεργασίας.....	62
3.6.3.	Αβεβαιότητες κατά τον προσδιορισμό της τεχνικής σκοπιμότητας	66
3.7.	Τρόποι σύγκρισης των κινδύνων της εναλλακτικής επιλογής με τους κινδύνους της ουσίας του παραρτήματος XIV	66

3.7.1.	Γενικές εκτιμήσεις για την αξιολόγηση και τη σύγκριση των κινδύνων	66
3.7.2.	Συλλογή πληροφοριών για την επικινδυνότητα και τους κινδύνους που ενέχουν οι εναλλακτικές επιλογές	68
3.7.3.	Αξιολόγηση και σύγκριση με τους κινδύνους που ενέχουν οι πιθανές εναλλακτικές ουσίες	71
3.7.4.	Αξιολόγηση και σύγκριση με τους κινδύνους από πιθανές εναλλακτικές τεχνολογίες.....	77
3.7.4.1.	Σύγκριση με τους κινδύνους των εναλλακτικών τεχνολογιών: Υγεία του ανθρώπου	79
3.7.4.2.	Σύγκριση με τους κινδύνους των εναλλακτικών τεχνολογιών: Περιβάλλον.....	79
3.7.5.	Αβεβαιότητες κατά την αξιολόγηση κινδύνων	82
3.8.	Πώς καθορίζεται η οικονομική σκοπιμότητα των εναλλακτικών επιλογών	82
3.8.1.	Αβεβαιότητες καθορισμού της οικονομικής σκοπιμότητας	87
3.9.	Συναφής και κατάλληλη έρευνα και ανάπτυξη	88
3.9.1.	Περιστάσεις που θα μπορούσαν να ενθαρρύνουν την εγγραφή της E&A στην ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών	88
3.9.2.	Η τεκμηρίωση της E&A στην αίτηση	90
3.10.	Διατύπωση συμπερασμάτων για την καταλληλότητα και διαθεσιμότητα εναλλακτικών επιλογών	91
3.11.	Ενέργειες που απαιτούνται για να καταστεί μια εναλλακτική επιλογή κατάλληλη και διαθέσιμη	94
3.12.	Τεκμηρίωση της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών	98
3.13.	Συνδέσεις με άλλα τμήματα της αίτησης.....	103
3.13.1.	Σχέδιο υποκατάστασης.....	103
3.13.2.	Κοινωνικοοικονομική ανάλυση (ΚΟΑ)	103
3.14.	Υποβολή στον Οργανισμό της τεκμηριωμένης ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών.....	104
4.	ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ: ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΧΕΔΙΑ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	105
4.1.	Εισαγωγή	105
4.2.	Πεδίο εφαρμογής και περιεχόμενα ενός σχεδίου υποκατάστασης	107
4.3.	Εκπόνηση ενός σχεδίου υποκατάστασης.....	107
4.3.1.	Παράγοντες που επηρεάζουν τη μετάβαση στα υποκατάστατα	108
4.3.2.	Προσδιορισμός των ενεργειών	109
4.3.3.	Εντοπισμός και καθορισμός δεικτών προόδου	109
4.3.4.	Καθορισμός του χρονοδιαγράμματος υλοποίησης του σχεδίου	110

4.3.5.	Επικοινωνία με την αλυσίδα εφοδιασμού και τους πελάτες	111
4.4.	Τεκμηρίωση του σχεδίου	111
4.4.1.	Υποβολή της τεκμηρίωσης του σχεδίου υποκατάστασης στον Οργανισμό	113
5.	ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΤΡΙΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ Η ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ.....	114
5.1.	Περιστάσεις υποβολής πληροφοριών από ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη	115
5.2.	Χρόνος υποβολής των πληροφοριών των τρίτων μερών	115
5.3.	Προετοιμασία για υποβολή παρατηρήσεων από ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη	119
5.4.	Εμπιστευτικότητα.....	122
	ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ.....	124
	ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 1. ΕΚΤΙΜΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΜΑΔΟΠΟΙΗΣΗ ΟΥΣΙΩΝ.....	127
	ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 2. ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΙΤΗΣΗΣ ΑΠΟ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΝΟΜΙΚΕΣ ΟΝΤΟΤΗΤΕΣ.....	130
	ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΗΜΕΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΛΥΣΗ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ ΕΠΙΛΟΓΩΝ	133
	ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 4. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΛΕΓΧΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΧΙV	134
	ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 5 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΜΙΑΣ ΠΙΘΑΝΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ 136	
	ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 6. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΗΜΕΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΣΧΕΔΙΟ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	138

ΠΙΝΑΚΕΣ

Πίνακας 1. Χρήσεις που εξαιρούνται από την απαίτηση αδειοδότησης	7
Πίνακας 2. Διαδικασία μετά την υποβολή μιας αίτησης.....	16
Πίνακας 3. Στοιχεία που πρέπει να προσδιορίζονται σε μια άδεια	21
Πίνακας 4. Απαιτήσεις μετά τη χορήγηση άδειας	22
Πίνακας 5. Συνοπτική παρουσίαση των βασικών προθεσμιών	24
Πίνακας 6. Βασικές πληροφορίες που πρέπει να περιέχει μια αίτηση αδειοδότησης	26
Πίνακας 7. Άλλες πληροφορίες που μπορεί να περιλαμβάνει μια αίτηση αδειοδότησης	28
Πίνακας 8. Υποθετικά παραδείγματα συνοπτικής παρουσίασης των απαιτούμενων ενεργειών για να εξασφαλιστεί η καταλληλότητα και διαθεσιμότητα πιθανών εναλλακτικών επιλογών.....	96

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ

Διάγραμμα 1. Απλουστευμένη περιγραφή του προσδιορισμού ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και της διαδικασίας αδειοδότησης	3
Διάγραμμα 2. Απλουστευμένη περιγραφή της διαδικασίας αδειοδότησης.....	9
Διάγραμμα 3. Χορήγηση αδειών Μέρος 1	10
Διάγραμμα 4. Χορήγηση αδειών Μέρος 2	11
Διάγραμμα 5. Χορήγηση αδειών Μέρος 3	12
Διάγραμμα 6. Χρονοδιάγραμμα χορήγησης αδειών.	13
Διάγραμμα 7. Διάγραμμα ροής για την αξιολόγηση και σύγκριση των κινδύνων που ενέχουν οι εναλλακτικές επιλογές	73
Διάγραμμα 8. Διάγραμμα ροής εργασιών για την εκπόνηση και υλοποίηση σχεδίου υποκατάστασης.....	106
Διάγραμμα 9. Απεικόνιση χρονοδιαγράμματος για σχέδιο υποκατάστασης	113

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ

Παράδειγμα 1. Εκτιμήσεις για τη λειτουργία των ουσιών.....	52
Παράδειγμα 2. Επικοινωνία στην αλυσίδα εφοδιασμού	58
Παράδειγμα 3. Ζητήματα τεχνικής σκοπιμότητας.....	65

ΑΡΚΤΙΚΟΛΕΞΑ

BREF	Έγγραφο αναφοράς για τη βέλτιστη διαθέσιμη τεχνολογία (καθοδήγηση βάσει της οδηγίας IPPC)
CAS	Chemical Abstracts Service
CSA	Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας
CSR	Έκθεση χημικής ασφάλειας
DNEL	Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις
ECHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
EINECS	Ευρωπαϊκό ευρετήριο των χημικών ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο
ELINCS	Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Κοινοποιηθεισών Ουσιών
IPPC	Ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχος της ρύπανσης (οδηγία 2008/1/EK)
IUCLID	Διεθνής βάση δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών (International Uniform Chemical Information Database)
PNEC	Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις
POP	Έμμονοι οργανικοί ρύποι [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 850/2004]
QSAR	Ποσοτική σχέση δομής-δραστικότητας
REACH	Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων
SDS	Δελτίο δεδομένων ασφαλείας
SVHC	Ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία
WFD	Οδηγία πλαίσιο για τα ύδατα (οδηγία 2000/60/EK)
αΑαΒ	Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία
ΑΒΤ	Ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία
E&A	Έρευνα και ανάπτυξη
ΕΕΠ	Εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες
ΕΚ	Έγγραφο καθοδήγησης βάσει του REACH
ΚΜ	Κράτος μέλος
ΚΜΤ	Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή
ΚΟΑ	Κοινωνικοοικονομική ανάλυση
ΜΔΚ	Μέτρα διαχείρισης του κινδύνου
ΜΧ	Μεταγενέστερος χρήστης
Π/Ε	Παρασκευαστής/εισαγωγέας
ΣΕ	Σενάριο έκθεσης
ΣΛ	Συνθήκες λειτουργίας
ΦΑΠΟ	Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΟΡΩΝ

Ακολουθεί γλωσσάριο των τεχνικών όρων που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) διαθέτει επίσης ένα γενικό γλωσσάριο όρων σχετικών με τον κανονισμό REACH, το οποίο είναι προσβάσιμο στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση: [REACH Navigator - Glossary](#)

Διαδικασία κατάλληλου ελέγχου (για αδειοδότηση): άδεια χορηγείται όταν αποδεικνύεται ότι ελέγχεται επαρκώς ο κίνδυνος που παρουσιάζει για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον η χρήση της ουσίας λόγω των εγγενών ιδιοτήτων της που ορίζονται στο παράρτημα XIV, σύμφωνα με το τμήμα 6.4 του παραρτήματος I (άρθρο 60 παράγραφος 2, λαμβανομένου υπόψη του άρθρου 60 παράγραφος 3).

Οργανισμός: ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA), ο οποίος ιδρύθηκε με τον κανονισμό REACH.

Παράρτημα XIV: Στο παράρτημα XIV του κανονισμού REACH απαριθμούνται όλες οι ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση βάσει του REACH. Η χρήση και η διάθεση ουσιών στην αγορά οι οποίες απαριθμούνται στο παράρτημα XIV, υπό καθαρή μορφή είτε σε μείγμα ή σε αντικείμενο, απαγορεύεται από την ημερομηνία λήξης τους, εκτός εάν έχει χορηγηθεί άδεια για την εν λόγω χρήση ή εφαρμόζεται εξαίρεση.

Ουσία του παραρτήματος XIV: Η ουσία που περιλαμβάνεται στο παράρτημα XIV και η οποία υπόκειται σε διαδικασία αδειοδότησης.

Παράρτημα XV: Το παράρτημα XV του κανονισμού REACH ορίζει τις γενικές αρχές για την εκπόνηση φακέλων του παραρτήματος XV για να προταθούν και να αιτιολογηθούν:

α) η εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση των ΚΜΤ ουσιών, των ευαισθητοποιητικών του αναπνευστικού συστήματος και άλλων επιδράσεων

β) ο προσδιορισμός των ΚΜΤ, ΑΒΤ, αΑαΒ ουσιών ή των ουσιών που προκαλούν ισοδύναμη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 59

γ) οι περιορισμοί της παρασκευής, της διάθεσης στην αγορά ή της χρήσης ουσιών στο εσωτερικό της Κοινότητας.

Οι προτάσεις για την επιβολή περιορισμών και τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία μπορούν να καταρτίζονται από κράτος μέλος ή από τον Οργανισμό μετά από αίτηση της Επιτροπής. Οι προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση μπορούν να καταρτίζονται από κράτος μέλος.

Φάκελος του παραρτήματος XV: Φάκελος που εκπονείται σύμφωνα με το παράρτημα XV. Ο φάκελος αποτελείται από δύο μέρη, την έκθεση του παραρτήματος XV και τον τεχνικό φάκελο του παραρτήματος XV ο οποίος στηρίζει την έκθεση του παραρτήματος XV.

Αιτών: Η νομική οντότητα ή ο όμιλος νομικών οντοτήτων που υποβάλλουν την αίτηση αδειοδότησης.

Αδειοδότηση: Ο κανονισμός REACH θεσπίζει ένα σύστημα βάσει του οποίου η χρήση και η διάθεση ουσιών στην αγορά με ιδιότητες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία μπορεί να υπόκεινται σε υποχρέωση αδειοδότησης. Οι ουσίες αυτές περιλαμβάνονται στο παράρτημα XIV του κανονισμού και δεν είναι δυνατόν να διατεθούν στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται χωρίς άδεια μετά την ημερομηνία λήξης. Αυτή η απαίτηση αδειοδότησης διασφαλίζει ότι οι κίνδυνοι από τη χρήση αυτών των ουσιών είτε ελέγχονται επαρκώς είτε αντισταθμίζονται από κοινωνικοοικονομικά οφέλη. Η

ανάλυση των εναλλακτικών ουσιών ή τεχνολογιών θα έχει θεμελιώδη σημασία για τη διαδικασία αδειοδότησης.

Αίτηση αδειοδότησης: Τα έγγραφα που υποβάλλονται στον Οργανισμό με την αίτηση αδειοδότησης για τη (συνέχιση της) χρήση/-ς ουσιών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα XIV.

Επανεξέταση άδειας: Οι χορηγούμενες άδειες υπόκεινται σε περίοδο επανεξέτασης.

Κατάλογος υποψηφίων ουσιών: Ο κατάλογος των υποψηφίων ουσιών είναι ο κατάλογος των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) από τον οποίο επιλέγονται οι ουσίες που θα εγγραφούν στο παράρτημα XIV (κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση). Ο κατάλογος των υποψηφίων ουσιών συντάσσεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 59.

Καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνοes ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (KMT): Ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνοes ή τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1 ή 2, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ, είναι ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία². Ενδέχεται να εγγραφούν στο παράρτημα XIV και, ως εκ τούτου, να υπόκεινται σε υποχρέωση αδειοδότησης. Οι KMT ουσίες μπορεί να μην υπόκεινται σε κατώτατο όριο [όταν δεν είναι δυνατό να οριστεί παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL)] ή να υπόκεινται σε όριο (όταν είναι δυνατό να οριστεί DNEL)

Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (CSA): Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας είναι η διαδικασία που αποσκοπεί στον καθορισμό του κινδύνου που αντιπροσωπεύει μια ουσία και, ως μέρος της αξιολόγησης της έκθεσης, στην ανάπτυξη σεναρίων έκθεσης, συμπεριλαμβανομένης της λήψης μέτρων διαχείρισης κινδύνου για τον έλεγχο των κινδύνων. Το παράρτημα I περιέχει τις γενικές διατάξεις για τη διενέργεια CSA. Η CSA συνίσταται στα ακόλουθα στάδια:

- Αξιολόγηση της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου
- Αξιολόγηση της επικινδυνότητας των φυσικοχημικών ιδιοτήτων για την υγεία του ανθρώπου
- Αξιολόγηση της επικινδυνότητας για το περιβάλλον
- Αξιολόγηση των ABT και των αΑαΒ

Εάν, βάσει αυτής της αξιολόγησης επικινδυνότητας, ο καταχωρίζων κρίνει ότι η ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης ως επικίνδυνης σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ (για τις ουσίες)³ ή έχει ABT/αΑαΒ ιδιότητες, ενεργοποιούνται τα μετέπειτα στάδια της διαδικασίας αξιολόγησης της χημικής ασφάλειας:

- Αξιολόγηση της έκθεσης

² Από 1ης Δεκεμβρίου 2010, έχει ως εξής: «Ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης στην τάξη κινδύνου καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων ή τοξικότητα στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β, σύμφωνα με το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008».

³ Από 1ης Δεκεμβρίου 2010, έχει ως εξής: «Εάν, ως αποτέλεσμα αυτής της αξιολόγησης επικινδυνότητας, ο καταχωρίζων συμπεραίνει ότι η ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια οιασδήποτε από τις ακόλουθες τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου που καθορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008:

α) τάξεις κινδύνου 2.1 έως 2.4, 2.6 και 2.7, 2.8 τύποι Α και Β, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 κατηγορίες 1 και 2, 2.14 κατηγορίες 1 και 2, 2.15 τύποι Α έως F,

- Χαρακτηρισμός κινδύνου.

Έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR): Η έκθεση χημικής ασφάλειας τεκμηριώνει την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή, σε μείγμα ή σε αντικείμενο ή ομάδας ουσιών.

Με άλλα λόγια, η έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) είναι ένα έγγραφο που αναλύει τη διαδικασία και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας (CSA). Το παράρτημα I του κανονισμού REACH περιέχει γενικές διατάξεις για τη διενέργεια των CSA και την εκπόνηση των CSR.

Επιτροπή αξιολόγησης κινδύνου (RAC): είναι η επιτροπή του Οργανισμού που είναι αρμόδια να επεξεργάζεται τη γνώμη του Οργανισμού για τις αξιολογήσεις, τις αιτήσεις αδειοδότησης, τις προτάσεις περιορισμών και τις προτάσεις ταξινόμησης και επισήμανσης στο πλαίσιο της εργασίας εκπόνησης ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης, καθώς και για κάθε άλλο ζήτημα που προκύπτει κατά την εφαρμογή του κανονισμού REACH σε σχέση με τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον. Η RAC αποτελείται από τουλάχιστον ένα, αλλά όχι περισσότερα από δύο μέλη μεταξύ των υποψηφίων που προτείνει κάθε κράτος μέλος, τα οποία διορίζονται από το διοικητικό συμβούλιο για ανανεώσιμη θητεία τριών ετών. Τα μέλη της επιτροπής μπορούν να πλαισιώνονται από συμβούλους σε επιστημονικά, τεχνικά ή κανονιστικά θέματα.

Επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC): είναι η επιτροπή του Οργανισμού που είναι υπεύθυνη να επεξεργάζεται τη γνώμη του Οργανισμού για τις αιτήσεις αδειοδότησης, τις προτάσεις περιορισμών, καθώς και για κάθε άλλο ζήτημα που προκύπτει από την εφαρμογή του κανονισμού REACH σε σχέση με τον κοινωνικοοικονομικό αντίκτυπο ενδεχόμενων νομοθετικών πρωτοβουλιών για τις ουσίες. Η SEAC αποτελείται τουλάχιστον από ένα, αλλά όχι περισσότερα από δύο μέλη μεταξύ των υποψηφίων κάθε κράτους μέλους, τα οποία διορίζονται από το διοικητικό συμβούλιο για ανανεώσιμη θητεία τριών ετών. Τα μέλη της Επιτροπής μπορούν να πλαισιώνονται από συμβούλους σε επιστημονικά, τεχνικά ή κανονιστικά θέματα.

Μεταγενέστερος χρήστης: Φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα, εκτός από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο χρησιμοποιεί μια ουσία είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε μείγμα, κατά την άσκηση των βιομηχανικών ή επαγγελματικών δραστηριοτήτων του. Ένας διανομέας ή καταναλωτής δεν είναι μεταγενέστερος χρήστης. Ένας επανεισαγωγέας που εξαιρείται βάσει του άρθρου 2 παράγραφος 7 στοιχείο γ) θεωρείται μεταγενέστερος χρήστης.

Σενάριο έκθεσης: το σύνολο των συνθηκών, συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών λειτουργίας και των μέτρων διαχείρισης κινδύνου, το οποίο περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο η ουσία παράγεται ή χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής της και τον τρόπο με τον οποίο ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας ελέγχει ή συνιστά στους μεταγενέστερους χρήστες να ελέγχουν την έκθεση του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Αυτά τα σενάρια έκθεσης μπορούν να καλύπτουν μια συγκεκριμένη διαδικασία ή χρήση ή περισσότερες της μίας διαδικασίες ή χρήσεις, ανάλογα με την περίπτωση.

Ακαθάριστο κέρδος μιας ουσίας ή προϊόντος είναι η διαφορά ανάμεσα στα έσοδα από τις πωλήσεις και το μεταβλητό και πάγιο κόστος παραγωγής του προϊόντος. Το πάγιο και μεταβλητό κόστος

β) τάξεις κινδύνου 3.1 έως 3.6, 3.7 δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη, 3.8 επιδράσεις πλην της νάρκωσης, 3.9 και 3.10,

γ) τάξη κινδύνου 4.1,

δ) τάξη κινδύνου 5.1.»

(γνωστό και ως «κόστος πωληθέντων προϊόντων») περιλαμβάνουν τις ύλες και την εργασία. Ακαθάριστο κέρδος = έσοδα – μεταβλητό κόστος – πάγιο κόστος.

Εισαγωγέας: Φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα και είναι υπεύθυνο για την εισαγωγή.

Ενδιαφερόμενο τρίτο μέρος: Οργανισμός, φυσικό πρόσωπο, δημόσια αρχή ή επιχείρηση, εκτός από τον αιτούντα ή τον ECHA/Επιτροπή που έχει εν δυνάμει συμφέρον να υποβάλει στοιχεία σχετικά με εναλλακτικές δυνατότητες με σκοπό να ληφθούν υπόψη από τις επιτροπές του Οργανισμού κατά τη διαμόρφωση της γνώμης τους για την αίτηση αδειοδότησης.

Κοινή αίτηση: Αίτηση αδειοδότησης που υποβάλλεται από διάφορα νομικά πρόσωπα που δημιουργούν μια ομάδα αιτούντων η οποία αποτελείται από παρασκευαστές ή/και εισαγωγείς ή/και μεταγενέστερους χρήστες ουσίας του παραρτήματος XIV.

Τελική ημερομηνία υποβολής αιτήσεων: Το παράρτημα XIV (κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση) προσδιορίζει, για κάθε συμπεριληφθείσα στο παράρτημα ουσία, την ημερομηνία (ή ημερομηνίες), τουλάχιστον 18 μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης, μέχρι την οποία θα πρέπει να υποβληθεί αίτηση αδειοδότησης, σε περίπτωση που ο αιτών επιθυμεί συνέχιση της χρήσης της ουσίας ή της διάθεσής της στην αγορά για ορισμένες χρήσεις μετά την ημερομηνία λήξης έως ότου ληφθεί απόφαση για την αίτηση αδειοδότησης.

Νομική οντότητα: Φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα.

Παρασκευαστής: Φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα και παρασκευάζει μια ουσία εντός της Κοινότητας.

Συνθήκες λειτουργίας: Όλες οι συνθήκες που έχουν ποσοτικό αντίκτυπο στην έκθεση, π.χ. προδιαγραφές προϊόντος, διάρκεια και συχνότητα έκθεσης, εφαρμοζόμενη ποσότητα της ουσίας ανά χρήση ή χωρητικότητα περιβάλλοντος χώρου (π.χ. μέγεθος δωματίου, περιβαλλοντικό σύστημα-αποδέκτης).

Ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές ουσίες (ABT): Το παράρτημα XIII του κανονισμού REACH ορίζει τα κριτήρια προσδιορισμού των ουσιών που είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές (ABT), το δε παράρτημα I θεσπίζει τις γενικές διατάξεις για την αξιολόγηση των ABT. Οι ABT είναι ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC-substances of very high concern) και ενδέχεται να περιληφθούν στο παράρτημα XIV, με αποτέλεσμα να υπάγονται σε υποχρέωση αδειοδότησης.

Κανονιστική διαδικασία: διαδικασία έκδοσης νομοθετικών διατάξεων που απαιτεί ψήφο από επιτροπή αποτελούμενη από αντιπροσώπους των κρατών μελών. Το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη διαδικασία αυτή, σύμφωνα με το άρθρο 5 της απόφασης 1999/468/EK του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/EK του Συμβουλίου. Οι προτάσεις αδειοδότησης βάσει του κανονισμού REACH εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική αυτή διαδικασία.

Κανονιστική διαδικασία με έλεγχο: διαδικασία έκδοσης νομοθετικών διατάξεων εφαρμογής που απαιτεί ψήφο από επιτροπή αποτελούμενη από αντιπροσώπους των κρατών μελών και προβλέπει τη συμμετοχή του Συμβουλίου και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, σύμφωνα με το άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/EK του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/EK του Συμβουλίου. Οι αποφάσεις για την εγγραφή ουσιών στο παράρτημα XIV λαμβάνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο.

Έκθεση επανεξέτασης: Για να μπορεί ο κάτοχος άδειας να συνεχίσει να διαθέτει στην αγορά ή να χρησιμοποιεί μια ουσία, πρέπει να υποβάλει έκθεση επανεξέτασης τουλάχιστον 18 μήνες πριν από τη λήξη της προθεσμίας επανεξέτασης.

Μέτρα διαχείρισης του κινδύνου (ΜΔΚ): Μέτρα στο πλαίσιο της στρατηγικής ελέγχου ουσιών τα οποία περιορίζουν τις εκπομπές και την έκθεση σε μια ουσία, περιορίζοντας με τον τρόπο αυτό τον κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον.

Κοινωνικοοικονομική ανάλυση (ΚΟΑ): Η κοινωνικοοικονομική ανάλυση (ΚΟΑ) είναι ένα εργαλείο αξιολόγησης του κόστους και του οφέλους που θα έχει ένα μέτρο για την κοινωνία συγκρίνοντας την κατάσταση που θα επικρατούσε με την εφαρμογή του μέτρου και χωρίς την εφαρμογή του. Αν και σύμφωνα με το άρθρο 62 παράγραφος 5 η υποβολή ΚΟΑ είναι προαιρετική, αυτή πρέπει να περιλαμβάνεται στο φάκελο μιας αίτησης αδειοδότησης όταν οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον από τη χρήση μιας ουσίας του παραρτήματος XIV δεν ελέγχονται επαρκώς. Επίσης, όταν μπορεί να αποδειχθεί η ύπαρξη επαρκούς ελέγχου, ο αιτών μπορεί να υποβάλει ΚΟΑ για να στηρίξει την αίτησή του. ΚΟΑ μπορούν επίσης να υποβάλλουν ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη για να στηρίξουν τα στοιχεία σχετικά με εναλλακτικές επιλογές.

Κοινωνικοοικονομικό κριτήριο (για αδειοδότηση): Μια άδεια επιτρέπεται να χορηγείται μόνο όταν καταδεικνύεται ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων από τη χρήση της ουσίας για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον και όταν δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες (άρθρο 60 παράγραφος 4).

Λειτουργία μιας ουσίας: Η λειτουργία μιας ουσίας του παραρτήματος XIV για τη χρήση/-εις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση είναι ο ρόλος ή το έργο που επιτελεί η ουσία του παραρτήματος XIV.

Ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC): Οι SVHC στο πλαίσιο του κανονισμού REACH είναι:

1. Οι ΚΜΤ ουσίες της κατηγορίας 1 ή 2, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ⁴.
2. Οι ΑΒΤ και αΑαΒ ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια του παραρτήματος XIII και
3. ουσίες, όπως αυτές που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή αυτές που έχουν ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές ιδιότητες ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρευσιμες ιδιότητες, οι οποίες δεν πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος XIII και για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον, και από τα οποία προκύπτει ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στα σημεία 1 και 2 και προσδιορίζονται κατά περίπτωση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 59.

Σχέδιο υποκατάστασης: Είναι μια δέσμευση για τη λήψη των μέτρων που είναι αναγκαία για την υποκατάσταση μιας ουσίας του παραρτήματος XIV με μια εναλλακτική ουσία ή τεχνολογία εντός συγκεκριμένου χρονοδιαγράμματος.

Κατάλληλη εναλλακτική λύση: Οποιαδήποτε εναλλακτική λύση ως προς τη χρήση της ουσίας του παραρτήματος XIV για την οποία υποβάλλεται αίτηση, η οποία είναι ασφαλέστερη⁵ (δηλ.

⁴ Από 1ης Δεκεμβρίου 2010, έχει ως εξής: «Ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης στις τάξεις κινδύνου καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων ή τοξικότητα στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β, σύμφωνα με το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008».

⁵ REACH αιτιολογική σκέψη 73 και σκέψη 72 της απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου στην υπόθεση T-837/16.

συνεπάγεται μικρότερο κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον) και τεχνικός και οικονομικός βιώσιμη στην ΕΕ (δηλ. όχι γενικά και αφηρημένα, ούτε υπό εργαστηριακές ούτε υπό εξαιρετικές συνθήκες). Επιπλέον, η εν λόγω εναλλακτική λύση πρέπει να είναι εφικτή από την άποψη της δυνατότητας παραγωγής εναλλακτικών ουσιών ή της σκοπιμότητας της εναλλακτικής τεχνολογίας και να πληροί τις νομικές και πραγματικές απαιτήσεις για τη διάθεσή τους στην αγορά⁶. Βλ. επίσης το σημείωμα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 27ης Μαΐου 2020 «Suitable alternative available in general & Requirement for a substitution plan» (Κατάλληλη, εν γένει διαθέσιμη εναλλακτική λύση και απαίτηση για σχέδιο υποκατάστασης)⁷.

Ημερομηνία λήξης: Το παράρτημα XIV (κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση) προσδιορίζει, για κάθε ουσία που περιλαμβάνει, την ημερομηνία (αποκαλούμενη «ημερομηνία λήξης») μετά την οποία απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά και η χρήση αυτής της ουσίας. Αυτό ισχύει εφόσον δεν προβλέπεται εξαίρεση, ή έχει χορηγηθεί άδεια, ή έχει υποβληθεί αίτηση αδειοδότησης πριν από την τελευταία ημερομηνία υποβολής αιτήσεων που προσδιορίζεται επίσης στο παράρτημα XIV αλλά δεν έχει ακόμη ληφθεί η απόφαση της Επιτροπής για την αίτηση αδειοδότησης.

Αλυσίδα εφοδιασμού: Είναι το σύστημα οργανισμών, προσώπων, δραστηριοτήτων, πληροφοριών και πόρων που εμπλέκονται στη διακίνηση μιας ουσίας από τον προμηθευτή στον πελάτη, δηλαδή από τους παρασκευαστές/εισαγωγείς στους μεταγενέστερους χρήστες και τους τελικούς χρήστες.

Άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ουσίες (αΑαΒ): Ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και οι οποίες είναι άκρως ανθεκτικές (πολύ δύσκολο να διασπαστούν) και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες σε ζώντες οργανισμούς. Το παράρτημα XIII του κανονισμού REACH ορίζει τα κριτήρια προσδιορισμού των ουσιών αΑαΒ και το παράρτημα I θεσπίζει τις γενικές διατάξεις για την αξιολόγησή τους· οι αΑαΒ ενδέχεται να περιλαμβάνονται στο παράρτημα XIV και, κατά συνέπεια, να υπάγονται σε υποχρέωση αδειοδότησης.

⁶ Άρθρο 55 του κανονισμού REACH και σκέψεις 72 και 73 της απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου στην υπόθεση T-837/16.

⁷ Διατίθεται στη διεύθυνση https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf.

1. ΓΕΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

1.1. Σχετικά με τον παρόντα οδηγό

Το παρόν έγγραφο παρέχει τεχνικές οδηγίες για τον τρόπο υποβολής αιτήσεων αδειοδότησης όσον αφορά τη χρήση ουσιών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (κανονισμός REACH). Ειδικότερα, περιέχει οδηγίες για την ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών, για το σχέδιο υποκατάστασης και για τη συνεισφορά των ενδιαφερόμενων τρίτων μερών στη διαδικασία αδειοδότησης.

1.2. Διάρθρωση του οδηγού

Τα εισαγωγικά τμήματα (κεφάλαιο 1) περιέχουν γενική επισκόπηση της διαδικασίας αδειοδότησης και συνδέσμους προς άλλα έγγραφα καθοδήγησης του REACH. Το κεφάλαιο 2 παρέχει αναλυτικότερη καθοδήγηση για τη σύνταξη μιας αίτησης αδειοδότησης και τις ειδικές πληροφορίες και εκτιμήσεις που είναι απαραίτητες για μια αίτηση. Το κεφάλαιο 3 εξετάζει ποια στοιχεία είναι απαραίτητα για την ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών· το κεφάλαιο 4 περιγράφει την εκπόνηση ενός σχεδίου υποκατάστασης και το κεφάλαιο 5 παρουσιάζει τον τρόπο υποβολής πληροφοριών από τρίτους.

1.3. Σε ποιον απευθύνεται ο οδηγός;

Ο παρών οδηγός απευθύνεται κατά κύριο λόγο στους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους μεταγενέστερους χρήστες που διαθέτουν στην αγορά ή χρησιμοποιούν ουσίες του παραρτήματος XIV του κανονισμού REACH (κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση). Ο οδηγός απευθύνεται επίσης και σε τρίτους που ενδεχομένως διαθέτουν στοιχεία για εναλλακτικές ουσίες ή εναλλακτικές τεχνολογίες σε σχέση με ουσία του παραρτήματος XIV. Γενικά, θεωρείται ότι ο χρήστης έχει την απαιτούμενη πείρα για το τμήμα του οδηγού που χρησιμοποιεί.

Ο οδηγός μπορεί επίσης να είναι χρήσιμος και για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τα μέλη του Οργανισμού που εμπλέκονται στη διαδικασία αδειοδότησης.

1.4. Σύνδεσμοι προς άλλα έγγραφα καθοδήγησης του REACH

Ο παρών οδηγός δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως μεμονωμένη καθοδήγηση και λαμβάνει υπόψη και άλλα έγγραφα καθοδήγησης του REACH που αφορούν την εκπόνηση μιας αίτησης αδειοδότησης. Πρόθεση του οδηγού δεν είναι να επαναλάβει τις οδηγίες που παρέχονται σε άλλα έγγραφα, ενώ κατά περίπτωση παραπέμπει και σε σχετικές πηγές διεξοδικότερης καθοδήγησης. Τα σημαντικότερα άλλα έγγραφα καθοδήγησης του REACH είναι τα ακόλουθα.

- [Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας \(CSA\)](#). Παρέχει αναλυτικότερη καθοδήγηση για τη διενέργεια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και την τεκμηρίωσή της σε έκθεση χημικής ασφάλειας. Η καθοδήγηση αυτή περιλαμβάνει επίσης συμβουλές, π.χ. για τον προσδιορισμό/περιγραφή χρήσεων και την ομαδοποίηση ουσιών.

- **Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων**. Παρέχει καθοδήγηση για τους μηχανισμούς ανταλλαγής δεδομένων στο πλαίσιο του REACH και για την επικοινωνία στο εσωτερικό του ΦΑΠΟ, καθώς και οδηγίες για τον επιμερισμό του κόστους.
- **Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες**. Παρέχει διεξοδικότερη καθοδήγηση όσον αφορά τις υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών σε σχέση με τις ουσίες του παραρτήματος XIV.
- **Καθοδήγηση σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση – Αδειοδότηση**. Παρέχει διεξοδική καθοδήγηση για τη διενέργεια κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης.

Επιπλέον, οι αρμόδιες αρχές έχουν στη διάθεσή τους χωριστά έγγραφα καθοδήγησης σχετικά με τον **προσδιορισμό των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία**, τον καθορισμό προτεραιοτήτων και την εγγραφή μιας ουσίας στο παράρτημα XIV⁸ και, ως εκ τούτου, αυτά τα στάδια της συνολικής διαδικασίας δεν εξετάζονται λεπτομερώς στον παρόντα οδηγό. Ωστόσο, ο παρών οδηγός έχει καθοριστική σημασία για όσους προτίθενται να υποβάλουν αίτηση αδειοδότησης και για ενδιαφερόμενους τρίτους ώστε να κατανοήσουν τη διαδικασία μέσω της οποίας μια ουσία καταλήγει να εγγραφεί στο παράρτημα XIV, δεδομένου ότι υπάρχουν διάφοροι επίσημοι τρόποι υποβολής παρατηρήσεων και πληροφοριών πριν από την εγγραφή μιας ουσίας στο παράρτημα XIV. Οι εν δυνάμει αιτούντες και οι ενδιαφερόμενοι τρίτοι ενθαρρύνονται να παρεμβαίνουν σε πρώιμο στάδιο της διαδικασίας ώστε να βελτιώνεται η ποιότητα της διαδικασίας λήψης αποφάσεων. Για αυτόν τον λόγο, στο σημείο αυτό παρέχεται συνοπτική επισκόπηση της συνολικής διαδικασίας αδειοδότησης. Για αναλυτικότερα στοιχεία για τη διαδικασία αδειοδότησης ουσίας του παραρτήματος XIV, οι ενδιαφερόμενοι πρέπει να μελετούν τα έγγραφα καθοδήγησης σχετικά με τον **προσδιορισμό των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία** και την εγγραφή μιας ουσίας στο παράρτημα XIV.

1.5. Γενική επισκόπηση της διαδικασίας αδειοδότησης

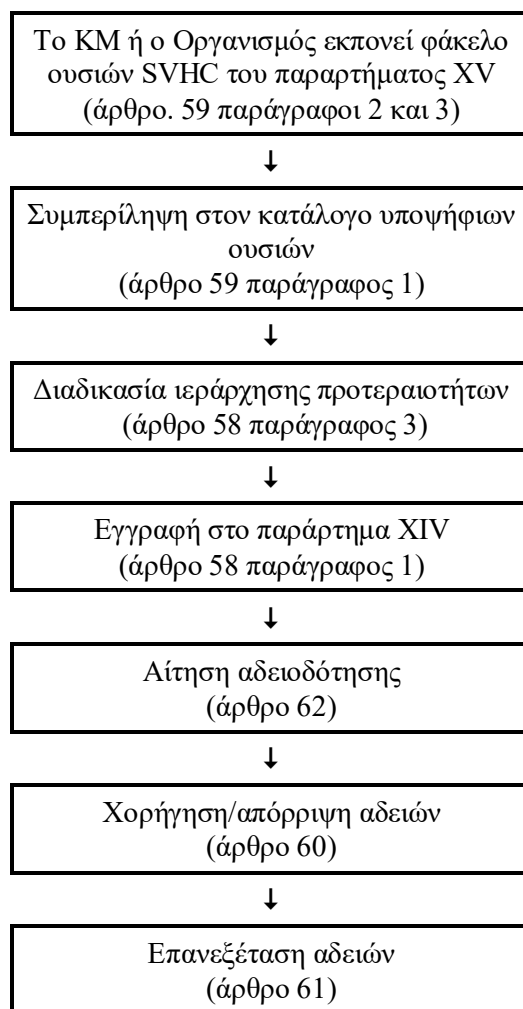
Σκοπός του παρόντος τίτλου (VII, αδειοδότηση) είναι να εξασφαλισθεί η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα ότι οι κίνδυνοι από τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία ελέγχονται επαρκώς και ότι οι ουσίες αυτές αντικαθίστανται προοδευτικά από κατάλληλες εναλλακτικές, οικονομικώς και τεχνικώς βιώσιμες ουσίες ή τεχνολογίες. Προς τούτο, όλοι οι παρασκευαστές, εισαγωγείς και μεταγενέστεροι χρήστες που αιτούνται άδειες προβαίνουν σε ανάλυση των εναλλακτικών λύσεων και εξετάζουν τους κινδύνους, καθώς και την τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα της υποκατάστασής τους (άρθρο 55).

Οι άδειες χορηγούνται για ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) οι οποίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα XIV του κανονισμού REACH. Δεν υπάρχει ποσοτικό όριο όσον αφορά την απαίτηση αδειοδότησης. Η συνολική διαδικασία αδειοδότησης περιέχει διάφορα στάδια, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία, την ιεράρχηση αυτών των ουσιών κατά σειρά προτεραιότητας για προσθήκη τους στο παράρτημα XIV, την εγγραφή αυτών των ουσιών στο παράρτημα XIV, την αίτηση αδειοδότησης, τη χορήγηση ή την απόρριψη άδειας και την επανεξέταση των αδειών που έχουν χορηγηθεί. Το Διάγραμμα 1 περιγράφει με απλουστευμένο τρόπο τη συνολική διαδικασία. Η διαδικασία μέχρι την εγγραφή των ουσιών στο παράρτημα XIV περιγράφεται αναλυτικά στην Καθοδήγηση σχετικά με την εγγραφή ουσιών στο παράρτημα XIV, όμως τα τμήματα 1.5.1 και 1.5.2 του παρόντος οδηγού παρέχουν ορισμένες

⁸ Βλ. https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf και https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf.

συμπληρωματικές πληροφορίες. Το υπόλοιπο μέρος αυτού του οδηγού αφορά τα στάδια μετά την εγγραφή των ουσιών στο παράρτημα XIV.

Διάγραμμα 1. Απλουστευμένη περιγραφή του προσδιορισμού ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και της διαδικασίας αδειοδότησης



1.5.1. Πώς εγγράφονται οι ουσίες στο παράρτημα XIV

Η διαδικασία κινείται από ένα κράτος μέλος ή, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, από τον Οργανισμό, με την εκπόνηση φακέλων του παραρτήματος XV για τον προσδιορισμό ουσιών οι οποίες προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 59. Μόνο οι ουσίες με τις ακόλουθες ιδιότητες μπορούν να εγγραφούν στο παράρτημα XIV και, κατά συνέπεια, να υπόκεινται σε αδειοδότηση (άρθρο 57).

- α) Ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνες κατηγορίας 1 ή 2, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου.⁹*
- β) Ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης ως μεταλλαξιογόνες κατηγορίας 1 ή 2, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου.*
- γ) Ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης ως τοξικές στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1 ή 2, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου.*
- δ) Ουσίες που είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο παράρτημα XIII του κανονισμού.*
- ε) Ουσίες που είναι άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο παράρτημα XIII του κανονισμού.*
- στ) Ουσίες όπως αυτές που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή αυτές που έχουν ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ιδιότητες ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ιδιότητες, οι οποίες δεν πληρούν τα κριτήρια των στοιχείων δ) ή ε) και για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, και από τα οποία προκύπτει ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στα στοιχεία α) έως ε) και που καθορίζονται κατά περίπτωση.*

Ο φάκελος του παραρτήματος XV πρέπει να παραθέτει την επιστημονική τεκμηρίωση για τον προσδιορισμό της ουσίας ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία και υποψήφιας ουσίας για ενδεχόμενη εγγραφή στο παράρτημα XIV. Κατευθύνσεις για την εκπόνηση φακέλου ουσιών SVHC του παραρτήματος XV περιλαμβάνονται στην Καθοδήγηση για την εκπόνηση φακέλου του παραρτήματος XV σχετικά με τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία. Παρατηρήσεις για τον φάκελο του παραρτήματος XV καλούνται να υποβάλουν τα κράτη μέλη, ο Οργανισμός και ενδιαφερόμενα μέρη (φορείς) εντός συγκεκριμένης προθεσμίας που ορίζει ο Οργανισμός. Τα ενδιαφερόμενα μέρη ειδοποιούνται με ανακοίνωση που δημοσιεύει ο Οργανισμός στον διαδικτυακό του τόπο (άρθρο 59 παράγραφος 4). Οι ανακοινώσεις αυτές περιέχουν και στοιχεία από τους φακέλους του παραρτήματος XV για την ταυτότητα μιας ουσίας (ονομασία, αριθμός ΕΚ ή/και CAS), τον λόγο για τον οποίο υπάρχει πεποίθηση ότι η εν λόγω ουσία ανταποκρίνεται σε ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 57, καθώς και την προθεσμία υποβολής παρατηρήσεων. Οδηγίες για τον τρόπο υποβολής παρατηρήσεων παρέχονται στην Καθοδήγηση σχετικά με την εγγραφή ουσιών στο παράρτημα XIV.

Όταν υπάρξει συμφωνία ότι η ουσία έχει μία ή περισσότερες από τις εγγενείς ιδιότητες του άρθρου 57 (βλ. ανωτέρω), η ουσία εισάγεται στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών. Η εγγραφή μιας ουσίας στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών έχει ως βασικό επακόλουθο ότι καθίσταται επιλέξιμη για ενδεχόμενη εγγραφή στο παράρτημα XIV. Ο Οργανισμός, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της επιτροπής των κρατών μελών, συνιστά την εγγραφή των ουσιών στο παράρτημα XIV κατά σειρά προτεραιότητας. Προτεραιότητα συνήθως δίνεται σε ουσίες με ιδιότητες ΑΒΤ ή ΑΑαΒ, οι οποίες είτε συνεπάγονται έκθεση του ευρέος κοινού λόγω της χρήσης τους είτε παρασκευάζονται σε μεγάλες ποσότητες (άρθρο 58 παράγραφος 3). Ο Οργανισμός υποβάλλει στην Επιτροπή σύσταση για τις

⁹ Οι παραπομπές στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ αντικαθίστανται από την 1η Δεκεμβρίου 2010 με παραπομπές στον κανονισμό 1272/2008 (κανονισμός CLP).

ουσίες που πρέπει να εγγραφούν στο παράρτημα XIV τουλάχιστον ανά διετία (άρθρο 58 παράγραφος 3).

Πριν ο Οργανισμός αποστείλει τη σύστασή του στην Επιτροπή, τη δημοσιεύει στον διαδικτυακό του τόπο και καλεί όλους τους ενδιαφερόμενους να υποβάλουν παρατηρήσεις εντός τριών μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης. Ειδικότερα, ζητούνται παρατηρήσεις σχετικά με τις χρήσεις που πρέπει να εξαιρούνται από τις απαιτήσεις αδειοδότησης. Ο Οργανισμός μπορεί να επικαιροποιεί τη σύστασή του λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που λαμβάνει (άρθρο 58 παράγραφος 4). Για τους σκοπούς της διαβούλευσης, ο διαδικτυακός τόπος του Οργανισμού περιέχει υπόδειγμα υποβολής παρατηρήσεων. Οδηγίες για τον τρόπο υποβολής παρατηρήσεων παρέχονται στην Καθοδήγηση σχετικά με την εγγραφή ουσιών στο παράρτημα XIV. Η Επιτροπή λαμβάνει την απόφαση της συμπερίληψης ουσιών στο παράρτημα XIV σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 133 παράγραφος 4 (άρθρο 58 παράγραφος 1).

1.5.2. Καταχωρίσεις στο παράρτημα XIV

Στην καταχώριση στο παράρτημα XIV, για κάθε ουσία προσδιορίζονται τα ακόλουθα στοιχεία (άρθρο 58 παράγραφος 1):

- η ταυτότητα της ουσίας, όπως προσδιορίζεται στο τμήμα 2 του παραρτήματος VI,
- η εγγενής ιδιότητα/ες της ουσίας που αναφέρονται στο άρθρο 57 (δηλαδή, οι ιδιότητες βάσει των οποίων πραγματοποιείται η εγγραφή στο παράρτημα XIV),
- οι μεταβατικές ρυθμίσεις:
 - η ημερομηνία/-ες από την οποία απαγορεύεται η διάθεση της ουσίας στην αγορά και η χρήση της, εκτός εάν χορηγηθεί άδεια, η οποία στο εξής αναφέρεται ως «ημερομηνία λήξης» και η οποία θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη, ανάλογα με την περίπτωση, τον κύκλο παραγωγής που ορίζεται για τη χρήση αυτήν,
 - η ημερομηνία/-ίες, τουλάχιστον 18 μήνες πριν από την ημερομηνία ή τις ημερομηνίες λήξης, πριν από τις οποίες πρέπει να παραληφθούν οι αιτήσεις αδειοδότησης εφόσον ο αιτών επιθυμεί να εξακολουθήσει να χρησιμοποιεί την ουσία ή να τη διαθέτει στην αγορά μετά την ή τις ημερομηνίες λήξης· η συνέχιση των χρήσεων αυτών επιτρέπεται μετά την ημερομηνία λήξης έως ότου ληφθεί απόφαση σχετικά με την αίτηση αδειοδότησης,
- οι περίοδοι επανεξέτασης για ορισμένες χρήσεις, εάν υπάρχουν,
- οι χρήσεις ή οι κατηγορίες χρήσεων που εξαιρούνται από τη διαδικασία αδειοδότησης, εάν υπάρχουν, και οι όροι για τις εξαιρέσεις αυτές, εάν υπάρχουν.

Μετά την ημερομηνία λήξης, οι ουσίες που έχουν εγγραφεί στο παράρτημα XIV δεν είναι δυνατό να χρησιμοποιούνται ούτε να διατίθενται στην αγορά για χρήση από παρασκευαστή, εισαγωγέα ή μεταγενέστερο χρήστη, εκτός εάν έχει χορηγηθεί άδεια για την εν λόγω χρήση (ή υποβληθεί στον Οργανισμό αίτηση αδειοδότησης πριν από την προθεσμία που ορίζεται στο παράρτημα XIV, αλλά δεν έχει εκδοθεί ακόμη απόφαση) ή η χρήση εξαιρείται από την υποχρέωση αδειοδότησης. Στη διαδικασία καθορισμού των ημερομηνιών λήξης λαμβάνεται υπόψη, κατά περίπτωση, ο κύκλος παραγωγής που έχει προσδιοριστεί για την εξεταζόμενη χρήση. Είναι λοιπόν σημαντικό για τους εν δυνάμει αιτούντες να συμμετέχουν έγκαιρα στη διαδικασία και να υποβάλουν πληροφορίες συναφείς με τον καθορισμό των ημερομηνιών λήξης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

καθορισμού των ημερομηνιών λήξης οι ενδιαφερόμενοι πρέπει να συμβουλευονται την Καθοδήγηση σχετικά με την εγγραφή ουσιών στο παράρτημα XIV.

Ορισμένες χρήσεις ουσιών εξαιρούνται από τη διαδικασία αδειοδότησης. Αυτές οι γενικές εξαιρέσεις απαριθμούνται στον Πίνακα 1. Επιπλέον, η εγγραφή στο παράρτημα XIV μπορεί να περιλαμβάνει εξαιρέσεις για χρήσεις ή κατηγορίες χρήσεων συγκεκριμένων ουσιών και τους όρους εφαρμογής αυτών των εξαιρέσεων. Οι εξαιρέσεις αυτές είναι δυνατό να περιληφθούν εάν, βάσει της ισχύουσας ειδικής κοινοτικής νομοθεσίας που επιβάλλει στοιχειώδεις απαιτήσεις στη χρήση της ουσίας για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος, ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς (άρθρο 58 παράγραφος 2). Στην Καθοδήγηση σχετικά με την εγγραφή ουσιών στο παράρτημα XIV παρατίθενται και άλλα παραδείγματα από ισχύουσες ειδικές κοινοτικές νομοθετικές διατάξεις που θα μπορούσαν να ληφθούν υπόψη στην προκειμένη περίπτωση. Την τελική ευθύνη να αποφασίσει ποιες ουσίες θα εξαιρούνται την έχει η Επιτροπή, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο. Κατά τον καθορισμό αυτών των εξαιρέσεων, πρέπει να λαμβάνονται ιδίως υπόψη η αναλογικότητα του κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον σε σχέση με τη φύση της ουσίας, όπως π.χ. όταν ο κίνδυνος είναι συνάρτηση της φυσικής μορφής της ουσίας.

Πίνακας 1.Χρήσεις που εξαιρούνται από την απαίτηση αδειοδότησης

Τα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής και τα μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα [άρθρο 2 παράγραφος 8 στοιχείο β)].
Ουσίες που χρησιμοποιούνται σε φάρμακα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ [άρθρο 2, παράγραφος 5 στοιχείο α)].
Χρήση σε τρόφιμα ή ζωοτροφές σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, συμπεριλαμβανομένων των χρήσεων ως προσθέτου σε τρόφιμα εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ως αρτύματος σε τρόφιμα εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 88/388/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης 1999/217/ΕΚ της Επιτροπής, ή χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, ως προσθέτου στις ζωοτροφές εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και στη διατροφή των ζώων εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου [άρθρο 2 παράγραφος 5 στοιχείο β)].
Χρήση ουσιών για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης (άρθρο 56 παράγραφος 3) (το παράρτημα XIV προσδιορίζει εάν η απαίτηση αδειοδότησης εφαρμόζεται στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής) (άρθρο 56 παράγραφος 3).
Χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου [άρθρο 56 παράγραφος 4 στοιχείο α)].
Χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 98/8/ΕΚ [άρθρο 56 παράγραφος 4 στοιχείο β)].
Χρήσεις ως καυσίμων κινητήρων που καλύπτονται από την οδηγία 98/70/ΕΚ [άρθρο 56 παράγραφος 4 στοιχείο γ)].
Χρήσεις ως καυσίμων σε κινητές ή σταθερές εγκαταστάσεις καύσης ορυκτελαίων και χρήση ως καυσίμων σε κλειστά συστήματα [άρθρο 56 παράγραφος 4 στοιχείο δ)].
Χρήσεις σε καλλυντικά προϊόντα εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου (η εξαίρεση αυτή εφαρμόζεται στις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα XVI με βάση μόνο τον κίνδυνο που αντιπροσωπεύουν για την υγεία του ανθρώπου [άρθρο 56 παράγραφος 5 στοιχείο α)].
Χρήσεις σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 (η εξαίρεση αυτή εφαρμόζεται σε ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα XIV μόνο βάσει του κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου) [άρθρο 56 παράγραφος 5 στοιχείο β)].
Χρήση ουσιών σε μείγματα όταν οι συγκεντρώσεις τους δεν υπερβαίνουν το 0,1% κατά βάρος. Αυτό εφαρμόζεται μόνο στις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα XIV ως ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ΑΒΤ), όπως ορίζει το άρθρο 57 στοιχείο δ), άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (αΑαΒ), όπως ορίζεται στο άρθρο 57 στοιχείο ε), ή απαριθμούνται στο παράρτημα XIV ως ουσίες για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον και από τα οποία προκύπτει ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο των ουσιών με ιδιότητες ΑΒΤ ή αΑαΒ ή ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με ουσίες που ταξινομούνται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές στην αναπαραγωγή (ΚΜΤ) κατηγορίας 1 και 2, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ, όπως ορίζει το άρθρο 57 στοιχείο στ) [άρθρο 56 παράγραφος 6 στοιχείο α)].
Χρήσεις ουσιών σε μείγματα σε συγκεντρώσεις κατώτερες από τα χαμηλότερα όρια που ορίζονται στην οδηγία 1999/45/ΕΚ ή στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 που έχει ως αποτέλεσμα το χαρακτηρισμό του μείγματος ως επικίνδυνου. Αυτό ισχύει μόνο για ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα XIV βάσει του χαρακτηρισμού τους ως ΚΜΤ κατηγορίας 1 και 2, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ [άρθρο 56 παράγραφος 6 στοιχείο β)].

Όπως αναφέρεται στο τμήμα 1.5.1, οι ενδιαφερόμενοι έχουν δύο ευκαιρίες να υποβάλουν επίσημες παρατηρήσεις πριν από την εγγραφή της ουσίας στο παράρτημα XIV. Πρώτον, την περίοδο υποβολής παρατηρήσεων για το μη-εμπιστευτικό περιεχόμενο του ίδιου του φακέλου του παραρτήματος XV (άρθρο 59 παράγραφος 4) και, δεύτερον, την περίοδο υποβολής παρατηρήσεων επί των συστάσεων για εγγραφή της ουσίας στο παράρτημα XIV (άρθρο 58 παράγραφος 4). Η δεύτερη περίοδος υποβολής παρατηρήσεων ειδικότερα, παρέχει τη δυνατότητα παρατηρήσεων για την εξαίρεση χρήσεων που πρότεινε ο Οργανισμός και για άλλες χρήσεις που θα έπρεπε να εξαιρεθούν από την απαίτηση αδειοδότησης και την υποβολή στοιχείων για τον κύκλο παραγωγής. Καθοδήγηση για την υποβολή στοιχείων αναφορικά με αυτά τα σημεία αυτά της διαδικασίας διατίθενται στην Καθοδήγηση σχετικά με την εγγραφή ουσιών στο παράρτημα XIV.

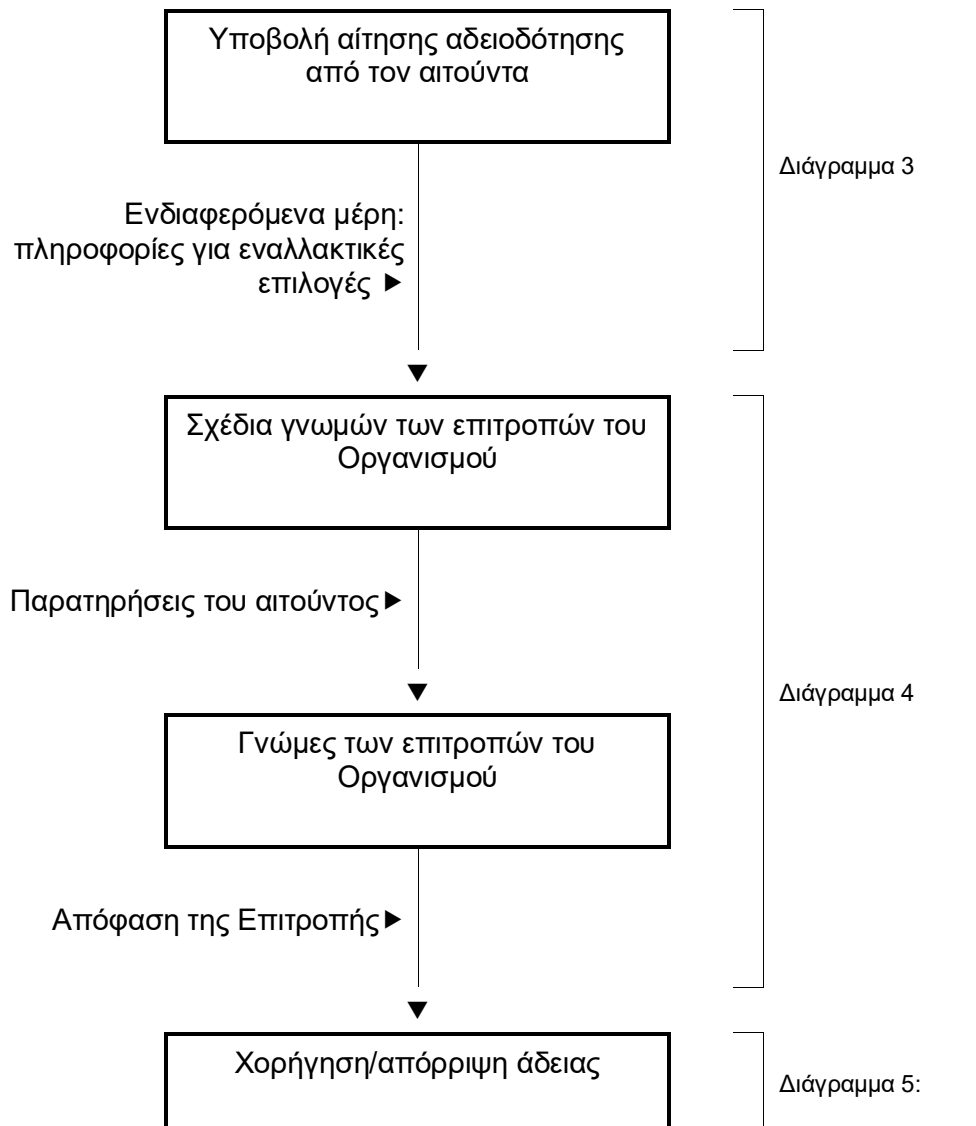
Εάν υπάρξουν νέα διαθέσιμα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η ουσία δεν ανταποκρίνεται πλέον στα κριτήρια του άρθρου 57, τότε η ουσία αυτή διαγράφεται από το παράρτημα XIV (άρθρο 58 παράγραφος 8). Επιπλέον, ουσίες των οποίων όλες οι χρήσεις έχουν απαγορευθεί βάσει της διαδικασίας επιβολής περιορισμών του τίτλου VIII του κανονισμού ή βάσει άλλης κοινοτικής νομοθετικής διάταξης δεν συμπεριλαμβάνονται στο παράρτημα XIV ή διαγράφονται από αυτό (άρθρο 58 παράγραφος 7).

1.5.3. Αίτηση αδειοδότησης

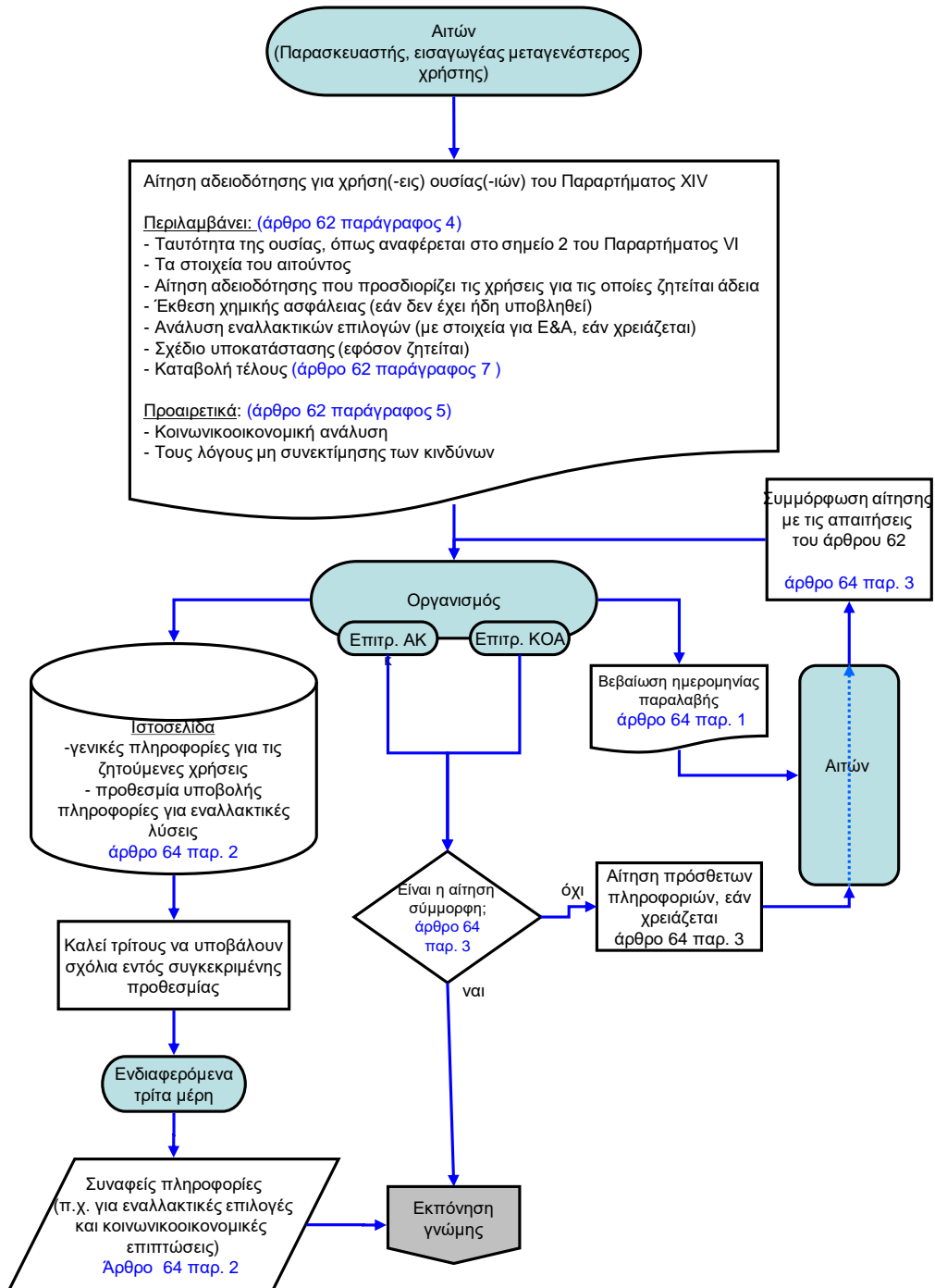
Το παρόν τμήμα παρουσιάζει τις γενικές απαιτήσεις μιας αίτησης. Το τμήμα 2 παρέχει αναλυτικότερες οδηγίες για τη σύνταξη μιας αίτησης. Μια απλουστευμένη περιγραφή της διαδικασίας μετά την εγγραφή μιας ουσίας στο παράρτημα XIV παρουσιάζεται στο διάγραμμα 2. Η αναλυτική διαδικασία παρουσιάζεται στο Διάγραμμα 3, το

Διάγραμμα 4 και στο Διάγραμμα 5. Το Διάγραμμα 6 παραθέτει το χρονικό πλαίσιο υποβολής των αιτήσεων αδειοδότησης. Αναλυτικότερα στοιχεία για το χρονοδιάγραμμα περιέχονται στον πίνακα 2.

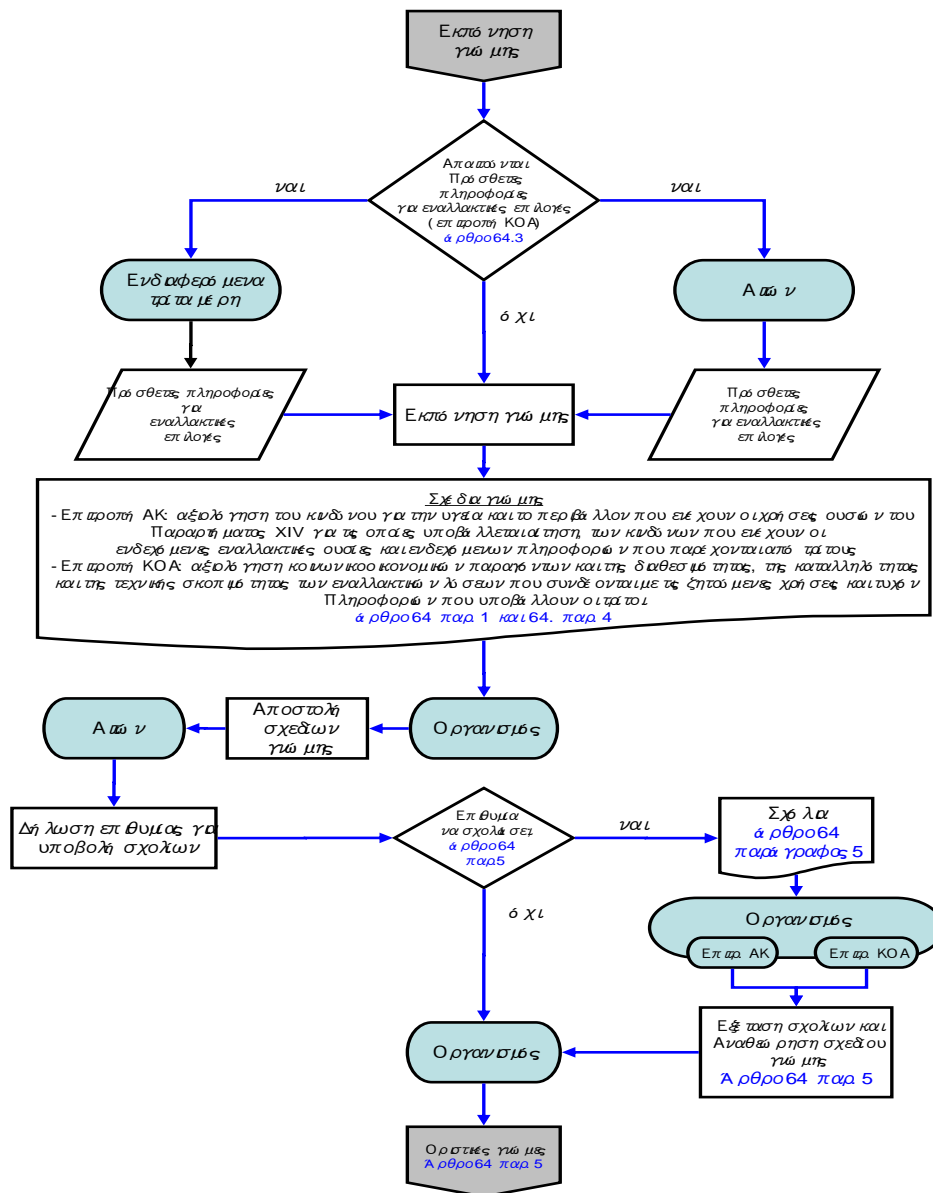
Διάγραμμα 2. Απλουστευμένη περιγραφή της διαδικασίας αδειοδότησης



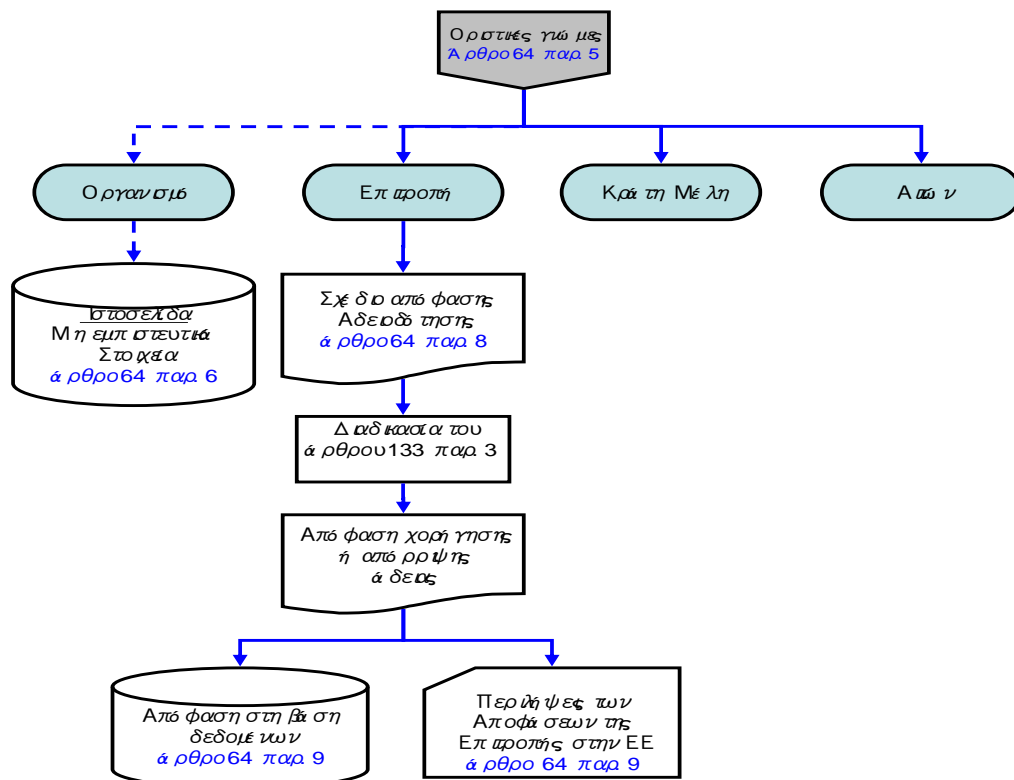
Διάγραμμα 3. Χορήγηση αδειών Μέρος 1



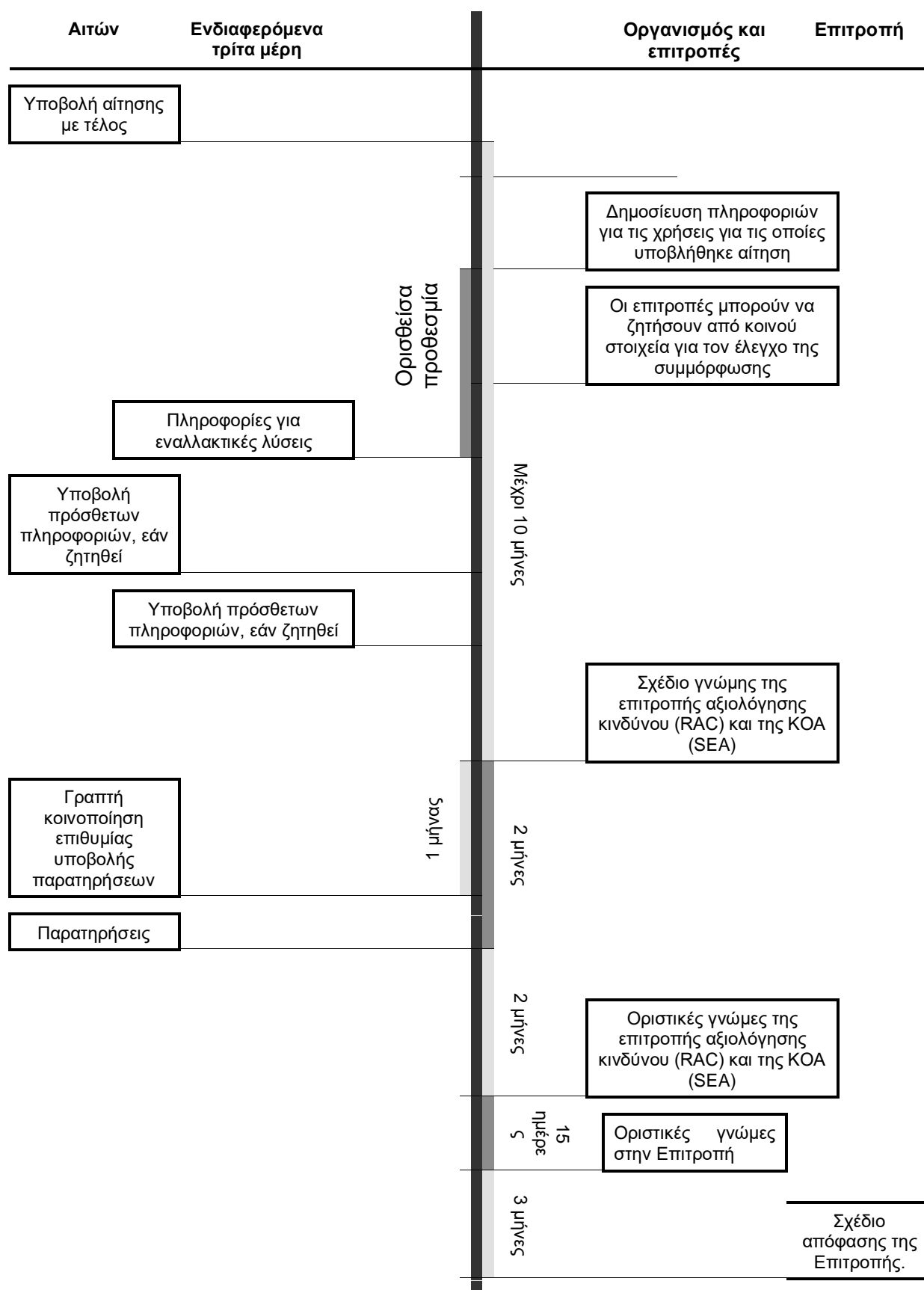
Διάγραμμα 4. Χορήγηση αδειών Μέρος 2

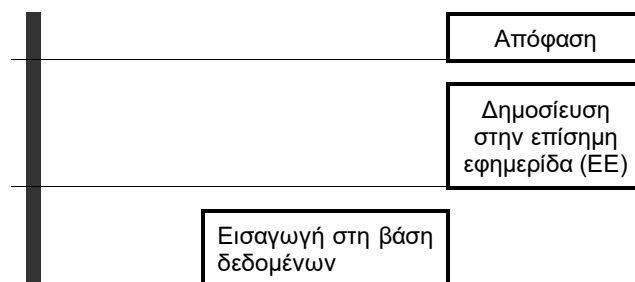


Διάγραμμα 5. Χορήγηση αδειών Μέρος 3



Διάγραμμα 6. Χρονοδιάγραμμα χορήγησης αδειών.





Οι αιτήσεις αδειοδότησης πρέπει να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 62 του κανονισμού. Οι απαιτήσεις αυτές είναι οι ακόλουθες.

Οι αιτήσεις αδειοδότησης υποβάλλονται στον Οργανισμό (άρθρο 62 παράγραφος 1). Οι αιτήσεις μπορούν να υποβάλλονται από τους παρασκευαστές, εισαγωγείς ή/και τους μεταγενέστερους χρήστες των ουσιών και ένας ή περισσότεροι από αυτούς (άρθρο 62 παράγραφος 2) μπορούν να υποβάλουν αίτηση αδειοδότησης για την ίδια ουσία που καλύπτει μία ή περισσότερες χρήσεις (άρθρο 62 παράγραφος 3). Οι αιτήσεις υποβάλλονται για ίδια χρήση ή χρήσεις του αιτούντος ή/και για τις χρήσεις για τις οποίες προτίθεται να διαθέσει την ουσία στην αγορά. Εάν ένας φορέας υποβάλει αίτηση για χρήση/-εις από τους μεταγενέστερους χρήστες του (ΜΧ), πρέπει να καλύψει όλες τις χρήσεις στην αλυσίδα εφοδιασμού που είναι απαραίτητες προκειμένου να είναι εφικτή η εν λόγω χρήση/-εις. Παραδείγματος χάρι, εάν ένας παρασκευαστής ή εισαγωγέας υποβάλει αίτηση για χρήση από μεταγενέστερο χρήστη του, αλλά υπάρχει ένας τυποποιητής ανάμεσα σε αυτόν και τον ΜΧ, η αίτησή του πρέπει επίσης να καλύπτει τη χρήση της ουσίας στη διαδικασία της τυποποίησης.

Οι αιτήσεις μπορούν επίσης να υποβάλλονται για ομάδα ουσιών για μία ή περισσότερες χρήσεις (άρθρο 62 παράγραφος 3). Η ομαδοποίηση ουσιών μπορεί να γίνεται βάσει της ομοιότητας των φυσικοχημικών, τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών ιδιοτήτων, ή όταν οι ουσίες εμφανίζουν κανονικότητα στις ιδιότητες αυτές λόγω της ανάλογης χημικής τους δομής (παράρτημα XI 1.5).

Για κάθε αίτηση αδειοδότησης πρέπει να καταβάλλεται το απαιτούμενο τέλος, σύμφωνα με τον Τίτλο ΙΧ (άρθρο 62 παράγραφος 7) και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 340/2008 της Επιτροπής σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (παράρτημα VI και VII).

Οι πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται σε μια αίτηση αδειοδότησης είναι οι ακόλουθες (άρθρο 62 παράγραφος 4:

- α) η ταυτότητα της ουσίας/-ών, όπως αναφέρεται στο τμήμα 2 του παραρτήματος VI,
- β) το ονοματεπώνυμο και τα στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου/-ων που υποβάλλει την αίτηση.
- γ) μια αίτηση αδειοδότησης, που να προσδιορίζει τη χρήση ή τις χρήσεις της ουσίας για τις οποίες ζητείται άδεια και η οποία να καλύπτει τη χρήση της ουσίας σε μείγματα ή/και την ενσωμάτωσή της σε αντικείμενα, ανάλογα με την περίπτωση,
- δ) έκθεση χημικής ασφάλειας σύμφωνα με το παράρτημα I, εφόσον δεν έχει υποβληθεί στο πλαίσιο της καταχώρισης, η οποία καλύπτει τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή/και το περιβάλλον από τη χρήση της ουσίας, λόγω των εγγενών ιδιοτήτων της ουσίας ή των ουσιών που προσδιορίζονται στο παράρτημα XIV,
- ε) ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών που εξετάζει τους κινδύνους τους και την τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα της υποκατάστασης και περιλαμβάνει, εφόσον ενδείκνυται, πληροφορίες σχετικά με σχετικές δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης από τον αιτούντα,

στ) σχέδιο υποκατάστασης με χρονοδιάγραμμα των δράσεων που προτείνονται από τον αιτούντα, εφόσον η αναφερόμενη στο ανωτέρω στοιχείο ε) ανάλυση δείχνει ότι υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές δυνατότητες βάσει των στοιχείων του άρθρου 60 παράγραφος 5.

Η αίτηση μπορεί επίσης να περιλαμβάνει (άρθρο 62 παράγραφος 5):

- α) κοινωνικοοικονομική ανάλυση η οποία διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα XVI,
- β) τους λόγους για τους οποίους δεν λαμβάνονται υπόψη οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον οι οποίοι προκύπτουν:
 - (i) είτε λόγω εκπομπών μιας ουσίας από εγκατάσταση για την οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με την οδηγία 96/61/EK,
 - (ii) είτε λόγω απορρίψεων της ουσίας από σημειακή πηγή η οποία διέπεται από την απαίτηση για προηγούμενη κανονιστική ρύθμιση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 3 στοιχείο ζ) της οδηγίας 2000/60/EK, και από νομοθεσία που θεσπίζεται δυνάμει του άρθρου 16 της εν λόγω οδηγίας.

Το άρθρο 60 παράγραφος 7 ορίζει ότι μια άδεια χορηγείται μόνο εάν η αίτηση έχει υποβληθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 62. Εφόσον η διαδικασία αδειοδότησης υπόκειται νομικά σε χρονικό περιορισμό (που προβλέπεται στο άρθρο 64), είναι σημαντικό η αίτηση να είναι σύμφωνη προς αυτές τις απαιτήσεις στο στάδιο της υποβολής της.

Εάν έχει ήδη υποβληθεί αίτηση αδειοδότησης ή έχει ήδη χορηγηθεί άδεια για τη χρήση μιας ουσίας, ο επόμενος αιτών μπορεί να παραπέμπει στα σχετικά τμήματα της προηγούμενης αίτησης, υπό την προϋπόθεση ότι έχει λάβει την άδεια του προηγούμενου αιτούντος. Τα τμήματα της προηγούμενης αίτησης στα οποία μπορεί να γίνει παραπομπή περιλαμβάνουν τα ακόλουθα στοιχεία (άρθρο 63 παράγραφοι 1 και 2):

- έκθεση/-σεις χημικής ασφάλειας,
- ανάλυση εναλλακτικών επιλογών,
- σχέδιο υποκατάστασης, και
- κοινωνικοοικονομική ανάλυση.

Σε αυτήν την περίπτωση, ο επόμενος αιτών οφείλει να επικαιροποιήσει στην αίτησή του τα στοιχεία της αρχικής αίτησης κατά τα προβλεπόμενα (άρθρο 63 παράγραφος 3). Τα λοιπά στοιχεία που είναι απαραίτητα για την αίτηση υποβάλλονται από τον επόμενο αιτούντα. Στις περιπτώσεις που έχει ήδη υποβληθεί αίτηση για την ίδια ουσία, ο Οργανισμός διεκπεραιώνει μαζί τις αιτήσεις, εφόσον είναι δυνατό να τηρηθούν οι προθεσμίες που προβλέπονται στο τμήμα 1.5.4 για την πρώτη αίτηση (άρθρο 64 παράγραφος 7).

Η προθεσμία υποβολής μιας αίτησης αδειοδότησης ορίζεται στην εγγραφή στο παράρτημα XIV. Οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς ή οι μεταγενέστεροι χρήστες μιας ουσίας που συμπεριλαμβάνεται στο παράρτημα XIV μπορούν να υποβάλουν αίτηση στον Οργανισμό μετά από αυτήν την ημερομηνία, αλλά δεν μπορούν να διαθέτουν την ουσία στην αγορά, ούτε να τη χρησιμοποιούν οι ίδιοι μέχρι να λάβουν την άδεια.

1.5.4. Τι συμβαίνει μετά την υποβολή μιας αίτησης αδειοδότησης

Ο πίνακας 2 παρουσιάζει τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται μετά την υποβολή μιας αίτησης αδειοδότησης.

Πίνακας 2. Διαδικασία μετά την υποβολή μιας αίτησης

Βήμα		Αρμόδιος οργανισμός	Χρονικό πλαίσιο
Ελέγξτε αν έχει καταβληθεί το απαιτούμενο τέλος.		Οργανισμός	
Βεβαιώση ημερομηνίας παραλαβής της αίτησης (άρθρο 64 παράγραφος 1).		Οργανισμός	
Δημοσιοποίηση στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού γενικών (μη εμπιστευτικών) πληροφοριών για τις χρήσεις για τις οποίες έχουν ληφθεί αιτήσεις, με αναφορά της προθεσμίας εντός της οποίας τα ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη μπορούν να υποβάλουν πληροφορίες για εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες.		Οργανισμός	Η προθεσμία υποβολής πληροφοριών για εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες ορίζεται από τον Οργανισμό, εντός του χρονικού πλαισίου των 10 μηνών για την έκδοση των σχεδίων γνώμων των επιτροπών του Οργανισμού.
Βεβαιωθείτε ότι η αίτηση περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία που ορίζει το άρθρο 62 του κανονισμού. Εάν είναι απαραίτητο, για τη συμμόρφωση της αίτησης προς τις απαιτήσεις, ζητείστε περισσότερες πληροφορίες από τον αιτούντα (άρθρο 64 παράγραφος 3).		Επιτροπές αξιολόγησης κινδύνων και κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του Οργανισμού	Η προθεσμία για την υποβολή πρόσθετων πληροφοριών ορίζεται από τις επιτροπές του Οργανισμού εντός του προαναφερθέντος χρονικού πλαισίου των 10 μηνών.
Εάν κρίνετε ότι είναι απαραίτητο, i) ζητήστε περισσότερες πληροφορίες από τον αιτούντα ή από τρίτους σχετικά με τις ενδεχόμενες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες (άρθρο 64 παράγραφος 3) και ii) ζητήστε περισσότερες πληροφορίες για να συμπληρώσετε ή να διευκρινίσετε τις εκτιμήσεις τους όσον αφορά την αξιολόγηση κινδύνων (σκέψεις 176 και 177 της απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου στην υπόθεση T-108/17).		Επιτροπές αξιολόγησης κινδύνων και κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του Οργανισμού	Η προθεσμία για την υποβολή πρόσθετων πληροφοριών ορίζεται από την επιτροπή του Οργανισμού εντός του προαναφερθέντος χρονικού πλαισίου των 10 μηνών.
Αποστέλλονται στον αιτούντα σχέδια γνώμων για την αίτηση (άρθρο 64 παράγραφοι 1, 5 και 10).		Επιτροπές αξιολόγησης κινδύνων και κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του Οργανισμού	Εντός 10 μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης. Εάν η αίτηση αφορά τη χρήση ουσίας για την οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια, η προθεσμία αυτή μειώνεται σε 5 μήνες
Εάν ο αιτών επιθυμεί να υποβάλει παρατηρήσεις για το σχέδιο γνώμης (άρθρο 64 παράγραφος 5).	Αποστέλλει στον Οργανισμό γραπτή κοινοποίηση της πρόθεσής του να υποβάλει παρατηρήσεις.	Αιτών	Εντός ενός μηνός από την παραλαβή του σχεδίου γνώμης. Το σχέδιο γνώμης θεωρείται ότι παραλαμβάνεται σε επτά ημέρες μετά την αποστολή του από τον Οργανισμό.
	Υποβολή παρατηρήσεων/επιχειρημάτων του αιτούντος. Αποστέλλονται εγγράφως στον Οργανισμό.	Αιτών	Εντός δύο μηνών από την παραλαβή του σχεδίου γνώμης.
	Οριστική διατύπωση γνώμης για την αίτηση, αφού ληφθούν υπόψη οι γραπτές παρατηρήσεις/επιχειρήματα του αιτούντος.	Επιτροπές αξιολόγησης κινδύνων και κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του Οργανισμού	Η οριστική γνώμη εκδίδεται εντός δύο μηνών από την παραλαβή των γραπτών παρατηρήσεων/επιχειρημάτων. Η οριστική γνώμη μαζί με τις γραπτές παρατηρήσεις/επιχειρήματα αποστέλλονται στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον αιτούντα εντός 15 επιπλέον ημερών.
Εάν ο αιτών δεν επιθυμεί να διατυπώσει παρατηρήσεις για το σχέδιο γνώμης, το σχέδιο		Οργανισμός	Εντός 15 ημερών από τη λήξη της περιόδου κατά την οποία ο αιτών

Βήμα	Αρμόδιος οργανισμός	Χρονικό πλαίσιο
γνώμης αποστέλλεται στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον αιτούντα (άρθρο 64 παράγραφος 5).		μπορεί να υποβάλει παρατηρήσεις ή εντός 15 ημερών από την παραλαβή κοινοποίησης του αιτούντος ότι δεν επιθυμεί να υποβάλει παρατηρήσεις.
Δημοσιοποίηση στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού των μη εμπιστευτικών μερών των γνωμών και κάθε συναφούς εγγράφου (άρθρο 64 παράγραφος 6).	Οργανισμός	
Σχέδιο απόφασης αδειοδότησης (άρθρο 64 παράγραφος 8).	Επιτροπή	Εντός τριών μηνών από την παραλαβή της γνώμης από τον Οργανισμό.
Τελική απόφαση για τη χορήγηση ή την απόρριψη άδειας (άρθρο 64 παράγραφος 8).	Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία επιτροπολογίας του άρθρου 133 παράγραφος 3	
Περιλήψεις των αποφάσεων της Επιτροπής, που περιλαμβάνουν τον αριθμό άδειας και αιτιολόγηση, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και δημοσιοποιούνται στη βάση δεδομένων του Οργανισμού (άρθρο 64 παράγραφος 9).	Επιτροπή	

Οι γνώμες για τις αιτήσεις συντάσσονται από την επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων και την επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης, κατά περίπτωση. Οι επιτροπές λαμβάνουν υπόψη τα στοιχεία που υποβάλλονται στην αίτηση, τυχόν πληροφορίες που υποβάλλονται από τρίτους και κάθε άλλη σχετική πληροφορία που έχουν στη διάθεσή τους. Τα σχέδια γνώμων εκδίδονται εντός 10 μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης και περιέχουν τα ακόλουθα στοιχεία (άρθρο 64 παράγραφος 4).

Επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων

- *Αξιολόγηση του κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή/και το περιβάλλον που ενέχουν οι χρήσεις της ουσίας, συμπεριλαμβανομένης της καταλληλότητας και αποτελεσματικότητας των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου, όπως περιγράφονται στην αίτηση.*
- *Ανάλογα με την περίπτωση, αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχουν οι ενδεχόμενες εναλλακτικές ουσίες.*

Επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης

- *Αξιολόγηση των κοινωνικοοικονομικών παραγόντων και της διαθεσιμότητας, της καταλληλότητας και της τεχνικής σκοπιμότητας των εναλλακτικών λύσεων που συνδέονται με την ή τις χρήσεις της ουσίας, όπως περιγράφονται στην αίτηση, που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 62.*
- *Πληροφορίες που υποβάλλουν τρίτοι βάσει του άρθρου 64 παράγραφος 2.*

Όταν έχει στη διάθεσή του τα σχέδια γνώμης των επιτροπών, ο αιτών έχει τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επ' αυτών πριν εκδοθούν οι οριστικές γνώμες και αποσταλούν στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον αιτούντα. Εάν στο σχέδιο γνώμης προτείνεται η χορήγηση άδειας, ο αιτών μπορεί να υποβάλει παρατηρήσεις για τους προτεινόμενους όρους, τη διάρκεια της χρονικά περιορισμένης περιόδου επανεξέτασης ή τις ρυθμίσεις παρακολούθησης. Εάν στο σχέδιο γνώμης προτείνεται η

απόρριψη της αίτησης, τότε ο αιτών μπορεί να ζητήσει τους λόγους της απόρριψης της αίτησης. Πρέπει να εξετάζει το κατά πόσο μπορούν να υποβληθούν πρόσθετες πληροφορίες ή επιχειρήματα για την περαιτέρω στήριξη της αίτησης και την αντίκρουση των λόγων της απόρριψης. Αυτό θα πρέπει να αναφέρεται με σαφήνεια στους ειδικούς λόγους.

Εάν ο αιτών επιθυμεί να υποβάλει παρατηρήσεις για το σχέδιο γνώμης (άρθρο 64 παράγραφος 5), πρέπει εντός ενός μηνός από την παραλαβή του σχεδίου γνώμης να στείλει στον Οργανισμό γραπτή κοινοποίηση της πρόθεσής του να υποβάλει παρατηρήσεις. Οι παρατηρήσεις/επιχειρήματα πρέπει να αποσταλούν στον Οργανισμό εντός δύο μηνών από την παραλαβή του σχεδίου γνώμης. Εντός δύο μηνών από την παραλαβή των παρατηρήσεων του αιτούντος ή 15 ημερών σε περίπτωση που ο αιτών δεν επιθυμεί να υποβάλει παρατηρήσεις, οι επιτροπές εκδίδουν την οριστική γνώμη τους για την αίτηση, αφού λάβουν υπόψη τα γραπτά επιχειρήματα του αιτούντος. Η γνώμη διαβιβάζεται στην Επιτροπή η οποία, σύμφωνα με τη διαδικασία επιτροπολογίας, αποφασίζει αν θα χορηγήσει ή θα απορρίψει την αίτηση. Στη συνέχεια, σύνοψη της απόφασης δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα και δημοσιοποιείται στη βάση δεδομένων του Οργανισμού.

1.5.5. Παράγοντες που λαμβάνονται υπόψη κατά την έγκριση ή την απόρριψη μιας αίτησης

Για να αποφασιστεί αν θα εξεταστεί ή όχι μια αίτηση αδειοδότησης, είναι σημαντικό να γίνουν κατανοητοί οι παράγοντες που θα ληφθούν υπόψη για τη χορήγηση άδειας. Το ζήτημα αυτό εξετάζεται αναλυτικότερα στη συνέχεια του οδηγού (τμήμα 2). Υπεύθυνη για τη χορήγηση άδειας είναι η Επιτροπή (άρθρο 60 παράγραφος 1).

Άδειες μπορεί να χορηγεί επί δύο βάσεων.

- α. Μια άδεια χορηγείται εάν αποδειχθεί ότι ο κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον από τη χρήση της ουσίας, εξαιτίας των εγγενών ιδιοτήτων της που ορίζονται στο παράρτημα XIV, ελέγχεται επαρκώς, σύμφωνα με το παράρτημα I τμήμα 6.4 (άρθρο 60 παράγραφος 2) και αφού ληφθούν υπόψη οι διατάξεις του άρθρου 60 παράγραφος 3. Στον παρόντα οδηγό, η διαδικασία αυτή αναφέρεται ως διαδικασία επαρκούς ελέγχου.
- β. Διαφορετικά, η χορήγηση άδειας επιτρέπεται μόνον όταν καταδεικνύεται ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων από τη χρήση της ουσίας για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον και όταν δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες (άρθρο 60 παράγραφος 4). Στον παρόντα οδηγό, η διαδικασία αυτή αναφέρεται ως διαδικασία ΚΟΑ. Αυτή είναι και η μόνη δυνατή βάση για τη χορήγηση άδειας στις ακόλουθες περιπτώσεις.
 - ο Όταν δεν είναι δυνατό να αποδειχθεί ο επαρκής έλεγχος της χρήσης μιας ουσίας σύμφωνα με το στοιχείο α).
 - ο Για ουσίες που συμπεριλαμβάνονται στο παράρτημα XIV και πληρούν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα κριτήρια και για τις οποίες δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί κατώτατο όριο σύμφωνα με το παράρτημα I, τμήμα 6.4:
 - ταξινόμηση ως καρκινογόνου ουσίας κατηγορίας 1 ή 2, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ¹⁰ του Συμβουλίου,

¹⁰ Από 1ης Δεκεμβρίου 2010, έχει ως εξής:

- ταξινόμηση ως μεταλλαξιογόνου ουσίας κατηγορίας 1 ή 2, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ¹¹ του Συμβουλίου,
 - ταξινόμηση ως τοξικής στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1 ή 2, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ¹²,
 - ουσίες που προσδιορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο στ) με εξαίρεση τις ουσίες με ΑΒΤ ή αΑαΒ ιδιότητες (βλ. κατωτέρω).
- ο Για ουσίες που συμπεριλαμβάνονται στο παράρτημα XIV εφόσον ανταποκρίνονται στα κριτήρια του παραρτήματος XIII για τις ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ΑΒΤ) ουσίες και άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (αΑαΒ) ουσίες.
 - ο Για ουσίες που συμπεριλαμβάνονται στο παράρτημα XIV στη βάση του ότι έχουν ΑΒΤ ή αΑαΒ ιδιότητες, με αποτέλεσμα να προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας [προσδιορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο στ)].

Για ουσίες που αδειοδοτούνται με τη διαδικασία επαρκούς ελέγχου, η απόφαση της Επιτροπής λαμβάνεται βάσει των αποδεικτικών στοιχείων που περιέχει η έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR), λαμβανομένης υπόψη της γνώμης της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων. Καθοδήγηση για τη διαδικασία αυτή είναι διαθέσιμη σε άλλο σημείο ([Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας](#)).

Κατά τη χορήγηση των αδειών και τον καθορισμό των όρων, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη όλες τις απορρίψεις, εκπομπές και απώλειες, περιλαμβανομένων των κινδύνων που απορρέουν από διαδεδομένες χρήσεις ή χρήσεις που συνεπάγονται έκθεση του ευρέος κοινού οι οποίες είναι γνωστές τη στιγμή που λαμβάνεται η απόφαση. Η Επιτροπή δεν εξετάζει τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου που απορρέουν από τη χρήση μιας ουσίας σε ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο διέπεται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου ή την οδηγία 98/79/ΕΚ (άρθρο 60 παράγραφος 2). Για ουσίες που λαμβάνουν άδεια με τη διαδικασία ΚΟΑ, όταν δεν είναι δυνατό να αποδειχθεί η ύπαρξη επαρκούς ελέγχου ή εφαρμόζεται το άρθρο 60 παράγραφος 3, η απόφαση της Επιτροπής λαμβάνει υπόψη τις γνώμες και της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων και της επιτροπής κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης καθώς και τα ακόλουθα στοιχεία [άρθρο 60 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως δ)].

-
- ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης στην τάξη κινδύνου καρκινογένεση κατηγορίας 1Α ή 1Β σύμφωνα με το τμήμα 3.6 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

¹¹ Από 1ης Δεκεμβρίου 2010, έχει ως εξής:

- ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης στην τάξη κινδύνου μεταλλαξιογένεση γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1Α ή 1Β σύμφωνα με το τμήμα 3.5 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

¹² Από 1ης Δεκεμβρίου 2010, έχει ως εξής:

- ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης στην τάξη κινδύνου τοξικότητας στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β, δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη, σύμφωνα με το τμήμα 3.7 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

- Τον κίνδυνο από τις χρήσεις της ουσίας, περιλαμβανομένης της καταλληλότητας και αποτελεσματικότητας των προτεινόμενων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου.
- Τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση της ουσίας και τις κοινωνικοοικονομικές συνέπειες από την άρνηση χορήγησης άδειας, όπως καταδεικνύονται από τον αιτούντα ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη.
- Την ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών που υποβάλλει ο αιτών δυνάμει του άρθρου 62 παράγραφος 4 στοιχείο ε) ή οιοδήποτε σχέδιο υποκατάστασης υποβάλλεται από τον αιτούντα δυνάμει του άρθρου 62 παράγραφος 4 στοιχείο στ), και κάθε ενδεχόμενη συμβολή τρίτων δυνάμει του άρθρου 64 παράγραφος 2.
- Τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον, τυχόν εναλλακτικών ουσιών ή τεχνολογιών.

Σχεδιασμός της υποκατάστασης: Ένας από τους βασικούς στόχους της άδειας είναι η σταδιακή αντικατάσταση των ουσιών του παραρτήματος XIV από κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες που είναι βιώσιμες από οικονομική και τεχνική άποψη. Για τον σκοπό αυτό, οι προγραμματιζόμενες δραστηριότητες του αιτούντος που αποσκοπούν στη μετάβαση σε εφικτές από οικονομική και τεχνική άποψη εναλλακτικές επιλογές είναι καθοριστικός παράγοντας κατά τη λήψη της απόφασης για χορήγηση άδειας. Ο προγραμματισμός του αιτούντος για την υποκατάσταση ουσίας φαίνεται κυρίως στα ακόλουθα στοιχεία της αίτησης:

1. Ανάλυση εναλλακτικών επιλογών: είναι απαραίτητο στοιχείο όλων των αιτήσεων αδειοδότησης και αποτελεί (μαζί με τις πληροφορίες που ενδεχομένως υποβάλλονται από τρίτους) τη βάση για να αξιολογηθεί αν υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες.

Αξιολογώντας αν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη όλες τις σχετικές πτυχές (άρθρο 60 παράγραφος 5), μεταξύ άλλων:

- ο εάν η μετάβαση σε εναλλακτικές επιλογές θα οδηγήσει σε μείωση των συνολικών κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, λαμβανομένης υπόψη της καταλληλότητας και αποτελεσματικότητας των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου,
 - ο την τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα των εναλλακτικών επιλογών για τον αιτούντα.
2. Σχέδιο υποκατάστασης: όταν η ανάλυση εναλλακτικών επιλογών καταδεικνύει ότι υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές, λαμβανομένων υπόψη των προαναφερθέντων στοιχείων του άρθρου 60 παράγραφος 5, ο αιτών πρέπει να υποβάλει σχέδιο υποκατάστασης με χρονοδιάγραμμα υλοποίησης των προτεινόμενων δράσεων.
 3. Όταν η χρήση μιας ουσίας υπόκειται σε περιορισμό, δεν χορηγείται άδεια εάν αυτή συνεπάγεται χαλάρωση του υφιστάμενου περιορισμού (άρθρο 60 παράγραφος 6).

Όλες οι χορηγούμενες άδειες υπόκεινται σε χρονικά περιορισμένη περίοδο επανεξέτασης (άρθρο 60 παράγραφος 8). Η διάρκεια της χρονικά περιορισμένης περιόδου επανεξέτασης καθορίζεται κατά περίπτωση. Η απόφαση καθορισμού αυτής της περιόδου επανεξέτασης λαμβάνει υπόψη όλες τις σχετικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων που ορίζονται στο άρθρο 60 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως δ), όπως αναφέρεται ανωτέρω.

Ειδικότερα, επισημαίνεται ότι η αξιοπιστία του σχεδίου υποκατάστασης και του προβλεπόμενου χρονοδιαγράμματος για την αντικατάσταση της ουσίας που υποβάλλεται από τον αιτούντα, καθώς και των πληροφοριών σχετικά με την ανάλυση εναλλακτικών λύσεων και των πληροφοριών που υποβάλλονται από τρίτους, ενδέχεται να επηρεάσει και τη διάρκεια της περιόδου επανεξέτασης. Εάν

ο αιτών δεν έχει προσδιορίσει κατάλληλες εναλλακτικές δυνατότητες, τα στοιχεία που περιέχονται στην ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών και οι πληροφορίες που υποβάλλουν οι τρίτοι βάσει του άρθρου 64 παράγραφος 2 έχουν καθοριστική σημασία για τον καθορισμό της διάρκειας της περιόδου επανεξέτασης.

Συγκεκριμένα, οι αιτούντες οφείλουν να εξηγούν τις απαιτούμενες δράσεις που θα υλοποιηθούν καθώς και τα χρονοδιαγράμματα για τη μετάβαση σε εναλλακτική ουσία/τεχνολογία. Αυτό πρέπει να ισχύει ιδίως, για παράδειγμα, στις περιπτώσεις που υπάρχει διαθέσιμη στην αγορά εναλλακτική επιλογή, αλλά ο αιτών δεν είναι ακόμη έτοιμος για άμεση υποκατάσταση (δηλ. μέχρι την ημερομηνία λήξης), ή ένας άλλος φορέας που δραστηριοποιείται στην ίδια αγορά έχει ήδη ή πρόκειται στο άμεσο μέλλον να εφαρμόσει εναλλακτικές επιλογές.

Η ύπαρξη τεκμηριωμένης ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, ενός αξιόπιστου σχεδίου υποκατάστασης, είναι ζωτικής σημασίας. Επίσης, πρέπει να ληφθεί υπόψη το κατά πόσον τρίτα μέρη (που μπορούν να δώσουν πληροφορίες βάσει του άρθρου 64 παράγραφος 2) ή άλλοι αιτούντες έχουν ήδη μεταστραφεί στην εναλλακτική επιλογή και εναντιώνονται στην υποβολή αίτησης του αιτούντος. Η απουσία δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης πρέπει να συνεπάγεται τον καθορισμό συντομότερων περιόδων επανεξέτασης. Τα στοιχεία που πρέπει να προσδιορίζονται στην άδεια (άρθρο 60 παράγραφος 9) παρουσιάζονται συνοπτικά στον πίνακα 3.

Πίνακας 3. Στοιχεία που πρέπει να προσδιορίζονται σε μια άδεια

Προσδιοριζόμενα στοιχεία
Ταυτότητα του φυσικού ή νομικού προσώπου/-ων στο οποίο/-α χορηγείται η άδεια.
Η ταυτότητα της ουσίας ή των ουσιών.
Χρήση ή χρήσεις για τις οποίες χορηγείται η άδεια.
Τυχόν όροι υπό τους οποίους χορηγείται η άδεια.
Η χρονικά περιορισμένη διάρκεια επανεξέτασης.
Ενδεχόμενες ρυθμίσεις παρακολούθησης.

1.5.6. Απαιτήσεις μετά τη χορήγηση ή την απόρριψη άδειας

Όταν ο αριθμός αδειάς δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα, ο κάτοχος της άδειας οφείλει να αναγράψει άμεσα τον αριθμό αδειάς στην ετικέτα πριν διαθέσει στην αγορά για εγκεκριμένη χρήση την ουσία ή το μείγμα που περιέχει την ουσία. Το ίδιο ισχύει και για τους μεταγενέστερους χρήστες που χρησιμοποιούν άδεια η οποία έχει χορηγηθεί σε φορέα σε προγενέστερο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού του για την ίδια χρήση (άρθρο 65).

Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας πρέπει επίσης να επικαιροποιείται άμεσα μετά τη χορήγηση (ή την απόρριψη) μιας άδειας [άρθρο 31 παράγραφος 9 στοιχείο β)]. Εάν δεν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας, οι μεταγενέστεροι χρήστες ή/και διανομείς ενημερώνονται λεπτομερώς σχετικά με τη χορήγηση ή την απόρριψη αδειάς [άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχείο β)].

Στις περιπτώσεις που ένας μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιεί την ουσία βάσει της άδειας που χορηγήθηκε στον προμηθευτή του, ο μεταγενέστερος χρήστης απευθύνει κοινοποίηση στον Οργανισμό εντός τριών μηνών από την πρώτη παραλαβή της ουσίας (άρθρο 66 παράγραφος 1). Οι κοινοποιήσεις αυτές καταχωρούνται σε μητρώο από τον Οργανισμό, το οποίο είναι προσβάσιμο στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, κατόπιν αιτήματος (άρθρο 66 παράγραφος 2).

Οι απαιτήσεις μετά τη χορήγηση μιας άδειας παρουσιάζονται συνοπτικά στον πίνακα 4.

Πίνακας 4. Απαιτήσεις μετά τη χορήγηση άδειας

Απαιτήση	Αρμόδιος οργανισμός	Χρονικό πλαίσιο
Επικαιροποίηση της καταχώρισης με τη χορηγηθείσα άδεια (άρθρο 22 παράγραφος 2).	Κάτοχος της άδειας.	Εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην απόφαση.
Επικαιροποίηση του δελτίου δεδομένων ασφαλείας ή παροχή λεπτομερών στοιχείων της άδειας στους μεταγενέστερους χρήστες ή/και διανομείς [άρθρο 31 παράγραφος 9 στοιχείο β) και άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχείο β)].	Κάτοχος της άδειας.	Αμέσως μετά τη δημοσίευση του αριθμού άδειας στην Επίσημη Εφημερίδα.
Προσθήκη του αριθμού άδειας στη σχετική ετικέτα της ουσίας ή/και των μειγμάτων που περιέχουν την ουσία (άρθρο 65).	Κάτοχος της άδειας και μεταγενέστεροι χρήστες που χρησιμοποιούν την ουσία σύμφωνα με το άρθρο 56 παράγραφος 2.	Αμέσως μετά τη δημοσίευση του αριθμού άδειας στην Επίσημη Εφημερίδα.
Κοινοποίηση της χρήσης μιας ουσίας βάσει άδειας που χορηγείται στον προμηθευτή της ουσίας (άρθρο 66 παράγραφος 1).	Μεταγενέστεροι χρήστες που χρησιμοποιούν την ουσία σύμφωνα με το άρθρο 56 παράγραφος 2.	Εντός τριών μηνών από την πρώτη παραλαβή της ουσίας για την επιτρεπόμενη χρήση.
Τήρηση μητρώου μεταγενέστερων χρηστών που έχουν υποβάλει κοινοποίηση εφοδιασμού τους με ουσία για επιτρεπόμενη χρήση (άρθρο 66 παράγραφος 2).	Οργανισμός.	Σε συνεχή βάση.

Εκτός από τους όρους χρήσης που προσδιορίζονται στην άδεια, ο κάτοχος της άδειας είναι επίσης υποχρεωμένος να εξασφαλίσει ότι το επίπεδο έκθεσης μειώνεται στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο από τεχνική και πρακτική άποψη (άρθρο 60 παράγραφος 10).

Σε περίπτωση απόρριψης αίτησης αδειοδότησης, ο αιτών πρέπει να επικαιροποιεί την καταχώριση λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση (άρθρο 22 παράγραφος 2) εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην απόφαση. Το άρθρο 22 παράγραφος 1 ορίζει τις περιπτώσεις στις οποίες ενδέχεται να απαιτείται επικαιροποίηση της καταχώρισης.

1.5.7. Επανεξέταση αδειών

Όπως αναφέρεται στο τμήμα 1.5.5, οι χορηγούμενες άδειες υπόκεινται σε περίοδο επανεξέτασης. Κατά τη διάρκεια αυτής της επανεξέτασης, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να τροποποιήσει ή να ανακαλέσει την άδεια (άρθρο 61 παράγραφος 3), εάν έχουν αλλάξει οι περιστάσεις, όπως σε περίπτωση που έχουν εντοπιστεί κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές. Το τελευταίο στοιχείο ισχύει και για τις δύο βάσεις αδειοδότησης. Για να συνεχίσει να διαθέτει μια άδεια, ο κάτοχός της πρέπει να υποβάλει έκθεση επανεξέτασης τουλάχιστον 18 μήνες πριν από τη λήξη της χρονικά περιορισμένης περιόδου επανεξέτασης. Η έκθεση επανεξέτασης πρέπει να καλύπτει μόνο εκείνα τα τμήματα της αρχικής αίτησης τα οποία έχουν μεταβληθεί και πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία (άρθρο 61 παράγραφος 1).

- Αριθμό της τρέχουσας άδειας.

- Επικαιροποίηση της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών, με πληροφορίες για το αν ο αιτών αναπτύσσει συναφείς δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης, κατά περίπτωση.
- Επικαιροποιημένο σχέδιο υποκατάστασης που περιλαμβάνεται στην αρχική αίτηση.
- Εάν από την επικαιροποίηση της ανάλυσης εναλλακτικών επιλογών προκύψει ότι ισχύει η απαίτηση υποβολής σχεδίου υποκατάστασης, ο αιτών πρέπει να επισυνάψει σχέδιο υποκατάστασης με χρονοδιάγραμμα υλοποίησης των προτεινόμενων δράσεων.
- Εάν ο κάτοχος αδείας δεν μπορεί να αποδείξει ότι ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς, οφείλει να συνυποβάλλει επικαιροποίηση της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης που περιλαμβάνεται στην αρχική αίτηση.
- Εάν ο κάτοχος μπορεί να αποδείξει ότι ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς, υποβάλλει επικαιροποίηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR).
- Επικαιροποιήσεις όσων στοιχείων της αρχικής αίτησης έχουν μεταβληθεί.

Εκτός από την περίοδο επανεξέτασης που ορίζεται στην αίτηση, η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάσει την άδεια ανά πάσα στιγμή (άρθρο 61 παράγραφοι 2, 4, 5 και 6) λαμβάνοντας υπόψη:

- εάν οι περιστάσεις υπό τις οποίες χορηγήθηκε η αρχική άδεια έχουν μεταβληθεί κατά τρόπο που να επηρεάζεται ο κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον ή ο κοινωνικοοικονομικός αντίκτυπος, ή
- εάν υπάρχουν νέες πληροφορίες όσον αφορά ενδεχόμενα υποκατάστατα, ή
- εάν δεν ικανοποιούνται τα πρότυπα περιβαλλοντικής ποιότητας που ορίζει η οδηγία IPPC (οδηγία 2008/1/EK), ή
- εάν δεν πληρούνται οι περιβαλλοντικοί στόχοι που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 της οδηγίας πλαίσιο για τα ύδατα (οδηγία 2000/60/EK) σε μια λεκάνη απορροής ποταμού που σχετίζεται με την επιτρεπόμενη χρήση, ή
- εάν η χρήση μιας ουσίας απαγορεύτηκε στη συνέχεια ή περιορίστηκε με άλλο τρόπο βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 850/2004 για τους έμμοιους οργανικούς ρύπους (σε αυτή την περίπτωση η Επιτροπή ανακαλεί την άδεια για αυτή τη χρήση).

Σε αυτές τις περιπτώσεις, η Επιτροπή ορίζει εύλογη προθεσμία στους κατόχους άδειας για να υποβάλουν συμπληρωματικές πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επανεξέταση.

Κατά την επανεξέταση, η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας¹³, κρίνει αν είναι απαραίτητο να τροποποιήσει ή να ανακαλέσει την άδεια, εάν με βάση τις νέες περιστάσεις δεν θα είχε χορηγηθεί η αρχική άδεια ή αν προκύπτουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές. Εάν ο αιτών έχει στη διάθεσή του κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές, τότε η Επιτροπή ζητεί από τον κάτοχο της άδειας να υποβάλει σχέδιο υποκατάστασης, εφόσον δεν το έχει ήδη πράξει στην αίτησή του ή στην επικαιροποίηση (άρθρο 61 παράγραφος 3). Όταν η άδεια χορηγείται βάσει της ΚΟΑ, εάν ο αιτών έχει πλέον στη διάθεσή του κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές, η Επιτροπή οφείλει να ανακαλέσει την άδεια με βάση την αρχή της αναλογικότητας (το άρθρο 60 παράγραφος 4 θέτει ως προϋπόθεση για τη χορήγηση μιας άδειας στο πλαίσιο της διαδικασίας ΚΟΑ να μην υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές). Αν υπάρξουν στην ΕΕ κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές, χωρίς ωστόσο

¹³ Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, ο κανονισμός REACH δεν υπερβαίνει ό,τι είναι απαραίτητο για την επίτευξη των στόχων του.

αυτές να είναι διαθέσιμες ακόμη για άμεση υποκατάσταση εκ μέρους αιτούντος, ή εάν ένας άλλος φορέας που δραστηριοποιείται στην ίδια αγορά έχει μεταστραφεί ή πρόκειται να μεταβεί στο άμεσο μέλλον στις εναλλακτικές επιλογές, οι αιτούντες πρέπει να εξηγήσουν στο πλαίσιο του σχεδίου υποκατάστασης τις απαιτούμενες ενέργειες καθώς και τα χρονικά πλαίσια για τη μετάβαση σε εναλλακτική ουσία/τεχνολογία.

Στις περιπτώσεις που υπάρχει σοβαρός και άμεσος κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, η Επιτροπή μπορεί να αναστείλει την άδεια ενόσω εκκρεμεί η επανεξέταση, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας (άρθρο 61 παράγραφος 3).

Κατά την έναρξη της διαδικασίας επανεξέτασης, ο Οργανισμός δημοσιεύει στον διαδικτυακό του τόπο γενικές (μη εμπιστευτικές) πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις που καλύπτονται από την αίτηση και καθορίζει προθεσμία εντός της οποίας οι ενδιαφερόμενοι τρίτοι μπορούν να υποβάλουν πληροφορίες σχετικά με εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες (άρθρο 64 παράγραφος 2).

1.6. Σύνοψη των σημαντικών προθεσμιών της διαδικασίας αδειοδότησης για τους αιτούντες και για τα ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη

Οι βασικές προθεσμίες για τους αιτούντες και τα ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη στη διαδικασία αδειοδότησης παρουσιάζονται συνοπτικά στον πίνακα 5. Οι διάφορες προθεσμίες της διαδικασίας για κάθε ουσία μέχρι τη χορήγηση της άδειας δημοσιοποιούνται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Πίνακας 5. Συνοπτική παρουσίαση των βασικών προθεσμιών

Καθήκον	Προθεσμία	Ενδιαφερόμενοι φορείς
Σχολιασμός του φακέλου του παραρτήματος XV που προτείνει προσδιορισμό μιας ουσίας ως SVHC.	Ορίζεται από τον Οργανισμό εντός 60 ημερών από την κοινοποίηση του φακέλου στα κράτη μέλη.	(δυναμικός) Αιτών Ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη.
Σχολιασμός της σύστασης για εγγραφή στο παράρτημα XIV (ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση).	Εντός τριών μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης.	(δυναμικός) Αιτών Ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη.
Υποβολή αίτησης αδειοδότησης	Καθορίζεται από τον Οργανισμό (τουλάχιστον 18 μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης).	Αιτών.
Υποβολή πληροφοριών για εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες και κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις.	Ορίζεται από τον Οργανισμό.	Ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη.
Κοινοποίηση προς τον Οργανισμό της πρόθεσής τους να σχολιάσουν το σχέδιο γνώμης των επιτροπών αξιολόγησης κινδύνων και κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του Οργανισμού.	Εντός ενός μηνός από την παραλαβή του σχεδίου γνώμης.	Αιτών.
Σχόλια επί του σχεδίου γνώμης των επιτροπών αξιολόγησης κινδύνων και κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του Οργανισμού.	Εντός δύο μηνών από την παραλαβή του σχεδίου γνώμης.	Αιτών.
Επικαιροποίηση του δελτίου δεδομένων ασφαλείας ή παροχή στους μεταγενέστερους χρήστες ή/και διανομείς λεπτομερών στοιχείων της άδειας.	Αμέσως μετά τη χορήγηση άδειας.	Κάτοχος της άδειας.

Συμπλήρωση του αριθμού αδείας στη σχετική ετικέτα για την ουσία ή/και τα μείγματα που περιέχουν την ουσία.	Αμέσως μετά τη δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα.	Κάτοχος άδειας και μεταγενέστεροι χρήστες που χρησιμοποιούν την ουσία, σύμφωνα με το άρθρο 56 παράγραφος 2.
Κοινοποίηση της χρήσης μιας ουσίας βάσει της άδειας που έχει χορηγηθεί σε προμηθευτή.	Εντός τριών μηνών από την πρώτη παραλαβή της ουσίας.	Μεταγενέστεροι χρήστες που χρησιμοποιούν την ουσία σύμφωνα με το άρθρο 56 παράγραφος 2.

Πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη ότι ο χρόνος που απαιτείται για τη σύνταξη μιας αίτησης αδειοδότησης θα μπορούσε να είναι σημαντικός. Στην Καθοδήγηση σχετικά με την εγγραφή ουσιών στο παράρτημα XIV εκτιμάται ότι απαιτούνται ενδεχομένως 12 μήνες για την προετοιμασία μιας νέας αίτησης, αλλά το διάστημα αυτό θα μπορούσε να διαρκέσει και 24 μήνες για αιτούντες που δεν έχουν αρκετή πείρα στη διαδικασία. Ο χρόνος που απαιτείται για τη σύνταξη μιας έκθεσης επανεξέτασης εκτιμάται μεταξύ 6 και 12 μηνών. Εντούτοις, πρέπει να επισημανθεί ότι οι εκτιμήσεις αυτές βασίζονται σε άλλες διαδικασίες βάσει άλλης νομοθεσίας και πρέπει να επανεκτιμούνται όταν υπάρχει πρακτική εμπειρία από τη διαδικασία αδειοδότησης.

2. ΠΩΣ ΣΥΝΤΑΣΣΕΤΑΙ ΜΙΑ ΑΙΤΗΣΗ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

2.1. Εισαγωγή

Η άδεια είναι απαραίτητη για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση/-εις μιας ουσίας που συμπεριλαμβάνεται στο παράρτημα XIV μετά την ημερομηνία λήξης. Οι αιτήσεις αδειοδότησης μπορούν να υποβάλλονται από τους παρασκευαστές, εισαγωγείς ή/και μεταγενέστερους χρήστες της ουσίας, να καλύπτουν μία ή περισσότερες χρήσεις ή/και μία ουσία ή ομάδα ουσιών. Επιπλέον, οι αιτήσεις μπορούν να υποβάλλονται από διαφορετικές νομικές οντότητες ή ομάδα νομικών οντοτήτων.

Το παρόν κεφάλαιο παρέχει αναλυτικές οδηγίες για τον τρόπο σύνταξης μιας αίτησης αδειοδότησης καθώς και ειδικές πληροφορίες και εκτιμήσεις που απαιτούνται για την αίτηση.

2.1.1. Βασικά στοιχεία μιας αίτησης αδειοδότησης

Όπως περιγράφεται στο τμήμα 1.5.3, το περιεχόμενο μιας αίτησης καθορίζεται στο άρθρο 62 παράγραφοι 4 και 5. Οι πίνακες 6 και 7 παρέχουν συνοπτική περιγραφή του περιεχομένου της αίτησης και αναφέρουν πού μπορεί ο ενδιαφερόμενος να βρει καθοδήγηση για το κάθε στοιχείο.

Πίνακας 6. Βασικές πληροφορίες που πρέπει να περιέχει μια αίτηση αδειοδότησης

	Πληροφορίες	Διαθέσιμη καθοδήγηση
Ταυτότητα ουσίας ή ουσιών που καλύπτονται από την αίτηση.	<p>Προσδιορίζονται:</p> <ul style="list-style-type: none"> • παραπομπή στην καταχώριση στο παράρτημα XIV • άλλες πληροφορίες βάσει του παραρτήματος VI τμήμα 2 του κανονισμού που μπορεί να θεωρηθούν επαρκείς για τον προσδιορισμό της κάθε ουσίας. Εάν δεν είναι τεχνικά εφικτό ή εάν δεν κρίνεται επιστημονικά δικαιολογημένο να παρασχεθούν πληροφορίες για ένα ή περισσότερα στοιχεία, πρέπει να αναφέρονται οι λόγοι. 	<p>Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό ουσιών.</p> <p>Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση</p>
Όνοματεπώνυμο και στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου ή των προσώπων που υποβάλλουν την αίτηση.		
Αίτηση αδειοδότησης/-ων για ειδική χρήση/-εις	<p>Προσδιορίζοντας,</p> <ul style="list-style-type: none"> • τη χρήση/-εις για την οποία ζητείται άδεια • καλύπτοντας τη χρήση/-εις της ουσίας/-ών υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή/και την ενσωμάτωσή της σε αντικείμενα, κατά περίπτωση. 	<p>Ο παρών οδηγός</p> <p>Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Κεφάλαιο R.12: Σύστημα περιγραφικών παραμέτρων χρήσης</p>

Πληροφορίες		Διαθέσιμη καθοδήγηση
Έκθεση/-εις ασφαλείας (CSR) χημικής	<p>Απαιτείται εάν δεν έχει υποβληθεί ήδη στο πλαίσιο καταχώρισης (αν και σε ορισμένες περιπτώσεις ίσως είναι απαραίτητη η επικαιροποίηση των υφισταμένων CSR για την παροχή λεπτομερέστερων πληροφοριών).</p> <p>Οι CSR καλύπτουν όλες τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση. Καλύπτουν τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή/και το περιβάλλον από τις χρήσεις των ουσιών εξαιτίας των εγγενών ιδιοτήτων των ουσιών που προσδιορίζονται στο παράρτημα XIV του κανονισμού.</p>	Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφαλείας.
Ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών	<p>Η ανάλυση εναλλακτικών ουσιών και τεχνολογιών καλύπτει όλες τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση και πρέπει να εξετάζει:</p> <ul style="list-style-type: none"> • τους κινδύνους από τις εναλλακτικές επιλογές, • την τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα της υποκατάστασης, <p>κατά περίπτωση, πληροφορίες για συναφείς δραστηριότητες του αιτούντος, έρευνας και ανάπτυξης.</p>	Ο παρών οδηγός.
Σχέδιο υποκατάστασης	<p>Όταν η ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών καταδείξει ότι υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές για συγκεκριμένες χρήσεις, αφού ληφθούν υπόψη τα στοιχεία του άρθρου 60 παράγραφος 5, ο αιτών πρέπει επίσης να συνυποβάλλει σχέδιο υποκατάστασης που να περιέχει χρονοδιάγραμμα των προτεινόμενων δράσεων.</p> <p>Αυτό μπορεί να ισχύει ιδιαίτερα σε περίπτωση που υφίσταται εν γένει στην ΕΕ κατάλληλη εναλλακτική επιλογή, η οποία έχει ήδη αναπτυχθεί και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή χρησιμοποιείται από άλλους φορείς στην ΕΕ, χωρίς ωστόσο αυτό να είναι ακόμη εφικτό για τον αιτούντα (δηλ. εντός της ημερομηνίας λήξης). Σε αυτή την περίπτωση, ο αιτών πρέπει να διευκρινίσει τις απαιτούμενες δράσεις καθώς και τα χρονοδιαγράμματα για τη μετάβαση σε εναλλακτική ουσία/τεχνολογία.</p>	Ο παρών οδηγός.

Πίνακας 7. Άλλες πληροφορίες που μπορεί να περιλαμβάνει μια αίτηση αδειοδότησης

Πληροφορίες		Διαθέσιμη καθοδήγηση
Κοινωνικοοικονομική ανάλυση (ΚΟΑ).	Είναι απαραίτητη στις περιπτώσεις που ο αιτών δεν μπορεί να αποδείξει ότι υπάρχει επαρκής έλεγχος των κινδύνων σύμφωνα με το παράρτημα I τμήμα 6.4 (λαμβανομένου υπόψη του άρθρου 60 παράγραφος 3) και η αίτηση αδειοδότησης υποβάλλεται στη βάση ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν του κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον από τη χρήση της ουσίας και δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές.	Καθοδήγηση σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση - Αδειοδότηση
Αιτιολόγηση της μη συνεκτίμησης των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον.	Αυτό εφαρμόζεται στις ακόλουθες περιστάσεις. <ul style="list-style-type: none"> • Εκπομπές μιας ουσίας από εγκατάσταση για την οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με την οδηγία IPPC (οδηγία 2008/1/EK του Συμβουλίου). • Απορρίψεις μιας ουσίας από σημειακή πηγή η οποία διέπεται από την απαίτηση να υπάρχει προηγούμενη κανονιστική ρύθμιση, όπως ορίζεται στο άρθρο 11 παράγραφος 3 στοιχείο ζ) της οδηγίας πλαίσιο για τα ύδατα (οδηγία 2000/60/EK) και από νομοθεσία που θεσπίζεται δυνάμει του άρθρου 16 της εν λόγω οδηγίας. 	Ο παρών οδηγός.

2.1.2. Περιεχόμενο της αίτησης

Όπως αναφέρεται στο τμήμα 1.5.5, μια άδεια μπορεί να χορηγηθεί βάσει δύο διαφορετικών συστημάτων επιχειρηματολογίας, δηλ. βάσει επαρκούς ελέγχου ή για κοινωνικοοικονομικούς λόγους. Κατά συνέπεια, ο παρών οδηγός αναφέρεται σε δύο διαδικασίες:

- τη διαδικασία επαρκούς ελέγχου (άρθρο 60 παράγραφος 2), ή
- τη διαδικασία της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (ΚΟΑ) (άρθρο 60 παράγραφος 4).

2.1.2.1. Διαδικασία επαρκούς ελέγχου

Η «διαδικασία επαρκούς ελέγχου» εφαρμόζεται όταν μπορεί να αποδειχθεί ότι ο κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον από τη χρήση της ουσίας ελέγχεται επαρκώς, σύμφωνα με το τμήμα 6.4 του παραρτήματος I (άρθρο 60 παράγραφος 2).

Εάν η αίτηση βασίζεται στον επαρκή έλεγχο των κινδύνων, πρέπει να περιλαμβάνει:

- μια CSR (σε περίπτωση που δεν έχει ήδη υποβληθεί ως μέρος της καταχώρισης),
- ανάλυση εναλλακτικών επιλογών, και
- ένα σχέδιο υποκατάστασης, όταν από την ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών συνάγεται ότι υπάρχουν διαθέσιμες κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές στην ΕΕ, αφού ληφθούν υπόψη τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 60 παράγραφος 5.

Η βάση για να αποδειχθεί η ύπαρξη επαρκούς ελέγχου του κινδύνου από τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα XIV είναι η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (CSA) η οποία καταγράφεται σε μια CSR. Η Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας περιέχει οδηγίες για τη διενέργεια της αξιολόγησης.

Τα αποδεικτικά στοιχεία για την ύπαρξη των κατάλληλων εναλλακτικών επιλογών παρουσιάζονται σε ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών. Η ανάλυση πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη μείωση των συνολικών κινδύνων και την τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα των εναλλακτικών επιλογών για τον αιτούντα. Πρέπει να επισημανθεί ότι η ύπαρξη τεκμηριωμένης ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών είναι καθοριστικό στοιχείο για την ευνοϊκή αντιμετώπιση της αίτησης, ενώ η απουσία κατάλληλης αιτιολόγησης ως προς την ύπαρξη εναλλακτικών επιλογών μπορεί να οδηγήσει σε αρνητική απόφαση, ιδίως εάν τρίτα μέρη, βάσει του άρθρου 64 παράγραφος 2, ή άλλοι αιτούντες έχουν υποβάλει στοιχεία ως προς την ύπαρξη εναλλακτικών ουσιών ή τεχνολογιών. Επιπλέον, το περιεχόμενο και η εγκυρότητα της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών θα αποτελέσει καθοριστικό στοιχείο για τον καθορισμό της περιόδου επανεξέτασης.

Όταν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές, η αίτηση πρέπει να περιέχει σχέδιο υποκατάστασης που να δηλώνει τη δέσμευση του αιτούντος να λάβει μέτρα σε συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα για την αντικατάσταση της ουσίας του παραρτήματος XIV με τις κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές. Όταν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές για τον αιτούντα, πρέπει επίσης να συνυποβάλλεται το εν λόγω σχέδιο υποκατάστασης, μαζί με τους λόγους για τους οποίους οι εν λόγω εναλλακτικές επιλογές δεν είναι οικονομικά βιώσιμες για τον αιτούντα.

Στη συνέχεια, ο αιτών πρέπει να παρέχει στο σχέδιο υποκατάστασης περιγραφή των δράσεων, με τα χρονοδιαγράμματα, για τη μετάβαση στη χρήση εναλλακτικής ουσίας ή τεχνολογίας, καθώς και των συνθηκών από τις οποίες μπορεί να εξαρτάται η επιτυχής εφαρμογή της υποκατάστασης, δεδομένου ότι το σχέδιο υποκατάστασης περιλαμβάνει κατάλογο μελλοντικών δράσεων που ενδέχεται να υπόκεινται σε διάφορους αστάθμητους παράγοντες. Ωστόσο, ο αιτών πρέπει να προσδιορίζει τους πιθανούς αστάθμητους παράγοντες και να απαριθμεί τις δράσεις που θα αναληφθούν για την αντιμετώπισή τους.

Επισημαίνεται ότι η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων ενδέχεται να διαφωνήσει στη γνώμη της με τον τρόπο που ο αιτών προσπαθεί να αποδείξει την ύπαρξη επαρκούς ελέγχου, με αποτέλεσμα να εκδοθεί απορριπτική απόφαση. Κατά συνέπεια, ο αιτών μπορεί να περιλάβει κοινωνικοοικονομική αξιολόγηση για να παράσχει στις επιτροπές αποδεικτικά στοιχεία ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν του κινδύνου που ενέχει η χρήση της ουσίας (άρθρο 60 παράγραφος 4). Αυτό ισχύει στις περιπτώσεις που από την ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών αποδεικνύεται ότι δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές, διότι τότε η άδεια μπορεί να χορηγηθεί με βάση την εξέταση της ΚΟΑ. Αυτό απαιτεί, ωστόσο, να περιλαμβάνει η αίτηση όλα τα απαραίτητα στοιχεία που θα στηρίζουν την επιχειρηματολογία της ΚΟΑ.

Μολονότι ο κανονισμός REACH δεν απαιτεί οπωσδήποτε την υποβολή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης, αυτή μπορεί επίσης να προσφέρει πολύτιμες πληροφορίες για τον καθορισμό της διάρκειας της περιόδου επανεξέτασης ή/και των όρων αδειοδότησης για τις αιτήσεις που αποδεικνύουν ότι υπάρχει επαρκής έλεγχος. Καθοδήγηση για τη διενέργεια κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης είναι διαθέσιμη στην Καθοδήγηση σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση - Αδειοδότηση.

Οι αιτήσεις μπορούν επίσης να αιτιολογούν το γιατί δεν λαμβάνονται υπόψη οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον από τις χρήσεις, όπως ορίζεται στο άρθρο 62 παράγραφος 5, κατά περίπτωση.

2.1.2.2. Διαδικασία κοινωνικοοικονομικής αξιολόγησης (ΚΟΑ)

Η «διαδικασία ΚΟΑ» εφαρμόζεται όταν μπορεί να αποδειχθεί ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν του κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον από τη χρήση της ουσίας και ότι δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες (άρθρο 60 παράγραφος 4). Εφαρμόζεται στις περιπτώσεις που δεν έχει αποδειχθεί η ύπαρξη επαρκούς ελέγχου ή/και για τις ουσίες που πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 60 παράγραφος 3. Οι ουσίες αυτές περιλαμβάνουν:

- τις ΚΜΤ ουσίες κατηγορίας 1 και 2, όπως ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχεία α), β) ή γ)¹⁴, ή τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα XIV ως ουσίες που προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας και ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο στ) και για τις οποίες δεν είναι δυνατό να καθοριστεί κατώτατο επίπεδο,
- ΑΒΤ ή αΑαΒ ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια του παραρτήματος XIII [άρθρο 57 στοιχεία δ) και ε)],
- ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα XIV ως ουσίες που προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με τις ΑΒΤ ή αΑαΒ ουσίες που ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο στ). (Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. τμήμα 1.5.5 του παρόντος οδηγού).

Η αίτηση βάσει της διαδικασίας ΚΟΑ πρέπει να περιλαμβάνει:

- CSR,
- ανάλυση εναλλακτικών επιλογών,
- σχέδιο υποκατάστασης, στο οποίο η ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών καταδεικνύει την ύπαρξη κατάλληλων εναλλακτικών επιλογών στην ΕΕ, και ΚΟΑ.

Αν και σύμφωνα με το άρθρο 62 παράγραφος 5 η υποβολή μιας ΚΟΑ είναι προαιρετική για όλες τις αιτήσεις, πρέπει να τονιστεί ότι για τις αιτήσεις που αξιολογούνται με τη διαδικασία ΚΟΑ (δηλ. για τις ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 60 παράγραφος 3 και για τις ουσίες για τις οποίες δεν έχει αποδειχθεί η ύπαρξη επαρκούς ελέγχου), πρέπει πάντοτε να συνυποβάλλεται ΚΟΑ έτσι ώστε να παρέχονται αποδεικτικά στοιχεία ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν του κινδύνου που ενέχει η χρήση της ουσίας (άρθρο 60 παράγραφος 4). Εάν δεν υποβληθεί ΚΟΑ, υπάρχουν ελάχιστες πιθανότητες να χορηγηθεί άδεια βάσει κοινωνικοοικονομικών κριτηρίων.

Εάν η αίτηση αξιολογείται βάσει της διαδικασίας ΚΟΑ, επισημαίνεται ότι δεν είναι δυνατόν να χορηγηθεί άδεια όταν ο αιτών έχει στη διάθεσή του κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές.

Τα αποδεικτικά στοιχεία για την ύπαρξη των κατάλληλων εναλλακτικών επιλογών παρουσιάζονται σε ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών. Η ανάλυση πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη μείωση των συνολικών κινδύνων και την τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα των εναλλακτικών επιλογών για τον αιτούντα. Πρέπει να επισημανθεί ότι η ύπαρξη τεκμηριωμένης ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών είναι καθοριστικό στοιχείο για την ευνοϊκή αντιμετώπιση της αίτησης, ενώ η έλλειψη κατάλληλης αιτιολόγησης ως προς την απουσία εναλλακτικών επιλογών οδηγεί σε αρνητική

¹⁴ Το άρθρο 57 στοιχεία α), β) και γ) τροποποιείται από 1ης Δεκεμβρίου 2010 και από την ημερομηνία αυτή η πρόταση έχει ως εξής: «ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης στις τάξεις κινδύνου καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων ή τοξικότητα στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β σύμφωνα με το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 που ορίζεται βάσει του άρθρου 57 στοιχεία α), β) ή γ), (...)».

απόφαση, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της περίπτωσης κατά την οποία τρίτα μέρη, βάσει του άρθρου 64 παράγραφος 2, ή άλλοι αιτούντες έχουν υποβάλει στοιχεία ως προς την ύπαρξη εναλλακτικών ουσιών ή τεχνολογιών. Επιπλέον, το περιεχόμενο και η εγκυρότητα της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών θα αποτελέσει καθοριστικό στοιχείο για τον καθορισμό της περιόδου επανεξέτασης.

Στην ανάλυση εναλλακτικών επιλογών ο αιτών πρέπει να εξηγήσει τους λόγους για τους οποίους θεωρεί ότι οι προσδιοριζόμενες κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές, οι οποίες είναι εν γένει διαθέσιμες, δεν αποτελούν βιώσιμες εναλλακτικές επιλογές για αυτόν.

Σε περίπτωση που η ανάλυση εναλλακτικών επιλογών καταδείξει ότι υφίστανται εν γένει κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές αλλά ότι αυτές δεν είναι (ακόμη) τεχνικά και οικονομικά βιώσιμες για τον αιτούντα, μπορεί και πάλι να χορηγηθεί άδεια βάσει του άρθρου 60 παράγραφος 4, εφόσον τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη από τη χρήση/-εις για την οποία υποβάλλεται αίτηση υπερτερούν του κινδύνου που ενέχει η χρήση και εφόσον ο αιτών υποβάλει σχέδιο υποκατάστασης σύμφωνα με το άρθρο 62 παράγραφος 4 στοιχείο στ).

Στο σχέδιο υποκατάστασης δηλώνεται η δέσμευση του αιτούντος να λάβει μέτρα σε συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα για την αντικατάσταση της ουσίας του παραρτήματος XIV με τις κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές. Στο σχέδιο υποκατάστασης ο αιτών πρέπει να παραθέτει κατάλογο των μέτρων, συμπεριλαμβανομένων των χρονοδιαγραμμάτων, για τη μετάβαση σε εναλλακτική ουσία ή τεχνολογία.

Όπως και με τη διαδικασία επαρκούς ελέγχου, οι αιτήσεις μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν αιτιολόγηση της μη συνεκτίμησης των κινδύνων που εγκυμονούν οι χρήσεις για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, όπως ορίζεται στο άρθρο 62 παράγραφος 5, κατά περίπτωση.

2.2. Σύνταξη μιας αίτησης αδειοδότησης

Στις ακόλουθες ενότητες εξετάζεται διεξοδικά κάθε τμήμα της αίτησης και απαριθμούνται οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται. Ειδικές τεχνικές οδηγίες για τη σύνταξη της αίτησης αδειοδότησης περιέχονται στο εγχειρίδιο/-α χρήστη που είναι διαθέσιμο στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Το Κεφάλαιο 3 και το Κεφάλαιο 4 παρέχουν αναλυτικότερες οδηγίες για ειδικά θέματα της αίτησης αδειοδότησης, όπως η ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών και τα σχέδια υποκατάστασης. Το προσάρτημα 1 περιέχει οδηγίες για την ομαδοποίηση ουσιών στο πλαίσιο αιτήσεων αδειοδότησης. Το προσάρτημα 2 παρέχει ειδικές οδηγίες για ομάδες αιτούντων που επιθυμούν να υποβάλουν κοινή αίτηση αδειοδότησης. Διεξοδικότερη καθοδήγηση για τη διενέργεια κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης παρέχεται στην Καθοδήγηση σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση - Αδειοδότηση.

2.2.1. Ταυτότητα της ουσίας

Η αίτηση αδειοδότησης είναι απαραίτητο να περιέχει βασικές πληροφορίες για την ταυτότητα της ουσίας. Τα στοιχεία για την ταυτότητα της ουσίας πρέπει να βασίζονται στις πληροφορίες που περιέχονται στο παράρτημα XIV και στο τμήμα 2 του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH.

Τα στοιχεία σχετικά με την ταυτότητα των ουσιών πρέπει να είναι διαθέσιμα ως μέρος του φακέλου καταχώρισης της ουσίας ή της ομάδας ουσιών που αφορά η αίτηση. Όταν δεν υπάρχει καταχώριση, οι πληροφορίες πρέπει να συλλέγονται σύμφωνα με την Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό ουσιών.

Είναι δυνατόν να υποβάλλεται μία ενιαία αίτηση που να καλύπτει διάφορες ουσίες οι οποίες ανταποκρίνονται στον ορισμό ομάδας ουσιών στο τμήμα 1.5 του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH. Σε αυτήν την περίπτωση οι απαιτούμενες πληροφορίες για την ταυτότητα της ουσίας παρέχονται για κάθε ουσία της ομάδας (βλ. προσάρτημα 1). Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει επιχειρηματολογία για την ομαδοποίηση ουσιών όταν οι ουσίες δεν είναι ομαδοποιημένες στο παράρτημα XIV, αλλά έχουν παρεμφερείς φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες ή εμφανίζουν κανονικότητα στις ιδιότητες αυτές λόγω ανάλογης χημικής δομής. Το προσάρτημα 1 παρέχει αναλυτικότερες οδηγίες για την ομαδοποίηση ουσιών.

2.2.2. Αιτούντες

Οι αιτήσεις αδειοδότησης υποβάλλονται από τους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς ή/και τους μεταγενέστερους χρήστες των ουσιών. Επιπλέον, αιτήσεις είναι δυνατόν να υποβάλλονται από χωριστές νομικές οντότητες ή από ομάδα νομικών οντοτήτων (άρθρο 62 παράγραφος 2).

Οι αιτήσεις αδειοδότησης πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες για κάθε νομικό ή φυσικό πρόσωπο που υποβάλλει αίτηση, όπως:

- ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου, τηλεομοιοτυπία και ηλεκτρονική διεύθυνση,
- τα στοιχεία του υπεύθυνου επικοινωνίας,
- κωδικός χρηματοοικονομικής και νομικής αναγνώρισης, και
- άλλα συναφή στοιχεία επικοινωνίας.

Ο παρών οδηγός δεν κάνει διάκριση με βάση το αν αιτών είναι παρασκευαστής/εισαγωγέας ή μεταγενέστερος χρήστης, εφόσον τα βασικά στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στην αίτηση είναι σε γενικές γραμμές τα ίδια. Εντούτοις, οι εκτιμήσεις όταν λαμβάνεται η απόφαση να υποβληθεί ή να μην υποβληθεί αίτηση μπορεί να είναι διαφορετικές για τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς σε σχέση με τους μεταγενέστερους χρήστες. Έχει σημασία να επισημανθεί ότι μια άδεια που χορηγείται σε μεταγενέστερο χρήστη καλύπτει επίσης και την προμήθεια της ουσίας στον μεταγενέστερο χρήστη ο οποίος είναι κάτοχος της άδειας [άρθρο 56 παράγραφος 1 στοιχείο α)], ανεξάρτητα από το αν ο παρασκευαστής/-ές ή ο εισαγωγέας/-είς έχουν ή δεν έχουν υποβάλει αίτηση αδειοδότησης για τη συγκεκριμένη χρήση.

Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας, είναι σημαντικό, όταν ο εν δυνάμει αιτών δεν είναι (ή δεν περιλαμβάνει στην αίτηση) μεταγενέστερος χρήστης, να ενημερώνει τους μεταγενέστερους χρήστες της ουσίας για τα στοιχεία που καλύπτονται από την αίτηση. Παρομοίως, είναι σημαντικό οι μεταγενέστεροι χρήστες να ενημερώνουν τον αιτούντα για τις ειδικές χρήσεις τους. Επειδή η διαδικασία προετοιμασίας μιας αίτησης μπορεί να είναι χρονοβόρα (βλ. τμήμα 2.4.1), είναι σημαντικό ο διάλογος αυτός να ξεκινάει σε πρώιμο στάδιο της διαδικασίας.

Όπως προαναφέρθηκε, αιτήσεις μπορούν να υποβάλλονται και από περισσότερες νομικές οντότητες. Κάθε εν δυνάμει αιτών (ανεξάρτητα αν είναι παρασκευαστής, εισαγωγέας ή μεταγενέστερος χρήστης) έχει τη διακριτική ευχέρεια να αποφασίζει σε κάθε περίπτωση χωριστά εάν επιθυμεί να

υποβάλει αίτηση ατομικά είτε ως μέλος ομάδας αιτούντων. Το προσάρτημα 2 πραγματεύεται διεξοδικότερα τους λόγους και τη διαδικασία υποβολής κοινών αιτήσεων αδειοδότησης από διαφορετικές νομικές οντότητες.

2.2.3. Αίτηση αδειοδότησης για ειδικές χρήσεις

2.2.3.1. Χρήση/-εις που καλύπτονται από μια αίτηση

Κάθε αιτών μπορεί να υποβάλει αίτηση αδειοδότησης για δική του χρήση/-εις της ουσίας ή/και για χρήσεις για τις οποίες προτίθεται να διαθέσει την ουσία στην αγορά. Εάν οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς οι οποίοι επιθυμούν να συντάξουν αιτήσεις που να καλύπτουν τόσο τις δικές τους χρήσεις όσο τις χρήσεις για τις οποίες επιθυμούν να διαθέσουν την ουσία στην αγορά, τότε η αίτηση πρέπει να καλύπτει και τους μεταγενέστερους χρήστες της ουσίας. Σε αυτήν την περίπτωση δεν είναι απαραίτητο να υποβάλουν αίτηση οι ίδιοι οι μεταγενέστεροι χρήστες, στον βαθμό που οι χρήσεις τους καλύπτονται από την αίτηση του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα. Επισημαίνεται, ωστόσο, ότι σε αυτήν την περίπτωση η υποβολή αίτησης από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα δεν απαγορεύει στον μεταγενέστερο χρήστη να υποβάλει δική του αίτηση, εάν το επιθυμεί.

Εφόσον ο κάθε παράγοντας της αγοράς είναι ελεύθερος να αποφασίζει σε κάθε περίπτωση χωριστά αν επιθυμεί ή δεν επιθυμεί να περιλάβει στην αίτηση αδειοδότησής του τη χρήση/-εις των μεταγενέστερων χρηστών του, είναι πιθανόν ένας δυναμικός αιτών να μην επιθυμεί να υποβάλει αίτηση αδειοδότησης για μια ειδική χρήση της οποίας είναι προμηθευτής. Ακολουθούν (ενδεικτικά) παραδείγματα για ορισμένες από τις πολλές πιθανές καταστάσεις που θα μπορούσε να συμβεί αυτό:

- ο αιτών δεν επιθυμεί να συνεχίσει να προμηθεύει την ουσία για οικονομικούς λόγους (π.χ. το κόστος της προετοιμασίας μιας αίτησης είναι υψηλό σε σύγκριση με την αξία του προϊόντος),
- ο αιτών δεν μπορεί να αποδείξει την ασφαλή χρήση και φαίνεται ότι υπάρχουν διαθέσιμες κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές, ή
- ο αιτών δεν μπορεί να αποδείξει την ασφαλή χρήση της ουσίας και οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον από τη χρήση της ουσίας φαίνεται να υπερτερούν των κοινωνικοοικονομικών οφελών από τη συνέχιση της χρήσης της ουσίας.

Στις περιπτώσεις αυτές οι μεταγενέστεροι χρήστες της ουσίας ενδέχεται να θελήσουν να υποβάλουν δική τους αίτηση για τις δικές τους ειδικές χρήσεις. Όταν αποφασίζουν να το πράξουν, πρέπει να εξετάζουν προσεκτικά τη δική τους ειδική περίπτωση. Ακολουθούν ορισμένα (ενδεικτικά) παραδείγματα καταστάσεων που θα μπορούσε να συμβεί αυτό:

- η τρέχουσα χρήση ή διαδικασία που ακολουθεί ο μεταγενέστερος χρήστης είναι εμπιστευτική,
- μπορεί να αποδειχθεί η ύπαρξη επαρκούς ελέγχου στην εγκατάσταση του μεταγενέστερου χρήστη, διότι έχουν ληφθεί ειδικά μέτρα διαχείρισης κινδύνου και συνθήκες λειτουργίας, ή
- ο μεταγενέστερος χρήστης μπορεί να αποδείξει ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων για την ειδική χρήση που εφαρμόζει σε περιπτώσεις που δεν διαθέτει κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές για τη συγκεκριμένη χρήση.

Στις περιπτώσεις αυτές, συνιστάται στους μεταγενέστερους χρήστες να ενημερώνουν τους προμηθευτές τους και, κατά περίπτωση, τους μεταγενέστερους χρήστες (πελάτες) της ουσίας τους ότι προτίθενται να υποβάλουν αίτηση αδειοδότησης.

2.2.3.2. Περιγραφή της χρήσης/-ων στην αίτηση

Η χρήση ή οι χρήσεις πρέπει να περιγράφονται στην αίτηση αδειοδότησης, σύμφωνα με τα εγχειρίδια για τις αιτήσεις αδειοδότησης, τα οποία είναι διαθέσιμα στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού. Το τμήμα αυτό πρέπει να συμπληρώνεται για όλες τις αιτήσεις, ανεξάρτητα από τη βάση υποβολής της αίτησης. Αυτό πρέπει επίσης να καλύπτει όλες τις χρήσεις των ουσιών σε μείγματα ή/και για την ενσωμάτωση ουσιών σε αντικείμενα, κατά περίπτωση. Για τις αιτήσεις που αφορούν ομάδα ουσιών, είναι σημαντικό να προσδιορίζονται με σαφήνεια για κάθε ουσία της ομάδας οι χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση.

Πρέπει να επισημανθεί ότι μια άδεια ζητείται για τη χρήση ή τις χρήσεις που περιγράφονται στα σενάρια έκθεσης και τεκμηριώνονται στην CSR (βλ. τμήμα 2.2.4.4). Το καθοριστικό στοιχείο είναι, συνεπώς, η σύνδεση της περιγραφής της χρήσης ή των χρήσεων για τις οποίες υποβάλλεται η αίτηση αδειοδότησης με το σενάριο/-α έκθεσης, όπως αναφέρεται στην CSR, στην ανάλυση εναλλακτικών επιλογών και στην ΚΟΑ, εάν υπάρχει. Η περιγραφή της χρήσης είναι μια επαναληπτική διαδικασία και πρέπει, συνεπώς, να ολοκληρώνεται μετά την CSR, την ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών και τη σύνταξη της ΚΟΑ. Η Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (Κεφάλαιο R.12: Σύστημα περιγραφικών παραμέτρων χρήσης) περιέχει οδηγίες για την περιγραφή των χρήσεων και οι ενδιαφερόμενοι πρέπει να τη συμβουλεύονται, αλλά ενδέχεται, σε πολλές περιπτώσεις, να είναι απαραίτητο και χρήσιμο οι αιτούντες να συντάσσουν αναλυτικότερη περιγραφή για να προσδιορίζουν με μεγαλύτερη ακρίβεια τη χρήση για την οποία υποβάλλεται η αίτηση.

Επισημαίνεται ότι η CSR, και ιδίως το σενάριο/-α έκθεσης, πρέπει να καλύπτει όλα τα στάδια του κύκλου ζωής της ουσίας που συνδέονται με τη χρήση για την οποία υποβάλλεται αίτηση. Παραδείγματος χάρη, εάν η τελική χρήση για την οποία υποβάλλεται αίτηση είναι η χρησιμοποίηση σε μείγμα, πρέπει να περιληφθεί το στάδιο τυποποίησης του μείγματος. Θα πρέπει, ενδεχομένως, να λαμβάνεται υπόψη και η διάρκεια ζωής των αντικειμένων που περιέχουν την ουσία.

Όταν μια ουσία χρησιμοποιείται σε μείγμα, το σύστημα περιγραφικών παραμέτρων χρήσης στην Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την CSR (Κεφάλαιο R.12: Σύστημα περιγραφικών παραμέτρων χρήσης) χαρακτηρίζει τη χρήση της ουσίας με βάση το είδος τελικής χρήσης του προϊόντος στο οποίο είναι γνωστό ότι θα χρησιμοποιηθεί η ουσία. Κατά συνέπεια, η χρήση σε ένα μείγμα περιγράφεται με παρόμοιο τρόπο όπως και η χρήση της ουσίας. Εάν χρειαστεί, περισσότερες πληροφορίες για τον ειδικό σκοπό της ουσίας στο μείγμα μπορούν να προστεθούν. Όταν η ουσία χρησιμοποιείται στην παραγωγή αντικειμένων, το σύστημα περιγραφικών παραμέτρων χρήσης θα περιλαμβάνει την κατηγορία του αντικειμένου στο οποίο είναι ενσωματωμένη η ουσία (επισημαίνεται ότι η χρήση των αντικειμένων δεν υπόκειται σε αδειοδότηση).

2.2.3.3. Χρήσεις για τις οποίες δεν απαιτείται η υποβολή αίτησης αδειοδότησης

Η αίτηση δεν περιλαμβάνει τους κινδύνους που ενέχει για την υγεία του ανθρώπου η χρήση μιας ουσίας σε ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο διέπεται από τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ ή 98/79/ΕΚ (άρθρο 62 παράγραφος 6).

Επιπλέον, ο πίνακας 1 στο τμήμα 1.5.2 περιλαμβάνει και άλλες χρήσεις που εξαιρούνται από την υποβολή αίτησης αδειοδότησης. Εκτός από τις γενικές αυτές εξαιρέσεις, για τις ουσίες του παραρτήματος μπορεί να απαριθμούνται οι εξαιρούμενες ειδικές χρήσεις της εκάστοτε ουσίας ή κατηγορίες χρήσεων, μαζί με τυχόν όρους στους οποίους υπόκεινται οι εν λόγω εξαιρέσεις.

2.2.3.4. Αίτηση αδειοδότησης για περισσότερες από μία χρήσεις

Όπως προαναφέρθηκε, η αίτηση μπορεί να καλύπτει διάφορες χρήσεις. Ορισμένα από τα πιθανά πλεονεκτήματα μιας αίτησης που αφορά περισσότερες από μια χρήσεις είναι ότι αποφεύγονται επαναλήψεις και παρουσιάζεται μια πιο ολοκληρωμένη εικόνα της χρήσης της ουσίας. Ένα σημαντικό μειονέκτημα είναι ότι πρέπει να συνταχθεί μια σύνθετη έκθεση, όταν αυτή περιέχει μεγάλο αριθμό χρήσεων ή όταν η αίτηση απαιτεί και τη διαδικασία του επαρκούς ελέγχου και τη διαδικασία ΚΟΑ προκειμένου να καλυφθούν όλες οι χρήσεις.

Ο αιτών οφείλει να επιλέγει σε κάθε περίπτωση χωριστά εάν τα πλεονεκτήματα του συνδυασμού διαφόρων χρήσεων σε μία αίτηση υπερτερούν των μειονεκτημάτων. Ορισμένα από τα μειονεκτήματα του συνδυασμού διαφόρων χρήσεων σε μία αίτηση αδειοδότησης μπορούν να αντιμετωπιστούν με τη μεθοδική οργάνωση της αίτησης. Αυτό επιτυγχάνεται είτε με τη σύνταξη χωριστών εκθέσεων (δηλ. για την CSR, την ανάλυση εναλλακτικών επιλογών, το σχέδιο υποκατάστασης και την ΚΟΑ, κατά περίπτωση) ή με την ανάπτυξη χωριστών τμημάτων σε κάθε μία από τις εν λόγω εκθέσεις. Αυτό θα διευκολύνει την εκπόνηση της αίτησης και την επεξεργασία της από τον Οργανισμό και την Επιτροπή.

2.2.4. Τεκμηρίωση για τη στήριξη της αίτησης αδειοδότησης

Όπως αναφέρεται στο τμήμα 2.1.2, οι πληροφορίες που περιέχει η αίτηση μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τη βάση της επιχειρηματολογίας που αναπτύσσεται στην αίτηση, δηλ. την ύπαρξη επαρκούς ελέγχου ή τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη. Τα ακόλουθα τμήματα παρουσιάζουν τις ειδικές πληροφορίες που θα πρέπει να υποβάλλονται για τη στήριξη της αίτησης.

2.2.4.1. Έκθεση χημικής ασφάλειας

Όλες οι αιτήσεις αδειοδότησης πρέπει να περιλαμβάνουν μια CSR ή να παραπέμπουν σε CSR που έχει υποβληθεί ως μέρος ενός φακέλου καταχώρισης ουσιών που παρασκευάζονται σε ποσότητες 10 τόνων ή μεγαλύτερες ετησίως ανά καταχωρίζοντα. Οι CSR πρέπει να καλύπτουν τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή/και το περιβάλλον (κατά περίπτωση) από τη χρήση ή τις χρήσεις της ουσίας για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση, εξαιτίας των εγγενών ιδιοτήτων της ουσίας που περιγράφονται στο παράρτημα XIV του κανονισμού.

α) Εκπόνηση και υποβολή

Σε περίπτωση που έχει υποβληθεί ήδη CSR στο πλαίσιο μιας καταχώρισης και δεν έχουν γίνει τροποποιήσεις για την αίτηση αδειοδότησης, δεν είναι απαραίτητο να υποβληθεί εκ νέου αντίγραφο της αίτησης.

Εντούτοις, μπορεί να χρειαστεί οι αιτούντες να επικαιροποιήσουν την αρχική CSR (καταχώρισης) ως μέρος της αίτησης αδειοδότησής τους. Αυτό απαιτείται ενδεχομένως όταν, παραδείγματος χάρη, ο αιτών επιθυμεί να περιγράψει ακριβέστερα ένα σενάριο έκθεσης ή/και να βελτιώσει την αξιολόγηση της έκθεσης. Θα ήταν ίσως σκόπιμο να υποβληθεί αναθεωρημένη CSR όταν η αρχική

CSR καλύπτει διάφορες χρήσεις της ουσίας, αλλά ο αιτών επιθυμεί να υποβάλει αίτηση αδειοδότησης μόνο για ορισμένες από αυτές τις χρήσεις. Αυτό μπορεί να έχει ιδιαίτερη σημασία όταν ορισμένες από τις χρήσεις για τις οποίες δεν υποβάλλεται αίτηση προκαλούν υψηλές εκπομπές οι οποίες κυριαρχούν στις συνολικές εκπομπές της ουσίας. Στην προκειμένη περίπτωση, η επικαιροποίηση της CSR θα μπορούσε να εξετάσει με ποιο τρόπο η διαφορετική χρήση της ουσίας από τον αιτούντα θα επηρέαζε τον χαρακτηρισμό των συνολικών εκπομπών και του κινδύνου βάσει των υπολοίπων χρήσεων.

Σε περίπτωση που δεν υφίσταται CSR τότε θα είναι απαραίτητο να διενεργηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (CSA), να καταγραφεί η αξιολόγηση σε μια CSR και να υποβληθεί ως τμήμα μιας αίτησης. Στις περιπτώσεις αυτές, και όταν μια CSR επικαιροποιείται για την υποβολή αίτησης αδειοδότησης, πρέπει μόνο να καλύπτει τις προσδιοριζόμενες χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται η αίτηση και μπορεί να περιορίζεται στους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή/και το περιβάλλον οι οποίοι οφείλονται στις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας του παραρτήματος XIV. Το μέρος της CSR του αιτούντος που πραγματεύεται την αξιολόγηση της επικινδυνότητας πρέπει να βασίζεται στον φάκελο του παραρτήματος XV βάσει του οποίου έγινε η ουσία συμπεριλήφθηκε στο παράρτημα XIV. Το υπόλοιπο μέρος της CSR πρέπει να εκπονείται σύμφωνα με το παράρτημα I, για το οποίο μπορούν να χρησιμοποιούνται οι πάγιες οδηγίες για τις CSA/CSR (βλ. Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας¹⁵). Ανάλογα με τις ιδιότητες της ουσίας, η έκθεση περιλαμβάνει ποσοτικό ή ποιοτικό χαρακτηρισμό του κινδύνου, σύμφωνα με το τμήμα 6.4 ή 6.5 του παραρτήματος I και τις γενικές οδηγίες για την CSA.

Το περιεχόμενο της CSA διαφέρει ανάλογα με τη βάση της αίτησης αδειοδότησης. Εάν μια αίτηση αδειοδότησης υποβάλλεται βάσει της διαδικασίας επαρκούς ελέγχου, η CSR πρέπει να αποδεικνύει ότι όσον αφορά τις υπό εξέταση χρήσεις της ουσίας οι κίνδυνοι ελέγχονται επαρκώς, σύμφωνα με το τμήμα 6.4 του παραρτήματος I. Κατά συνέπεια, απαιτείται η επανάληψη του σεναρίου έκθεσης ή της αξιολόγησης μέχρις ότου αποδειχθεί η ύπαρξη επαρκούς ελέγχου. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει:

- λεπτομερέστερη εκτίμηση της έκθεσης, ώστε να αποτυπώνονται με μεγαλύτερη ακρίβεια οι επικρατούσες ή συνιστώμενες συνθήκες χρήσης, π.χ. μέσω
 - της συλλογής περισσότερων πληροφοριών για τις συνθήκες χρήσης,
 - της χρήσης δεδομένων από μετρήσεις,
 - της χρήσης καλύτερων μοντέλων, ή
- την τροποποίηση των μέτρων διαχείρισης κινδύνου ή των συνθηκών λειτουργίας, ή
- τον περιορισμό των χρήσεων για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση αδειοδότησης.

Εάν μια αίτηση αδειοδότησης υποβάλλεται μέσω της διαδικασίας ΚΟΑ, πρέπει να εξετάζονται οι δυνατότητες βελτίωσης του ελέγχου των κινδύνων μέσω της επανάληψης του σεναρίου έκθεσης ή της αξιολόγησης, με στόχο να αποδειχθεί ότι οι εκπομπές και η έκθεση μειώνονται στο ελάχιστο δυνατόν και ότι περιορίζεται η πιθανότητα δυσμενών επιπτώσεων. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει τα ίδια μέτρα με αυτά που αναφέρονται στο πλαίσιο της διαδικασίας επαρκούς ελέγχου. Το τμήμα A.4.3

¹⁵ Τα ακόλουθα τμήματα της Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας έχουν ιδιαίτερη σημασία: Μέρη Α, Γ, Δ και Ε της Συνοπτικής καθοδήγησης και, από την Αναλυτική καθοδήγηση, Κεφάλαιο R.11.2 για τον χαρακτηρισμό των εκπομπών και του κινδύνου για τις ABT/αΑαΒ ουσίες και Κεφάλαια R14 – R18 για την εκτίμηση της έκθεσης.

της Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας αναλύει διεξοδικότερα τα στάδια στην CSA για τον σκοπό αίτησης αδειοδότησης.

Σε περιπτώσεις όπου συντάσσεται νέα CSR για την αίτηση ή τροποποιείται μια υφιστάμενη, αντίγραφο της νέας ή της αναθεωρημένης CSR πρέπει να προσαρτάται στην αίτηση ως έκθεση αξιολόγησης.

β) CSR για περισσότερες χρήσεις

Όταν μια αίτηση καλύπτει διάφορες χρήσεις, είναι σημαντικό να προσδιορίζονται με σαφήνεια τα σενάρια έκθεσης για κάθε χρήση. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με την ανάπτυξη διαφορετικών τμημάτων για κάθε χρήση στην CSR. Αυτό θα διευκολύνει την εκπόνηση της αίτησης και την επεξεργασία της από τον Οργανισμό και την Επιτροπή.

γ) CSR για ομάδα ουσιών

Σε περίπτωση που η αίτηση αδειοδότησης υποβάλλεται για ομάδα ουσιών, η/-οι CSR πρέπει να καλύπτει/-ουν όλες τις ουσίες της ομάδας για τις οποίες ζητείται χορήγηση άδειας. Αν και, καταρχήν, υπάρχει δυνατότητα εκπόνησης μίας CSR που να καλύπτει την ομάδα των ουσιών και όλες τις χρήσεις τους, αυτό ενδέχεται να μην είναι πρακτικό στις περιπτώσεις που οι αιτήσεις αφορούν πολλές ουσίες με πολλές διαφορετικές χρήσεις, διότι η τεκμηρίωση για τους πολυάριθμους διαφορετικούς συνδυασμούς (ουσιών/χρήσεων) θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμιση της ποιότητας της ανάλυσης και την έλλειψη διαφάνειας και συνοχής. Στις περιπτώσεις αυτές, είναι ίσως καλύτερο/ορθότερο να υποβάλλεται μια CSR για κάθε ουσία της ομάδας. Το προσάρτημα 1 παρέχει συμπληρωματικές πληροφορίες για την ομαδοποίηση ουσιών.

2.2.4.2. Ανάλυση εναλλακτικών επιλογών

Όλες οι αιτήσεις πρέπει να περιλαμβάνουν ανάλυση εναλλακτικών επιλογών. Σκοπός αυτής της ανάλυσης είναι να προσδιοριστεί αν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή εναλλακτικές τεχνολογίες. Πρέπει να εξετάζονται τουλάχιστον τα εξής τρία βασικά στοιχεία:

- οι κίνδυνοι από τις εναλλακτικές επιλογές,
- η τεχνική σκοπιμότητα της υποκατάστασης, και
- η οικονομική σκοπιμότητα της υποκατάστασης.

Επιπλέον, κατά περίπτωση, η ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες για ενδεχόμενες συναφείς δραστηριότητες του αιτούντος στον τομέα της έρευνας και ανάπτυξης. Συγκεκριμένα, οι αιτούντες πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τις ενέργειες έρευνας και ανάπτυξης που κρίνονται απαραίτητες για την κατανόηση της τρέχουσας ή μελλοντικής διαθεσιμότητας των κατάλληλων εναλλακτικών επιλογών ως προς τις ουσίες του παραρτήματος XIV. Στην αίτηση μπορούν επίσης να τεκμηριώνονται μελλοντικά σχέδια για έρευνα και ανάπτυξη. Αυτό ενδέχεται να είναι απαραίτητο όταν δεν έχουν εντοπιστεί κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές. Οι πληροφορίες για την έρευνα και ανάπτυξη θα ληφθούν υπόψη κατά τον καθορισμό της περιόδου επανεξέτασης. Εάν ο αιτών δεν ορίσει πρόγραμμα που θα του επιτρέψει να μεταβεί σε μια εναλλακτική επιλογή, η περίοδος επανεξέτασης θα είναι συντομότερη σε σχέση με τις περιπτώσεις που αναπτύσσονται σημαντικές δράσεις. Σε αυτή την περίπτωση, η περίοδος αναθεώρησης λαμβάνει συνήθως υπόψη τα χρονικά πλαίσια που προσδιορίζει ο αιτών για την ολοκλήρωση του προγράμματός του.

Πρέπει να επισημανθεί ότι, για να χορηγηθεί άδεια βάσει της διαδικασίας ΚΟΑ, η ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών πρέπει να αποδεικνύει ότι δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες [συμπληρωματικά με την απόδειξη ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων (άρθρο 60 παράγραφος 4)].

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες υφίστανται εν γένει διαθέσιμες κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές οι οποίες, όμως, δεν είναι τεχνικά ή οικονομικά εφικτές για τον αιτούντα, η άδεια μπορεί και πάλι να χορηγείται βάσει του άρθρου 60 παράγραφος 4 εφόσον τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη από τη χρήση/-εις υπερτερούν των κινδύνων που ενέχει η συγκεκριμένη χρήση και ο αιτών υποβάλει αξιόπιστο σχέδιο υποκατάστασης σύμφωνα με το άρθρο 62 παράγραφος 4 στοιχείο στ).

Διεξοδική καθοδήγηση για τη διενέργεια ανάλυσης εναλλακτικών επιλογών παρουσιάζεται στο κεφάλαιο 3. Η ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών πρέπει να υποβάλλεται ως στοιχείο της αίτησης, όπως αναφέρεται στα εγχειρίδια χρήστη που είναι διαθέσιμα στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Όταν μια αίτηση καλύπτει διάφορες χρήσεις, είναι σημαντικό να αναφέρονται με σαφήνεια οι εναλλακτικές επιλογές για κάθε χρήση. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με τη σύνταξη χωριστής έκθεσης που αναλύει τις εναλλακτικές επιλογές για κάθε χρήση ή με τη σύνταξη χωριστών τμημάτων για κάθε χρήση σε μία έκθεση. Αυτό θα διευκολύνει την εκπόνηση της αίτησης και την επεξεργασία της από τον Οργανισμό και την Επιτροπή.

Για τις αιτήσεις που καλύπτουν ομάδα ουσιών, θα ήταν απαραίτητο να εξετάζεται σε κάθε περίπτωση χωριστά αν η ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών πρέπει να καλύπτει την ομάδα ή αν πρέπει να συντάσσονται χωριστές εκθέσεις για κάθε ουσία της ομάδας.

2.2.4.3. Σχέδιο υποκατάστασης

Εάν από την ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών συνάγεται ότι υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές, η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει σχέδιο υποκατάστασης.

Οι αιτούντες πρέπει να διευκρινίζουν, στο πλαίσιο του σχεδίου υποκατάστασης, τις δράσεις και τα χρονοδιαγράμματα που απαιτούνται για τη μετάβαση σε εναλλακτική ουσία ή τεχνολογία. Το περιεχόμενο του σχεδίου υποκατάστασης και η σαφήνιά του εξαρτώνται από διάφορους παράγοντες. Πιο συγκεκριμένα, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν είναι βέβαιο πότε η προσδιοριζόμενη εναλλακτική επιλογή θα καταστεί εφικτή για τον αιτούντα, ο αιτών πρέπει να περιγράφει τις προσπάθειες υποκατάστασης εντός του χρονικού ορίζοντα που εκτιμάται ότι απαιτείται για τη μετάβαση στην εναλλακτική δυνατότητα εν γένει.¹⁶

Το σχέδιο υποκατάστασης πρέπει να περιλαμβάνει αναλυτική περιγραφή της δέσμευσης του αιτούντος να λάβει μέτρα εντός καθορισμένου χρονοδιαγράμματος για την αντικατάσταση της ουσίας του παραρτήματος XIV με κατάλληλη εναλλακτική λύση.

Αναλυτική καθοδήγηση για την εκπόνηση σχεδίου υποκατάστασης παρέχεται στο κεφάλαιο 4 του παρόντος οδηγού. Το σχέδιο υποκατάστασης πρέπει να υποβάλλεται ως στοιχείο της αίτησης, όπως αναφέρουν τα εγχειρίδια χρήστη που είναι διαθέσιμα στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Όταν μια αίτηση καλύπτει διάφορες χρήσεις, είναι σημαντικό να αναφέρεται με σαφήνεια το σχέδιο υποκατάστασης για κάθε χρήση. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με την εκπόνηση χωριστού σχεδίου

¹⁶ Για περαιτέρω οδηγίες, ανατρέξτε στη σελίδα 11 του υποδείγματος σχεδίου υποκατάστασης.

υποκατάστασης για κάθε χρήση ή με τον σαφή διαχωρισμό τμημάτων για κάθε χρήση στην έκθεση. Αυτό θα διευκολύνει την εκπόνηση της αίτησης και την επεξεργασία της από τον Οργανισμό και την Επιτροπή.

Για τις αιτήσεις που καλύπτουν ομάδα ουσιών, είναι απαραίτητο να εξετάζεται σε κάθε περίπτωση χωριστά αν το σχέδιο υποκατάστασης πρέπει να καλύπτει την ομάδα ή αν πρέπει να συντάσσονται χωριστά σχέδια υποκατάστασης για κάθε ουσία της ομάδας.

2.2.4.4. Κοινωνικοοικονομική ανάλυση

Η ΚΟΑ είναι μια μέθοδος που χρησιμοποιείται για την ανάλυση και την περιγραφή όλων των επιπτώσεων της χορήγησης (ή της απόρριψης) μιας άδειας. Αν και δεν συνιστά επιτακτική απαίτηση του κανονισμού, η ΚΟΑ είναι εξαιρετικά σημαντική στις περιπτώσεις που δεν είναι δυνατό να τεκμηριωθεί ότι οι κίνδυνοι ελέγχονται επαρκώς (βλ. τμήμα 2.1.2.2) και ο αιτών οφείλει να αποδείξει ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν του κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον από τη χρήση της ουσίας ή των ουσιών (άρθρο 60 παράγραφοι 3 και 4).

Η ΚΟΑ μπορεί επίσης να έχει θετική επίπτωση για τις αιτήσεις με τη διαδικασία επαρκούς ελέγχου. Παραδείγματος χάρη, οι αιτούντες μπορεί να χρησιμοποιήσουν την κοινωνικοοικονομική ανάλυση ώστε να υπάρξει βάση για τον καθορισμό της διάρκειας της περιόδου επανεξέτασης ή των όρων της απόφασης αδειοδότησης.

Το παράρτημα XVI του κανονισμού REACH παρουσιάζει τα στοιχεία που μπορεί να περιλαμβάνει μια ΚΟΑ, η δε Καθοδήγηση σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση - Αδειοδότηση περιέχει αναλυτικότερες οδηγίες για τη διενέργεια κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης. Η αναλυτική έκθεση και οι συμπληρωματικές πληροφορίες πρέπει να υποβάλλονται ως στοιχείο της αίτησης, όπως αναφέρεται στα εγχειρίδια χρήστη που είναι διαθέσιμα στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Όταν η αίτηση καλύπτει διάφορες χρήσεις, είναι σημαντικό να προσδιορίζονται με σαφήνεια οι κοινωνικοοικονομικές συνέπειες της κάθε χρήσης. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με την εκπόνηση χωριστής έκθεσης ΚΟΑ για κάθε χρήση ή με τη σύνταξη διαφορετικών τμημάτων για κάθε χρήση σε μία έκθεση. Αυτό θα διευκολύνει την εκπόνηση της αίτησης και την επεξεργασία της από τον Οργανισμό και την Επιτροπή.

Όταν για την υποβολή αίτησης αδειοδότησης για ομάδα ουσιών απαιτείται κοινωνικοοικονομική ανάλυση, θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε περίπτωση χωριστά αν πρέπει να διενεργείται μια ενιαία κοινωνικοοικονομική ανάλυση που να καλύπτει τη συνολική ομάδα ουσιών ή χωριστές κοινωνικοοικονομικές αναλύσεις για κάθε ουσία της ομάδας.

2.2.4.5. Αιτιολόγηση της μη συνεκτίμησης ορισμένων κινδύνων

Όλοι οι αιτούντες μπορούν στην αίτησή τους να αιτιολογούν τους λόγους για τους οποίους δεν συνεκτιμούν τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον [άρθρο 62 παράγραφος 5 στοιχείο β)]. Αυτό αφορά τις χρήσεις σε εγκαταστάσεις στις οποίες οι εκπομπές των ουσιών ελέγχονται με άδεια η οποία εκδίδεται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας IPPC (οδηγία 2008/1/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου) ή τις χρήσεις σε σημειακές πηγές οι οποίες διέπονται από τις απαιτήσεις προηγούμενης ρύθμισης που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 3 στοιχείο ζ) της οδηγίας πλαισίου για τα ύδατα (οδηγία 2000/60/EK) και τις νομοθετικές πράξεις που εκδίδονται βάσει του άρθρου 16 της εν λόγω οδηγίας.

Θα μπορούσε να αιτιολογηθεί η μη συνεκτίμηση ορισμένων κινδύνων ομάδας ουσιών, υπό την προϋπόθεση ότι όλες οι ουσίες της ομάδας χρησιμοποιούνται σε εγκαταστάσεις στις οποίες οι εκπομπές των ουσιών ελέγχονται με άδεια η οποία εκδίδεται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας IPPC (οδηγία 2008/1/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου) ή σε σημειακές πηγές που διέπονται από τις απαιτήσεις προηγούμενης ρύθμισης που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 3 στοιχείο ζ) της οδηγίας πλαισίου για τα ύδατα (οδηγία 2000/60/EK) και τις νομοθετικές πράξεις που εκδίδονται βάσει του άρθρου 16 της εν λόγω οδηγίας.

Η αιτιολόγηση πρέπει να υποβάλλεται ως στοιχείο της αίτησης, όπως αναφέρεται στα εγχειρίδια χρήστη που είναι διαθέσιμα στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

2.3. Μεταγενέστερες αιτήσεις αδειοδότησης

Μια αίτηση αδειοδότησης ενδέχεται να παραπέμπει σε προηγούμενες αιτήσεις αδειοδότησης για την ίδια ουσία/-ες και χρήση/-εις. Υπάρχουν δύο πιθανότητες (άρθρο 63 παράγραφοι 1 και 2):

- α. Να έχει υποβληθεί αίτηση από άλλους αιτούντες για την ίδια ουσία/-ες και χρήση/-εις.
- β. Να έχει χορηγηθεί άδεια για την ίδια ουσία/-ες και χρήση/-εις.

Σε αμφότερες τις περιπτώσεις, ο επόμενος αιτών μπορεί να παραπέμπει στα ακόλουθα τμήματα της προηγούμενης αίτησης, υπό την προϋπόθεση ότι έχει διασφαλίσει τη συναίνεση του προηγούμενου αιτούντος ή κατόχου της άδειας:

- Έκθεση/-εις χημικής ασφάλειας (CSR)
- Ανάλυση εναλλακτικών επιλογών
- Σχέδιο υποκατάστασης
- Κοινωνικοοικονομική ανάλυση

Σε αυτή την περίπτωση, ο επόμενος αιτών πρέπει να επικαιροποιήσει τις πληροφορίες της αρχικής αίτησης στα σημεία που είναι απαραίτητο (άρθρο 63 παράγραφος 3) και να συμπληρώσει τα ακόλουθα τμήματα της αίτησης.

- Γενικές πληροφορίες του αιτούντος (βλ. τμήμα 2.2.2).
- Ταυτότητα της ουσίας (βλ. τμήμα 2.2.1 – αυτό πρέπει να αφορά την ουσία που χρησιμοποιεί ο επόμενος αιτών), με περιγραφή για ομαδοποίηση ουσιών (εάν συντρέχει περίπτωση - βλ. προσάρτημα 1)
- Αίτηση αδειοδότησης για συγκεκριμένες χρήσεις (βλ. τμήμα 2.2.3 - αυτό μπορεί να παραπέμπει στην CSR, ΚΟΑ ή την ανάλυση εναλλακτικών επιλογών και σχέδιο υποκατάστασης του προηγούμενου αιτούντος, κατά περίπτωση).
- Άλλες πληροφορίες (κατά περίπτωση).

2.4. Υποβολή της αίτησης αδειοδότησης

2.4.1. Προθεσμίες υποβολής αιτήσεων αδειοδότησης.

Οι προθεσμίες για την υποβολή των αιτήσεων αδειοδότησης ορίζονται από την Επιτροπή για κάθε ουσία που συμπεριλαμβάνεται στο παράρτημα XIV. Οι αιτήσεις αδειοδότησης υποβάλλονται στον Οργανισμό (άρθρο 62 παράγραφος 1).

Ο χρόνος που απαιτείται για την εκπόνηση μιας αίτησης αδειοδότησης δεν πρέπει να υποεκτιμάται. Στην Καθοδήγηση σχετικά με την εγγραφή ουσιών στο παράρτημα XIV εκτιμάται ότι μπορεί να απαιτούνται περίπου 12 μήνες για την εκπόνηση μιας νέας αίτησης, αλλά το διάστημα αυτό μπορεί να διαρκεί έως και 24 μήνες για τους αιτούντες που δεν έχουν εμπειρία αυτής της διαδικασίας. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά το σχεδιασμό μιας αίτησης αδειοδότησης.

2.4.2. Πώς υποβάλλεται μια αίτηση

Οι αιτήσεις πρέπει να υποβάλλονται στον ECHA μέσω του διαδικτυακού τόπου του Οργανισμού, σύμφωνα με τα εγχειρίδια για τους τρόπους υποβολής αίτησης, τα οποία είναι διαθέσιμα στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

2.4.3. Τέλη

Ο αιτών πρέπει να καταβάλει το απαιτούμενο τέλος σύμφωνα με τον τίτλο IX (άρθρο 62 παράγραφος 7) και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 340/2008 της Επιτροπής σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που πρέπει να καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (παραρτήματα VI και VII).

2.5. Εκθέσεις επανεξέτασης

Οι άδειες υπόκεινται σε χρονικά περιορισμένη περίοδο επανεξέτασης. Η περίοδος επανεξέτασης προσδιορίζεται στη χορηγηθείσα άδεια. Για να μπορεί ο κάτοχος άδειας να συνεχίσει να διαθέτει στην αγορά ή να χρησιμοποιεί μια ουσία, πρέπει να υποβάλει έκθεση επανεξέτασης τουλάχιστον 18 μήνες πριν από τη λήξη της χρονικά περιορισμένης περιόδου επανεξέτασης.

Η έκθεση επανεξέτασης πρέπει να εξετάζει μόνο τα στοιχεία της αρχικής αίτησης που έχουν μεταβληθεί, πρέπει όμως να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία (άρθρο 61 παράγραφος 1).

- Αριθμό της τρέχουσας άδειας.
- Επικαιροποίηση της ανάλυσης εναλλακτικών επιλογών, με πληροφορίες για συναφείς δραστηριότητες του αιτούντος στον τομέα της έρευνας και ανάπτυξης, κατά περίπτωση.
- Επικαιροποίηση ενδεχόμενου σχεδίου υποκατάστασης που περιελάμβανε η αρχική αίτηση, κατά περίπτωση.
- Εάν από την επικαιροποίηση της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών συνάγεται ότι υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική επιλογή, ο αιτών οφείλει να υποβάλει σχέδιο υποκατάστασης με χρονοδιάγραμμα υλοποίησης των προτεινόμενων δράσεων.

Επισημαίνεται ότι στο πλαίσιο της διαδικασίας ΚΟΑ, όταν ο αιτών έχει στη διάθεσή του τις κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές, η άδεια πρέπει να ανακληθεί, λαμβανομένης υπόψη της αρχής της αναλογικότητας.

- Εάν ο κάτοχος αδειάς δεν μπορεί να αποδείξει ότι ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς, οφείλει να συνυποβάλλει επικαιροποίηση της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης που περιλαμβάνεται στην αρχική αίτηση.
- Εάν ο κάτοχος της αίτησης μπορεί να αποδείξει ότι υφίσταται επαρκής έλεγχος του κινδύνου, τότε απαιτείται επικαιροποίηση της CSR.
- Επικαιροποιήσεις όσων στοιχείων της αρχικής αίτησης έχουν μεταβληθεί..

Η έκθεση επανεξέτασης συντάσσεται με τη χρησιμοποίηση του λογισμικού που συνιστά ο Οργανισμός, όπως αναφέρεται στα εγχειρίδια χρήστη που είναι διαθέσιμα στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού. Πρέπει να συμπληρώνονται μόνο τα μέρη εκείνα της αίτησης που έχουν μεταβληθεί. Ενδεχόμενες αναλυτικότερες εκθέσεις και πληροφορίες (π.χ. επικαιροποιημένες CSR, ΚΟΑ κλπ.) μπορούν να προσαρτώνται στην έκθεση επανεξέτασης.

Η έκθεση επανεξέτασης αξιολογείται με την ίδια διαδικασία με αυτήν που ακολουθείται και για την αρχική αίτηση αδειοδότησης (βλ. τμήμα 1.5.7).

Επιπλέον, μια άδεια μπορεί να αναθεωρείται ανά πάσα στιγμή, εάν μεταβληθούν οι συνθήκες σε σημείο που να επηρεάζονται οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον οι οποίοι ελήφθησαν υπόψη στην αρχική άδεια, ή εάν αλλάξουν οι κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις. Επανεξέταση μπορεί επίσης να διενεργηθεί όταν υπάρχουν νέα στοιχεία για πιθανές εναλλακτικές επιλογές. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο κάτοχος της άδειας καλείται από την Επιτροπή να υποβάλει πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επανεξέταση, εντός προθεσμίας που ορίζει η Επιτροπή. Ο κάτοχος θα πρέπει να εξετάσει ενδεχόμενα ειδικά στοιχεία που ζητεί η Επιτροπή και μπορεί επίσης να εξετάσει τις επιπτώσεις των νέων πληροφοριών στην CSR και την ΚΟΑ του. Τα νέα στοιχεία που αποτελούν έναυσμα για την επανεξέταση και οι πληροφορίες που παρέχει ο κάτοχος της άδειας εξετάζονται σύμφωνα με την ίδια διαδικασία όπως και η αρχική αίτηση (βλ. τμήμα 1.5.7).

3. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ: ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΩΝ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ ΕΠΙΛΟΓΩΝ

3.1. Εισαγωγή

Η σταδιακή αντικατάσταση των ουσιών SVHC με τις κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες είναι ένας από τους θεμελιώδεις στόχους της άδειας και εκφράζεται κυρίως με δύο στοιχεία μιας αίτησης αδειοδότησης. Την ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών και το σχέδιο υποκατάστασης. Η ανάλυση εναλλακτικών επιλογών είναι το πρώτο βήμα της διαδικασίας σχεδιασμού της υποκατάστασης, όπου αξιολογείται το κατά πόσο υπάρχουν διαθέσιμες κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες, οι κίνδυνοι που αυτές εγκυμονούν για την υγεία του ανθρώπου και το για περιβάλλον, καθώς και η οικονομική και τεχνική σκοπιμότητά τους για τον αιτούντα. Η ανάλυση εναλλακτικών επιλογών μπορεί επίσης να περιλαμβάνει πληροφορίες συναφείς με δραστηριότητες E&A του αιτούντος. Ενώ οι πληροφορίες αυτές δεν είναι υποχρεωτικές, αποτελούν καθοριστικό στοιχείο για τον καθορισμό της διάρκειας της περιόδου επανεξέτασης, ιδίως στις περιπτώσεις που από την ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών συνάγεται το συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές. Όταν η ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών οδηγεί στο συμπέρασμα ότι ο αιτών διαθέτει κατάλληλη εναλλακτική επιλογή, αυτός οφείλει να υποβάλει επίσης σχέδιο υποκατάστασης που να περιλαμβάνει και χρονοδιάγραμμα για τις προτεινόμενες δράσεις.

Το παρόν κεφάλαιο παρέχει οδηγίες (που απευθύνονται κατά κύριο λόγο σε αυτόν που υποβάλει αίτηση αδειοδότησης) σχετικά με την ανάλυση των εναλλακτικών ουσιών ή τεχνολογιών ως προς τις ουσίες του παραρτήματος XIV. Το κεφάλαιο ορίζει:

- Τι είναι εναλλακτική επιλογή,
- ποιο πρέπει να είναι το σημείο επικέντρωσης και το πεδίο μιας ανάλυσης εναλλακτικών επιλογών,
- πώς διενεργείται μια ανάλυση για τον εντοπισμό και την αξιολόγηση πιθανών εναλλακτικών επιλογών, και
- πώς τεκμηριώνεται η ανάλυση στην αίτηση.

Ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών απαιτείται σε όλες τις αιτήσεις αδειοδότησης σύμφωνα με το άρθρο 62 παράγραφος 4 στοιχείο ε) του κανονισμού REACH. Ως εκ τούτου, ο υποβάλλων αίτηση αδειοδότησης πρέπει να τεκμηριώνει στην αίτησή του ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών. Ενώ ο παρών οδηγός εστιάζεται στον αιτούντα, ο οποίος μπορεί να είναι Π/Ε ή ΜΧ ή όμιλος διαφόρων νομικών οντοτήτων, έχει στόχο να περιγράψει μια διαδικασία προσέγγισης, διεξαγωγής και τεκμηρίωσης μιας λογικής και σωστής ανάλυσης εναλλακτικών επιλογών. Συνεπώς, μπορεί να βοηθήσει τα ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη να υποβάλουν καλά τεκμηριωμένες πληροφορίες για εναλλακτικές λύσεις¹⁷ σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 64 παράγραφοι 2 και 3.

Στόχος της καθοδήγησης είναι να δώσει ερεθίσματα για την ανάλυση εναλλακτικών επιλογών, έτσι ώστε οι χρήστες του οδηγού να μπορούν να παρέχουν πληροφορίες που τεκμηριώνουν την ανάλυσή

¹⁷ Η παρουσίαση ανάλυσης εναλλακτικών επιλογών από τρίτο πρόσωπο μπορεί να ενισχύσει το επιχείρημα ότι η εναλλακτική επιλογή είναι κατάλληλη και διαθέσιμη για τις χρήσεις που ορίζονται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού. Οδηγίες για τρίτους διατίθενται στο Κεφάλαιο 5 του παρόντος οδηγού.

τους με τον καλύτερο δυνατό τρόπο, για να εξεταστούν από τον Οργανισμό και, εν τέλει, από την Επιτροπή στο πλαίσιο της απόφασής της για τη χορηγία της άδειας.

Αυτό το κεφάλαιο εξετάζει επίσης με ποιους τρόπους και σε ποιες περιστάσεις η ανάλυση εναλλακτικών επιλογών συνδέεται με σχέδιο υποκατάστασης και με κοινωνικοοικονομική ανάλυση (ΚΟΑ). Όπως περιγράφεται σε προηγούμενα τμήματα (1.5.5, 2.2 και 2.4.4.2), οι άδειες χορηγούνται βάσει δύο διαφορετικών τύπων επιχειρημάτων, δηλ. βάσει του επαρκούς ελέγχου των κινδύνων ή για κοινωνικοοικονομικούς λόγους, με αποτέλεσμα οι αιτήσεις να αξιολογούνται βάσει μίας από τις δύο διαδικασίες, δηλ. της διαδικασίας του επαρκούς ελέγχου ή της διαδικασίας ΚΟΑ. Η διενέργεια ΚΟΑ εξαρτάται από τη διαδικασία αξιολόγησης μιας αίτησης.

Σχέδιο υποκατάστασης: Αν μια αίτηση περιέχει ανάλυση εναλλακτικών επιλογών η οποία αποδεικνύει ότι υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές δυνατότητες, τότε ο αιτών οφείλει να καταρτίσει σχέδιο υποκατάστασης που να δηλώνει τη δέσμευσή του ότι θα χρησιμοποιήσει αυτά τα υποκατάστατα, προσδιορίζοντας το χρονοδιάγραμμα και τις άλλες λεπτομέρειες της μετάβασης. Λεπτομερείς οδηγίες για την εκπόνηση και την τεκμηρίωση ενός σχεδίου υποκατάστασης παρέχονται στο κεφάλαιο 4 του παρόντος οδηγού, αλλά οι τρόποι σύνδεσης της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών με το σχέδιο υποκατάστασης παρουσιάζονται και στο παρόν κεφάλαιο. Επισημαίνεται ότι δεν μπορεί να χορηγηθεί άδεια βάσει της διαδικασίας ΚΟΑ εάν ο αιτών δεν έχει στη διάθεσή του κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές.

Κοινωνικοοικονομική ανάλυση (ΚΟΑ): Μολονότι σύμφωνα με το άρθρο 62 παράγραφος 5 μια ΚΟΑ αποτελεί προαιρετικό στοιχείο για όλες τις αιτήσεις, για τις αιτήσεις που αξιολογούνται με τη διαδικασία ΚΟΑ αυτή πρέπει να περιλαμβάνεται, ενώ μπορεί επίσης να υποβάλλεται προαιρετικά με τις αιτήσεις που βασίζονται στη διαδικασία επαρκούς ελέγχου. Βλ. τμήμα 1.5.5 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους τύπους ουσιών ή καταστάσεων που εφαρμόζονται σε περίπτωση αδειοδότησης με τη διαδικασία ΚΟΑ. Οι οδηγίες σύνταξης μιας ΚΟΑ για τη στήριξη αιτήσεων αδειοδότησης και την υποβολή μιας ΚΟΑ ή για τη συμπλήρωση της αίτησης με ΚΟΑ ενός τρίτου ως στοιχείο της διαδικασίας αδειοδότησης παρέχονται σε χωριστό έγγραφο, την Καθοδήγηση σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση - Αδειοδότηση. Τα βασικά στάδια της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών, για τις οποίες οι συνδέσεις με την ΚΟΑ είναι σημαντικές, παρουσιάζονται στον παρόντα οδηγό: στο τμήμα 3.3 για το πεδίο της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών, στο τμήμα 3.5 για τον τρόπο προσδιορισμού ενδεχόμενων εναλλακτικών επιλογών και στο τμήμα 3.7 σχετικά με τη σύγκριση του κινδύνου της εναλλακτικής επιλογής με αυτούς της ουσίας του παραρτήματος XIV. Όταν εκπονείται μια ΚΟΑ, απαραίτητο στοιχείο αυτής είναι η αξιολόγηση των επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον. Η αξιολόγηση αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται στην ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών για να διευκολυνθεί η λήψη της απόφασης όσον αφορά τη σύγκριση των κινδύνων που ενέχουν οι ουσίες που αδειοδοτούνται με τη διαδικασία ΚΟΑ (βλ. τμήμα 3.7.1).

3.2. Τι είναι εναλλακτική επιλογή;

Εναλλακτική επιλογή είναι μια πιθανή αντικατάσταση της ουσίας του παραρτήματος XIV. Πρέπει να είναι σε θέση να αντικαταστήσει τη λειτουργία της ουσίας του παραρτήματος XIV. Η εναλλακτική επιλογή θα μπορούσε να είναι μια άλλη ουσία ή μια τεχνολογία (π.χ. διεργασία παρασκευής, διαδικασία, συσκευή ή τροποποίηση τελικού προϊόντος) ή συνδυασμός μιας εναλλακτικής ουσίας και τεχνολογίας. Παραδείγματος χάρη, μια εναλλακτική τεχνολογία θα μπορούσε να είναι ένα φυσικό μέσο για την επίτευξη της ίδιας λειτουργίας με αυτήν της ουσίας του παραρτήματος XIV ή μεταβολές στην παραγωγή, στη διεργασία ή στο προϊόν που να καθιστούν τελείως περιττή τη λειτουργία της ουσίας του παραρτήματος XIV.

Το άρθρο 60 παράγραφος 5 προβλέπει ότι, όταν αξιολογείται η ύπαρξη κατάλληλων εναλλακτικών ουσιών ή τεχνολογιών, *πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι σχετικές πτυχές, μεταξύ άλλων:*

α) εάν η μετάβαση στην εναλλακτική επιλογή θα οδηγήσει σε *μείωση των συνολικών κινδύνων* για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον (σε σύγκριση με την ουσία του παραρτήματος XIV), λαμβάνοντας υπόψη τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου,

β) η *τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα* των εναλλακτικών επιλογών για τον αιτούντα όσον αφορά την αντικατάσταση της ουσίας του παραρτήματος XIV.

Η εναλλακτική επιλογή πρέπει επίσης να είναι στη *διάθεση* του αιτούντος (δηλ. ο αιτών να έχει πρόσβαση σε επαρκή ποσότητα και ποιότητα) ώστε να μεταστραφεί σε αυτήν. Επειδή μια αίτηση μπορεί να υποβάλλεται για αρκετές χρήσεις μιας ουσίας του παραρτήματος XIV, ενδέχεται να υπάρχουν διαφορετικές εναλλακτικές επιλογές που να είναι *κατάλληλες και διαθέσιμες* για κάθε διαφορετική χρήση της ουσίας του παραρτήματος XIV για την οποία υποβάλλεται αίτηση.

Σύμφωνα με τα κριτήρια του Γενικού Δικαστηρίου, η κατάλληλη εναλλακτική επιλογή μπορεί να οριστεί ως εξής:

- **Μείωση του κινδύνου:** Η εναλλακτική επιλογή πρέπει να είναι πιο ασφαλής,
- **Καταλληλότητα στην ΕΕ:** η εναλλακτική επιλογή πρέπει:
 - να μην είναι κατάλληλη εναλλακτική επιλογή in abstracto ή υπό εργαστηριακές συνθήκες ούτε υπό εξαιρετικές συνθήκες,
 - να είναι τεχνικώς και οικονομικώς βιώσιμες στην ΕΕ, και
 - να είναι εφικτή από την άποψη των δυνατοτήτων παραγωγής εναλλακτικών ουσιών ή της σκοπιμότητας της εναλλακτικής τεχνολογίας και να συνάδει με τις νομικές και πραγματικές απαιτήσεις όσον αφορά τη διάθεσή τους στην αγορά.
- **Σκοπιμότητα για τον αιτούντα:** ο αιτών θα πρέπει να εξετάζει κατά πόσον οι εναλλακτικές επιλογές – που προσδιορίζονται κατά τη διαδικασία αδειοδότησης - είναι τεχνικώς και οικονομικώς βιώσιμες για τον ίδιο και τους μεταγενέστερους χρήστες του και, σε αντίθετη περίπτωση, να παρέχει τη σχετική αιτιολόγηση.

3.3. Το σημείο επικέντρωσης και το πεδίο εφαρμογής της ανάλυσης εναλλακτικών επιλογών

Η ανάλυση εναλλακτικών επιλογών μπορεί να είναι σχετικά απλή. Παραδείγματος χάρη, εάν μια αίτηση συντάσσεται για μία μόνο ουσία, ο αιτών μπορεί να έχει υπόψη του μία ή περισσότερες εναλλακτικές επιλογές. Σε αυτήν την περίπτωση, μια απλή ανάλυση μπορεί ενδεχομένως να προσδιορίσει σχετικά σύντομα αν είναι σε θέση να μειώσουν τον συνολικό κίνδυνο και αν είναι τεχνικά και οικονομικά εφικτές. Ακόμη, μπορεί να έχει ήδη γίνει κάποια εργασία στο πλαίσιο της ικανοποίησης των απαιτήσεων άλλων νομοθετικών πράξεων, π.χ. η οδηγία 2004/37/EK («οδηγία για τις καρκινογόνες ουσίες») απαιτεί να εξετάζουν οι εργοδότες τη δυνατότητα αντικατάστασης μιας καρκινογόνου ή μεταλλαξιογόνου ουσίας ως πρώτη προτεραιότητα της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου,

Εντούτοις, η ανάλυση μπορεί να απαιτεί μια διεξοδικότερη αξιολόγηση. Παραδείγματος χάρη, η διαδικασία της αίτησης ενδέχεται να αρχίζει μια χρονική στιγμή που δεν είναι γνωστό αν υπάρχουν εναλλακτικές επιλογές, ή επειδή η λειτουργία είναι περίπλοκη και υπάρχουν ορισμένοι περιορισμοί στη λειτουργία (π.χ. αυστηρές απαιτήσεις καταναλωτών για τη χρήση συγκεκριμένων ουσιών), αλλά και επειδή η αλυσίδα εφοδιασμού είναι περίπλοκη.

Το σημείο επικέντρωσης της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών είναι να εντοπίσει πιθανές εναλλακτικές επιλογές ως προς την ουσία του παραρτήματος XIV και να αξιολογεί, βάσει της μείωσης των συνολικών κινδύνων, την οικονομική και τεχνική σκοπιμότητα της υποκατάστασης και τη διαθεσιμότητά τους, ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντί της ουσίας του παραρτήματος XIV. Η τεκμηρίωση αυτής της ανάλυσης πρέπει να υποβάλλεται στην αίτηση αδειοδότησης και να αναφέρεται ως έκθεση της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών.

Η ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών του αιτούντος θα καταλήγει στο συμπέρασμα ότι υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική επιλογή, όταν μια εναλλακτική ουσία/-ες ή τεχνολογία/-ες ή συνδυασμός των δύο:

- παρέχει ισοδύναμη λειτουργία με αυτήν της ουσίας ή καθιστά περιττή τη χρήση της εν λόγω ουσίας του παραρτήματος XIV (επισημαίνεται ότι μία μόνο εναλλακτική επιλογή μπορεί να μην είναι κατάλληλη για όλες τις διαφορετικές διεργασίες ή χρήσεις για τις οποίες ήταν κατάλληλη η αρχική ουσία, με αποτέλεσμα η αρχική ουσία να μπορεί να υποκαθίσταται από περισσότερες της μίας κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες),
- έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση των συνολικών κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον, λαμβανομένων υπόψη της καταλληλότητας και αποτελεσματικότητας των μέτρων διαχείρισης κινδύνου,
- είναι εφικτή από τεχνική και οικονομική άποψη (για υποκατάσταση των χρήσεων για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση) και διαθέσιμη στον αιτούντα.

Ο αιτών πρέπει να αποδείξει αν οι πιθανές εναλλακτικές επιλογές ικανοποιούν τα ανωτέρω κριτήρια ή όχι. Είναι προς το συμφέρον του αιτούντος να είναι σαφής κατά την αξιολόγηση της καταλληλότητας και διαθεσιμότητας των εναλλακτικών επιλογών και να τεκμηριώνει τα αποτελέσματα της αξιολόγησης με διαφανή τρόπο. Συνιστάται επίσης επιτακτικά στον αιτούντα να αποδεικνύει ότι έχει πραγματοποιήσει μια συνολική και επαρκή αξιολόγηση των εναλλακτικών επιλογών. Και τούτο διότι στις γνώμες του Οργανισμού και στην αξιολόγηση της Επιτροπής, σχετικά με την ύπαρξη κατάλληλων εναλλακτικών επιλογών, λαμβάνονται υπόψη «όλες οι σχετικές πτυχές» (άρθρο 60 παράγραφος 5), συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που υποβάλλουν ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη.

Αυτό σημαίνει ότι στην πράξη ο αιτών μπορεί να έχει λόγους να συμπεριλάβει στο πεδίο εφαρμογής της ανάλυσης όλες τις πιθανές εναλλακτικές επιλογές, ήτοι λαμβάνοντας υπόψη και τις ουσίες και τις τεχνολογίες. Αυτό ισχύει επίσης στις περιπτώσεις που ο αιτών είναι Π/Ε και οι εναλλακτικές επιλογές μπορεί να μην ανήκουν στα προϊόντα του χαρτοφυλακίου του. Μια ελλιπής ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών από αιτούντα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να αμφισβητήσει ο Οργανισμός την ακρίβεια αυτής της ανάλυσης και να θέσει το ερώτημα γιατί δεν αξιολογήθηκαν ορισμένες πιθανές εναλλακτικές επιλογές, σε περίπτωση που ο Οργανισμός έχει λάβει τεκμηριωμένες πληροφορίες ότι υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές. Συνιστάται επίσης στον αιτούντα να αναλύσει, για παράδειγμα, τις συναφείς δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης που έχει πραγματοποιήσει, καταβάλλοντας ειδική προσπάθεια να εξηγήσει γιατί μια συγκεκριμένη εναλλακτική ουσία ή τεχνολογία δεν ήταν εφικτή από τεχνική ή οικονομική άποψη.

Εάν από την ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών αποδειχθεί ότι δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές στη διάθεση του αιτούντος, αλλά ότι υπάρχουν κατάλληλες εν γένει εναλλακτικές επιλογές, ο αιτών πρέπει να παρέχει στο σχέδιο υποκατάστασης πληροφορίες σχετικά με τις ενέργειες που θα ήταν απαραίτητες για την εφαρμογή των εν λόγω κατάλληλων εναλλακτικών επιλογών σε ένα προβλέσιμο χρονικό ορίζοντα (πρόσθετες οδηγίες παρέχονται στο τμήμα 3.10). Τα στοιχεία αυτά θα έχουν καθοριστική σημασία για τον καθορισμό των περιόδων επανεξέτασης.

Συγκεκριμένα, εάν δεν υποβληθεί κανένα στοιχείο, η περίοδος επανεξέτασης θα είναι σύντομη, διότι θα είναι απαραίτητο να αξιολογηθεί το αν υπάρχουν μεταβολές.

Ο αιτών πρέπει να είναι παρασκευαστής/εισαγωγέας (Π/Ε) ή μεταγενέστερος χρήστης (ΜΧ) της ουσίας του παραρτήματος ΧΙΥ. Μπορούν επίσης να υποβάλλονται κοινές αιτήσεις (βλ. κεφάλαιο 2 σχετικά με το ποιος μπορεί να υποβάλει αίτηση).

Το σημείο επικέντρωσης και το πεδίο εφαρμογής της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών μπορεί να επηρεάζεται από το ποιος υποβάλλει την αίτηση αδειοδότησης. Το πλαίσιο 1 εξετάζει την ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών από την πλευρά του Π/Ε και του ΜΧ.

Για να μπορέσει ο αιτών να κατανοήσει άριστα ποιες εναλλακτικές επιλογές υπάρχουν ενδεχομένως και ποιο πρέπει να είναι το πεδίο εφαρμογής της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών, συνιστάται η διαδικασία διαβούλευσης στο εσωτερικό της αλυσίδας εφοδιασμού να αρχίσει σε πρώιμο στάδιο. Και τούτο διότι οι αιτούντες μπορούν να κατανοήσουν ποιες πληροφορίες είναι διαθέσιμες σχετικά με τη χρήση της ουσίας του παραρτήματος ΧΙΥ και τις ενδεχόμενες εναλλακτικές επιλογές ως προς την ουσία του παραρτήματος ΧΙΥ. Η διαβούλευση εντός και εκτός της αλυσίδας εφοδιασμού εξετάζεται στο τμήμα 3.5.2, τα δε ζητήματα που συνδέονται με το δίκαιο του ανταγωνισμού και τις εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες (ΕΕΠ) εξετάζονται στο πλαίσιο 2.

Πλαίσιο 1. Ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών για τους διάφορους φορείς

Ένας Π/Ε ενδέχεται να αντιμετωπίζει δυσκολίες όσον αφορά την πλήρη ενημέρωσή του για τους τρόπους με τους οποίους οι ενδεχόμενες εναλλακτικές επιλογές μπορούν να επιτελούν τη λειτουργία μιας ουσίας κατά τη χρήση της από μεταγενέστερους χρήστες και πρέπει ενδεχομένως να συνεργαστεί με τους ΜΧ για να γίνει αυτό πλήρως κατανοητό, εάν ο Π/Ε προτίθεται να περιλάβει στην αίτησή του χρήσεις από μεταγενέστερους χρήστες¹⁸.

Ένας ΜΧ ενδέχεται να θελήσει να υποβάλει αίτηση διότι δεν θέλει να μοιραστεί τις πληροφορίες για την ακριβή χρήση με τον προμηθευτή του για λόγους εμπορικού απορρήτου. Ή πρέπει ενδεχομένως να υποβάλει αίτηση επειδή θεωρεί ότι η χρήση του δεν θα καλυφθεί από αίτηση του προμηθευτή του (δηλαδή του Π/Ε).

Ασφαλώς, ο Π/Ε και ο ΜΧ μπορούν να υποβάλουν κοινή αίτηση ή να ανταλλάξουν πληροφορίες μέσω ενός ανεξάρτητου φορέα για να εξασφαλίσουν ότι τα εμπιστευτικά στοιχεία δεν θα διαρρεύσουν στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη μπορούν να υποβάλουν πληροφορίες για εναλλακτικές επιλογές, οι οποίες θα ληφθούν υπόψη από τον Οργανισμό και την Επιτροπή κατά την αξιολόγηση του αν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές.

Στο παράρτημα ΧΙΥ ορίζεται η προθεσμία για την υποβολή μιας αίτησης αδειοδότησης (βλ. Κεφάλαιο 2), έτσι ο όγκος εργασίας που μπορεί να πραγματοποιείται κατά την ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών θα είναι περιορισμένος ως προς το χρόνο και τους πόρους. Στην πράξη, είναι λογικό ορισμένες εργασίες της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών να γίνονται ταυτόχρονα, εφόσον στοιχεία που προέρχονται από ένα τμήμα της ανάλυσης μπορούν να χρησιμοποιούνται σε άλλα μέρη. Παραδείγματος χάρη, η συγκέντρωση αρχικών πληροφοριών για τον «έλεγχο» της

¹⁸ Σε αυτού του είδους τις αιτήσεις, η ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών αφορά επίσης την προοπτική των μεταγενέστερων χρηστών της ουσίας.

πιθανής τεχνικής σκοπιμότητας μιας εναλλακτικής επιλογής μπορεί να συνδυαστεί με τον έλεγχο των εναλλακτικών επιλογών βάσει των κινδύνων.

Όταν μια αίτηση υποβάλλεται με τη διαδικασία ΚΟΑ, ο αιτών μπορεί επίσης να λάβει υπόψη τις απαιτήσεις πληροφοριών της ΚΟΑ κατά την εξέταση των εναλλακτικών επιλογών. Η εξέταση των απαιτήσεων πληροφοριών της ΚΟΑ μπορεί να ωθήσει τον αιτούντα να συλλέξει πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές αντιδράσεις των φορέων της αλυσίδας εφοδιασμού ως προς το ότι δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν την ουσία του παραρτήματος XIV και, ταυτόχρονα, να συλλέγει πληροφορίες για πιθανές εναλλακτικές επιλογές. Το ζήτημα αυτό εξετάζεται στο τμήμα 3.5. Καθοδήγηση σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση – Αδειοδότηση παρέχεται σε χωριστό έγγραφο καθοδήγησης.

Το προσάρτημα 3 περιέχει έναν προτεινόμενο κατάλογο ελέγχων για την εισαγωγή πληροφοριών στην ανάλυση εναλλακτικών επιλογών. Οδηγίες για τα μέσα τεκμηρίωσης της ανάλυσης εναλλακτικών επιλογών και πιθανό πρότυπο για την έκθεση της ανάλυσης εναλλακτικών επιλογών παρέχονται στο τμήμα 3.12.

3.4. Επισκόπηση του τρόπου διενέργειας μιας ανάλυσης εναλλακτικών επιλογών

Το παρόν κεφάλαιο καθοδήγησης παρουσιάζει τους τρόπους με τους οποίους ένας αιτών:

- μπορεί να πραγματοποιήσει ανάλυση εναλλακτικών επιλογών, και
- μπορεί να την εντάξει στην έκθεση ανάλυσης εναλλακτικών επιλογών.

Η διαδικασία αφορά:

- τον εντοπισμό πιθανών εναλλακτικών επιλογών για κάθε χρήση για την οποία υποβάλλεται αίτηση, βάσει των λειτουργικών απαιτήσεων (τμήμα 3.5),
- την αξιολόγηση της τεχνικής σκοπιμότητας των εντοπισθέντων πιθανών εναλλακτικών επιλογών (τμήμα 3.6),
- την αξιολόγηση πιθανών εναλλακτικών επιλογών για τους δυνητικούς κινδύνους για το περιβάλλον και την υγεία του ανθρώπου. Για τον σκοπό αυτό, ο αιτών πρέπει να εκτιμήσει αν οι εναλλακτικές επιλογές συνεπάγονται μείωση του συνολικού κινδύνου σε σύγκριση με την ουσία του παραρτήματος XIV, αφού λάβει υπόψη τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου και τις συνθήκες λειτουργίας που εφαρμόζονται και συνιστώνται (τμήμα 3.7),
- την αξιολόγηση της οικονομικής σκοπιμότητας των πιθανών εναλλακτικών επιλογών που έχουν προσδιοριστεί (τμήμα 3.8),
- τον προσδιορισμό της E&A που είναι η κατάλληλη για την ανάλυση (τμήμα 3.9),
- την αξιολόγηση της καταλληλότητας και διαθεσιμότητας πιθανών εναλλακτικών επιλογών, βάσει της τεχνικής και οικονομικής σκοπιμότητάς τους για τον αιτούντα, της μείωσης του κινδύνου και της δυνατότητας πρόσβασης (τμήμα 3.10), και
- τον καθορισμό των δράσεων και χρονικών διαστημάτων που ενδέχεται να απαιτηθούν για να τεθούν οι κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές, οι διαθέσιμες εν γένει εναλλακτικές επιλογές ή άλλες προσδιορισθείσες εναλλακτικές επιλογές στη διάθεση του αιτούντος, λαμβανομένης υπόψη της σχετικής E&A κατά περίπτωση (τμήμα 3.11).

Είναι σαφές ότι, για να εντοπιστούν πιθανές εναλλακτικές επιλογές ως προς την ουσία του παραρτήματος XIV, πρέπει πρώτα να προσδιοριστεί η λειτουργία της ουσίας του παραρτήματος XIV. Εντούτοις, η διεξοδικότερη ανάλυση της τεχνικής και οικονομικής σκοπιμότητας, της συγκριτικής

ασφάλειας των εναλλακτικών επιλογών και της διαθεσιμότητας δεν είναι απαραίτητο να γίνει με τη σειρά που παρουσιάζεται στον παρόντα οδηγό. Ο αιτών πρέπει να παρουσιάζει και να τεκμηριώνει την ανάλυση αυτών των στοιχείων, αλλά η σημασία των διαφόρων στοιχείων της ανάλυσης είναι σε κάθε περίπτωση διαφορετική. Για παράδειγμα, μπορεί να είναι σαφές για τον αιτούντα στην ανάλυσή του των εναλλακτικών επιλογών ότι όλες οι εφικτές από τεχνική άποψη πιθανές εναλλακτικές επιλογές δεν αντιπροσωπεύουν μείωση του κινδύνου σε σύγκριση με την ουσία του παραρτήματος XIV. Σε αυτήν την περίπτωση δεν θα είχε μεγάλη σημασία μια διεξοδική ανάλυση της οικονομικής σκοπιμότητας αυτών των εναλλακτικών επιλογών, εφόσον είναι γνωστό ότι καμία από αυτές δεν είναι κατάλληλη βάσει των κινδύνων που αντιπροσωπεύουν.

Για τη σωστή αξιολόγηση των πιθανών εναλλακτικών επιλογών συνιστάται η διαβούλευση με τους εντός και εκτός της αλυσίδας εφοδιασμού παράγοντες, έτσι ώστε ο αιτών να είναι σε θέση:

- να κατανοήσει πλήρως τις ακριβείς χρήσεις για τις οποίες υποβάλλει αίτηση και, κατ' επέκταση, να κατανοήσει τη λειτουργία της ουσίας του παραρτήματος XIV.
- να κατανοήσει την τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα των εναλλακτικών επιλογών για τις χρήσεις της ουσίας του παραρτήματος XIV για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση,
- να αποφασίσει εάν υπάρχει προηγούμενη, τρέχουσα ή προγραμματισμένη δραστηριότητα E&A συναφής και κατάλληλη για την ανάλυση,
- να αποφασίσει εάν οι εναλλακτικές επιλογές είναι κατάλληλες και διαθέσιμες ώστε να γίνει η μετάβαση στην εναλλακτική επιλογή, και
- να προσδιορίσει τις δράσεις και το χρονικό διάστημα που θα ήταν απαραίτητα για να καταστούν οι πιθανές εναλλακτικές επιλογές κατάλληλες και διαθέσιμες.

Επειδή δεν είναι υποχρεωτικό η ανάλυση εναλλακτικών επιλογών να περιέχει E&A, αυτή δηλώνεται με διακεκομμένη γραμμή στο διάγραμμα. Οι αιτούντες μπορεί να έχουν πραγματοποιήσει ή να είναι ενήμεροι για έρευνα και ανάπτυξη (E&A) για πιθανές εναλλακτικές επιλογές. Αυτή η E&A μπορεί να έχει αναδείξει τις πιθανότητες και τις δυσκολίες όσον αφορά τη χρησιμοποίηση συγκεκριμένων εναλλακτικών επιλογών. Ως εκ τούτου, μπορεί να είναι χρήσιμο η ανάλυση εναλλακτικών επιλογών να παραπέμπει σε και να εξηγεί την E&A που είναι συναφής, για να αποδείξει γιατί οι εναλλακτικές επιλογές μπορεί να είναι ή να μην είναι εφικτές. Επιπλέον, η πληροφορία αυτή θα ληφθεί υπόψη για τον καθορισμό των περιόδων επανεξέτασης. Η απουσία δραστηριοτήτων E&A έχει ως αποτέλεσμα τον καθορισμό συντομότερων περιόδων επανεξέτασης.

3.5. Πώς εντοπίζονται οι ενδεχόμενες εναλλακτικές επιλογές

3.5.1. Πώς προσδιορίζονται οι λειτουργίες των ουσιών του παραρτήματος XIV

Η λειτουργία μιας ουσίας του παραρτήματος XIV για τη χρήση/-εις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση είναι ο ρόλος ή το έργο που επιτελεί η ουσία του παραρτήματος XIV.

Η διαδικασία προσδιορισμού εναλλακτικών επιλογών συνήθως αρχίζει με την εξέταση της λειτουργίας μιας ουσίας του παραρτήματος XIV. Η λεπτομερής και συγκεκριμένη γνώση της ακριβούς λειτουργίας μιας ουσίας του παραρτήματος XIV (πού και πώς, δηλ. κάτω από ποιες συνθήκες πρέπει να επιτελείται αυτή η λειτουργία) για μια συγκεκριμένη χρήση θα επιτρέψει στον αιτούντα να αναζητήσει και άλλους τρόπους εκτέλεσης αυτής της λειτουργίας. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση μιας άλλης ουσίας ή τεχνολογίας ή με την τροποποίηση της διεργασίας ή του

τελικού προϊόντος. Στις τελευταίες περιπτώσεις, είναι πιθανό η αρχική λειτουργία της ουσίας να καταστεί περιττή.

Η γνώση της ακριβούς λειτουργίας της ουσίας του παραρτήματος XIV διευκολύνει τη διαβούλευση για τις εναλλακτικές επιλογές εντός και εκτός της αλυσίδας εφοδιασμού, μέσω του καθορισμού των τεχνικών απαιτήσεων που θα πρέπει να ικανοποιούν οι πιθανές εναλλακτικές επιλογές. Αυτό θα επιτρέψει στους χρήστες, τους προμηθευτές και τους τεχνολόγους να αξιολογήσουν αν υπάρχουν πιθανώς εναλλακτικές επιλογές και τις ενέργειες που είναι απαραίτητες για να καταστούν αυτές εφικτές από τεχνική άποψη (η τεχνική σκοπιμότητα εξετάζεται στο τμήμα 3.6). Οι χρήστες σε συνεργασία με τους προμηθευτές μπορεί να έχουν πραγματοποιήσει έρευνα και ανάπτυξη για τις υφιστάμενες εναλλακτικές επιλογές, όπως δοκιμές εναλλακτικών ουσιών και τεχνολογιών, στοιχείο που μπορεί να είναι χρήσιμο για τον εντοπισμό και την αξιολόγηση πιθανών εναλλακτικών επιλογών (η E&A εξετάζεται στο τμήμα 3.9).

Η λειτουργία μιας ουσίας μπορεί να συνδέεται με τις φυσικές ή τις χημικές ιδιότητές της, καθώς και με τη μορφή με την οποία χρησιμοποιείται (π.χ., η μορφή μιας στερεάς ουσίας μπορεί να είναι σκόνη, συσσωματώματα ή κόκκοι): η φυσική κατάσταση μπορεί επίσης να εξαρτάται από τις συνθήκες διεργασίας. Τα βασικά ζητήματα που πρέπει να εξετάζονται για κάθε χρήση κατά τον προσδιορισμό των λειτουργιών μιας ουσίας μπορούν να χωριστούν σε δύο βασικές κατηγορίες:

1. **Ρόλος** που επιτελεί η ουσία: Αυτό απαιτεί κατανόηση της ακριβούς χρήσης της ουσίας, περιλαμβανομένης της περιγραφής και του αποτελέσματος της διεργασίας στην οποία χρησιμοποιείται η ουσία. Τα βασικά ερωτήματα κατά την εξέταση του ρόλου που επιτελεί η ουσία είναι:
 - Ποια είναι η ακριβής χρήση της ουσίας του παραρτήματος XIV και ποιος ο ρόλος της;
Αυτό πρέπει να είναι όσο το δυνατό σαφέστερο και η ακριβής λειτουργία θα καθορίσει τα χρονικά όρια εντός των οποίων μπορούν να εντοπιστούν οι πιθανές εναλλακτικές επιλογές. Για παράδειγμα, μια ουσία που λειτουργεί ως διαλύτης για την απολίπανση μετάλλων μπορεί να αντικατασταθεί με διάφορες εναλλακτικές ουσίες και τεχνολογίες. Όμως, εάν η συγκεκριμένη λειτουργία συνίσταται στην απολίπανση μεταλλικών σωλήνων μικρής διαμέτρου σε συγκεκριμένο επίπεδο καθαρότητας, αυτό θα περιορίσει τις πιθανές εναλλακτικές ουσίες που θα μπορούσαν να επιτελέσουν αυτή τη λειτουργία.
 - Ποιες είναι οι κρίσιμες ιδιότητες της ουσίας για αυτήν τη χρήση;
Η λειτουργία εξαρτάται από τις βασικές ιδιότητες της ουσίας του παραρτήματος XIV. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι αυτές θα μπορούσαν να είναι η ανθεκτικότητά της (π.χ. φλογοεπιβραδυντική ή πλαστικοποιητική) και οι δύο αυτές ιδιότητες πρέπει να έχουν διάρκεια ζωής στο τελικό προϊόν για να συνεχίσουν να επιτελούν τη λειτουργία τους κατά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος) ή μια φυσική ιδιότητα, όπως το ιξώδες της και η πίεση ατμών. Οι βασικές ιδιότητες θα μπορούσαν να είναι ένας κρίσιμος συνδυασμός ιδιοτήτων που καθιστούν εφικτή τη λειτουργία.
2. Οι **συνθήκες** υπό τις οποίες χρησιμοποιείται η ουσία: Απαιτείται κατανόηση των ειδικών συνθηκών διεργασίας για τη χρήση της ουσίας και των συνθηκών ή απαιτήσεων για τα πιθανά τελικά προϊόντα της διεργασίας. Οι συνθήκες αυτές μπορεί να επιβάλουν περιορισμούς στην επιτέλεση της επιδιωκόμενης λειτουργίας και, κατά συνέπεια, να επηρεάζουν τις εναλλακτικές επιλογές που μπορεί να χρησιμοποιηθούν. Τα βασικά στοιχεία για την αντιμετώπιση των **συνθηκών** διεργασίας στο πλαίσιο της χρήσης είναι:

- Ποιες είναι οι φυσικές και χημικές (διεργασίες/χειρισμός) συνθήκες υπό τις οποίες πρέπει να επιτελείται η λειτουργία;

Οι φυσικές συνθήκες περιλαμβάνουν, παραδείγματος χάρη, τη θερμοκρασία και την πίεση της διεργασίας. Επίσης, μπορεί να υπάρξουν ζητήματα αύξησης ή μείωσης της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας (π.χ. φωτοευαισθησία). Οι χημικές συνθήκες μπορεί να περιλαμβάνουν την παρουσία ή απουσία άλλων χημικών ουσιών (τίθενται ζητήματα χημικής συμβατότητας, όπως η αντιδραστικότητα και ευφλεκτότητα), το pH της διεργασίας και η ατμόσφαιρα αερίου (π.χ. αυξημένη ή μειωμένη μερική πίεση οξυγόνου ή άλλων αερίων, περιλαμβανομένων των δυνητικά εκρήξιμων ατμοσφαιρών), μεταξύ πολλών άλλων.

- Υπάρχουν ειδικές χρονικές συνθήκες για τη λειτουργία της ουσίας;

Υπάρχουν ενδεχομένως περιορισμοί τεχνικού χαρακτήρα για το χρόνο εκπλήρωσης της λειτουργίας - δηλ. η λειτουργία μπορεί να λάβει χώρα σε συγκεκριμένο μέρος της διεργασίας που είναι χρονικά κρίσιμο και εξαρτάται από τις ιδιότητες της ουσίας ή η λειτουργία πρέπει ενδεχομένως να συνεχιστεί για ένα ελάχιστο ή μέγιστο χρονικό διάστημα. Επισημαίνεται ότι για ορισμένες λειτουργίες, η επίδοση δεν μπορεί να κριθεί βραχυπρόθεσμα (π.χ. υλικά επικάλυψης και λιπαντικά), διότι η λειτουργία βασίζεται στη διάρκεια ζωής της λειτουργίας, κάτι που μπορεί να αξιολογηθεί μόνο σε διάρκεια χρόνου.

- Πώς θα μπορούσε να επηρεαστεί η ποιότητα του τελικού προϊόντος εάν τροποποιηθεί η ουσία/διεργασία;

Πρέπει να εξεταστεί το πώς η χρήση μιας εναλλακτικής επιλογής μπορεί να επηρεάσει την τελική λειτουργία των τελικών προϊόντων. Οι ιδιότητες του τελικού προϊόντος ίσως είναι απαραίτητο να εξεταστούν σε μεγαλύτερη χρονική διάρκεια. Π.χ., ορισμένα υλικά επικάλυψης μπορεί να είναι απαραίτητο να παρέχουν ανθεκτικότητα στις καιρικές συνθήκες κατά τη διάρκεια ζωής ενός συγκεκριμένου προϊόντος. Αυτό μπορεί επίσης να επηρεάσει τον σχεδιασμό της τελικής απόρριψης του προϊόντος ή/και της πιθανής ανακύκλωσής του.

- Συνδέεται η λειτουργία με άλλη διεργασία που θα μπορούσε να τροποποιηθεί κατά τρόπο που να περιορίζεται ή να καταργείται η χρήση της ουσίας;

Παραδείγματος χάρη, η ουσία του παραρτήματος XIV μπορεί να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο εκπομπών μιας άλλης ουσίας ή για την παραγωγή άλλων ουσιών. Εάν πάψει να υφίσταται η ανάγκη ελέγχου ή εάν το τελικό προϊόν τροποποιείται κατά τρόπο που να μην είναι πλέον απαραίτητη η δεύτερη ουσία, τότε η ουσία του παραρτήματος XIV θα μπορεί να υποκατασταθεί ευκολότερα ή να μην είναι καν απαραίτητη.

- Είναι τα χαρακτηριστικά του τελικού προϊόντος αυτά που καθορίζουν την ανάγκη χρησιμοποίησης της ουσίας;

Ενδεικτικά αναφέρεται ότι η συγκεκριμένη χρήση της ουσίας μπορεί να είναι απαραίτητη διότι προσδίδει ορισμένα χαρακτηριστικά σε ένα τελικό προϊόν (π.χ. λόγω του πελάτη ή σε σχέση με τις νομικές απαιτήσεις). Η χρησιμοποίηση ενός διαφορετικού τελικού προϊόντος που επιτελεί την ίδια λειτουργία μπορεί να διευκολύνει τη χρήση εναλλακτικής ουσίας ή να καθιστά πλέον περιττή τη χρησιμοποίηση της ουσίας.

Το προσάρτημα 4 παρουσιάζει τον κατάλογο ελέγχων για τον καθορισμό των λειτουργικών απαιτήσεων για τις πιθανές εναλλακτικές επιλογές (δεν είναι πλήρης) βάσει των λειτουργικών πτυχών της ουσίας του παραρτήματος XIV. Αν και ο κατάλογος ελέγχων δεν είναι υποχρεωτικός,

περιέχει ένα ενδεικτικό κατάλογο στοιχείων που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τον προσδιορισμό της λειτουργίας μιας ουσίας.

Το παράδειγμα 1 δείχνει πώς η λειτουργία μιας ουσίας θα μπορούσε να ληφθεί υπόψη σε μια συγκεκριμένη κατάσταση. Για να δοθούν πιθανές απαντήσεις στις ερωτήσεις που τίθενται στο προσάρτημα 4, ελήφθησαν υπόψη διαθέσιμες πληροφορίες. Τα ζητήματα λειτουργίας υπ' αριθ. 1 έως 2 στο παράδειγμα και στον κατάλογο ελέγχων στο προσάρτημα 4 εξετάζουν τη λειτουργία των ουσιών του παραρτήματος XIV (δηλ. τον ρόλο που επιτελούν), τα στοιχεία 3 έως 7 εξετάζουν τις συνθήκες διεργασίας για τις ουσίες του παραρτήματος XIV, δηλ. ποιες απαιτήσεις διεργασίας πρέπει να πληρούνται, συμπεριλαμβανομένων ενδεχόμενων νομικών απαιτήσεων.

Παράδειγμα 1. Εκτιμήσεις για τη λειτουργία των ουσιών

Ο προσδιορισμός της λειτουργίας μιας ουσίας αποτελεί καθοριστικό βήμα για την κατανόηση της ακριβούς χρήσης των ουσιών του παραρτήματος XIV. Ο σαφής ορισμός της λειτουργίας και των ορίων ανοχής επιτρέπουν την αξιολόγηση των πιθανών εναλλακτικών επιλογών κατά τρόπο που να μπορούν να χρησιμοποιούνται για να επιτελούν τη λειτουργία της ουσίας του παραρτήματος XIV. Το παράδειγμα που ακολουθεί δείχνει μια πιθανή διεργασία για τον προσδιορισμό της λειτουργίας μιας ουσίας κατά τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση και για την εξεύρεση τρόπων τεκμηρίωσης αυτής της λειτουργίας προκειμένου να παρουσιαστεί στην έκθεση της ανάλυσης εναλλακτικών επιλογών.

Η ουσία Α είναι ένας οργανικός διαλύτης με ισχυρή δράση διαλύτη, με μέσο σημείο ζέσεως και υψηλή πυκνότητα ατμών. Χρησιμοποιείται ως βιομηχανικός διαλύτης, κατά κύριο λόγο για απολίπανση με ατμό και καθαρισμό μεταλλικών εξαρτημάτων. Ειδικότερα, χρησιμοποιείται για την απομάκρυνση ουσιών όπως τα έλαια, λίπη, κεριά, καθώς και ρυθμιστικά διαλύματα και οι λεκέδες. Η ειδική χρήση σε αυτό το παράδειγμα είναι:

Η απολίπανση και ο καθαρισμός εξαρτημάτων σύνθετης κατασκευής, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων που έχουν σύνθετη κατασκευή.

Τα εξαρτήματα πρέπει να είναι καθαρά από λίπη και ακαθαρσίες και να στεγνώνουν γρήγορα. Η διάβρωση, η χρώση και τα κατάλοιπα ελαίων/λίπους δεν είναι αποδεκτά. Για περίπλοκα προϊόντα, η χαμηλή τάση επιφανείας της ουσίας Α επιτρέπει τον καθαρισμό των πτυχών και των λεπτών αγωγών.

Για τον προσδιορισμό της λειτουργίας της ουσίας χρησιμοποιείται ο κατάλογος ελέγχων που παρατίθεται στο προσάρτημα 4:

1 Ρόλος ουσίας του παραρτήματος XIV:

Ποιον ρόλο πρέπει να επιτελεί η ουσία;

Η ουσία χρησιμοποιείται για την απολίπανση πολύ λεπτών ανοξειδωτων σωλήνων από χάλυβα χωρίς ραφή (π.χ. με εσωτερική διάμετρο από 1 έως 5 mm, περιτυλιγμένων και μη περιτυλιγμένων) που χρησιμοποιούνται ιδίως στην αεροναυπηγική και για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η λειτουργία είναι η ταχεία απομάκρυνση του λίπους χωρίς να μένουν κατάλοιπα και χωρίς οξείδωση ή ύπαρξη κηλίδων. Βλ. κατωτέρω για αναλυτικότερη περιγραφή των εφαρμοζόμενων κριτηρίων.

2. Ποιες βασικές ιδιότητες και ποιοτικά κριτήρια πρέπει να ικανοποιεί μια ουσία;

Παραγωγή καθαρών και στεγνών μεταλλικών εξαρτημάτων, όταν το μεταλλικό εξάρτημα πρέπει να στεγνώσει για τη μετέπειτα κατεργασία του (π.χ. επίχριση). Το καθαρισμένο αντικείμενο πρέπει να είναι απαλλαγμένο από λίπη/έλαια και από κάθε χρώση/οξείδωση (π.χ. από επαφή με ύδωρ/υδατικό διάλυμα).

3. Συνθήκες λειτουργίας:

Ο κατωτέρω πίνακας παρουσιάζει το χρόνο άσκησης της λειτουργίας και το ρυθμό ροής. Η χρήση διαλύτη για απολίπανση με ατμό είναι αποτελεσματική, διότι ο διαλύτης ανακυκλώνεται. Τα συστήματα πρωτογενούς και δευτερογενούς πηνίου ψύξης περιορίζουν τους ατμούς και, κατ' επέκταση, την απώλεια διαλύτη, η δε χρήση

καλυμμάτων που καθιστούν τον θάλαμο απολίπανσης μη διαπερατό από την ατμόσφαιρα ουσιαστικά εξαλείφουν την απώλεια ατμών κατά τον χρόνο διακοπής λειτουργίας.

4. Περιορισμοί διεργασίας και επιδόσεων

Για την απόκτηση καθαρών και στεγνών μεταλλικών εξαρτημάτων, όταν το μεταλλικό εξάρτημα πρέπει να είναι στεγνό για τη μετέπειτα κατεργασία του (π.χ. επίχριση), πρέπει να χρησιμοποιείται διάλυμα καθαρισμού. Τα περίπλοκα εξαρτήματα και οι λεπτοί αγωγοί περιορίζουν την πρόσβαση των μέσων μηχανικού καθαρισμού.

5. Συνδέεται η λειτουργία με άλλη διεργασία που θα μπορούσε να τροποποιηθεί κατά τρόπο που να περιορίζεται ή να καταργείται η χρήση της ουσίας;

Η εξάλειψη ελαίων ή λίπους στην επιφάνεια μεταλλικών εξαρτημάτων αγωγών θα ακύρωνε την ανάγκη απολίπανσης με ατμό. Εντούτοις, τα μεταλλικά εξαρτήματα πρέπει να είναι καθαρά από λίπη/έλαια/ακαθαρσίες σύμφωνα με τα απαιτούμενα πρότυπα. Δεν είναι αποδεκτή καμία χρώση ή οξείδωση. Οι τρέχουσες μέθοδοι κατασκευής αγωγών απαιτούν τη χρήση ελαίων για την προστασία των εξαρτημάτων από την οξείδωση.

Αν και σε πολλές εφαρμογές είναι αποτελεσματικά τα συστήματα καθαρισμού με βάση το νερό, ορισμένες πτυχές του καθαρισμού με νερό μπορεί να είναι δύσκολες ή ανέφικτες για ορισμένους τύπους εργασιών. Οι διαλύτες απολίπανσης πρέπει να χρησιμοποιούνται για την απομάκρυνση ελαίων, προσμειγμάτων, λίπους και άλλων επίμονων λεκέδων διαλυτών σε διαλύτη από την επιφάνεια του μετάλλου. Οι σύνθετοι μεταλλικοί αγωγοί και τα εξαρτήματα για εργαλεία αεροναυπηγικής και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού καθαρίζονται συνήθως με απολίπανση με ατμό πριν από τη συναρμολόγηση, την επιθεώρηση ή την περαιτέρω επεξεργασία. Επειδή δεν χρησιμοποιείται καθόλου νερό στη διεργασία, σχεδόν κάθε εξάρτημα μπορεί να καθαριστεί με διαλυτή απολίπανσης χωρίς ανησυχία για τον έλεγχο ποιότητας, όπως οι επιπτώσεις μερικής οξείδωσης, τα κατάλοιπα σαπουνιού, οι λεκέδες από νερό και το αναποτελεσματικό στέγνωμα.

Στις πιθανές εναλλακτικές επιλογές περιλαμβάνονται άλλοι διαλύτες υδρογονανθράκων, υδατικά διαλύματα και ο καθαρισμός με υδροβολή ή με αμμοβολή (καθαρισμός επιφάνειας με εκτόξευση σχετικά μαλακού μέσου, όπως ο ασβεστόλιθος). Οι συνεχείς βελτιώσεις της τεχνολογίας ανάκτησης διαλυτών στους θαλάμους απολίπανσης με ατμό έχουν μειώσει την ποσότητα της ουσίας Α που χρησιμοποιείται για απολίπανση με ατμό. Αυτό είναι αποτέλεσμα της βελτίωσης των μεθόδων εργασίας και της χρήσης νεότερης τεχνολογίας. Ορισμένες επιχειρήσεις αναζητούν επίσης και άλλες εναλλακτικές δυνατότητες, όπως διαλύτες υδρογονανθράκων ή προϊόντα καθαρισμού με βάση το νερό.

6. Ποιες απαιτήσεις των πελατών επηρεάζουν τη χρήση της ουσίας στη συγκεκριμένη χρήση;

Οι πελάτες (στους οποίους περιλαμβάνεται και η αεροδιαστημική βιομηχανία) απαιτούν (μέσω των διαδικασιών λειτουργίας που πρέπει να ακολουθούνται) τη χρήση διαλυτών καθαρισμού. Κάθε αλλαγή διεργασίας απαιτεί την έγκριση του πελάτη· ο χρόνος που απαιτείται και η αιτιολόγηση της τεχνολογίας και του κόστους για την αλλαγή προϊόντων σε αυτούς τους τομείς είναι σημαντικά. Τα κριτήρια ελέγχου της ποιότητας απαιτούν τα εξαρτήματα να είναι απαλλαγμένα από λεκέδες λαδιού/λίπους και οξείδωση (μη καταστροφική δοκιμή).

7. Υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για τον κλάδο ή νομικές απαιτήσεις για τη δυνατότητα αποδοχής από τεχνική άποψη που πρέπει να ικανοποιούνται και για τη λειτουργία που πρέπει να επιτελεί;

Οι κλάδοι του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και της αεροναυπηγικής οφείλουν να χρησιμοποιούν διαλύτες για καθαρισμό. Ενδέχεται να υπάρχουν επιπτώσεις όσον αφορά την ικανοποίηση των νομικών απαιτήσεων για την ασφάλεια των προϊόντων σε αυτούς τους δύο τομείς προϊόντων, όπως οι αυστηροί κανόνες αξιοπιστίας και οι απαιτήσεις ασφάλειας [π.χ. οδηγίες για την αξιοπιστία του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Ασφάλειας της Αεροπορίας (EASA) και οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (93/42/ΕΟΚ)]. Αυτά πρέπει να αξιολογούνται για τον υπολογισμό του ελάχιστου απαιτούμενου χρόνου για αλλαγές.

Ο κατωτέρω πίνακας παρουσιάζει ένα παράδειγμα για το πώς πρέπει να συνοψίζονται και να τεκμηριώνονται τα στοιχεία λειτουργίας ή/και τα κριτήρια για τον καθορισμό της λειτουργίας μιας ουσίας με βάση το παράδειγμα του διαλύτη σε αυτό το πλαίσιο:

Καθοδήγηση για τις αιτήσεις αδειοδότησης

Λειτουργικό στοιχείο	Εκτιμήσεις	Κριτήριο	Όριο ανοχής	Δοκιμές	Ποιοτικός έλεγχος	Συνέπεια
Απομάκρυνση ελαίων και λιπαντικών	Απαραίτητος βαθμός καθαρότητας	Κανένα κατάλοιπο λαδιού, κηλίδα στους αγωγούς κατά τη θέρμανση σε 200°C	Κανένα	Εξάρτημα από μη καταστροφική δοκιμή πριν από τη χρήση/ τοποθέτηση	Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει επιθεώρηση σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα ελέγχου ότι τα εξαρτήματα είναι καθαρά από λιπαντικά. Καθορίζονται κριτήρια για ειδικές απαιτήσεις πελατών.	Τα κατάλοιπα απολιπαντικού θα μπορούσαν να προκαλέσουν προβλήματα λειτουργίας. Κατά συνέπεια, εάν η δοκιμή αποκαλύψει κατάλοιπα λιπαντικού, τα εξαρτήματα απορρίπτονται και δεν είναι δυνατόν να τοποθετηθούν.
Περιορισμός της οξειδωσης	Απαραίτητος βαθμός καθαρότητας Απαιτήσεις περαιτέρω επεξεργασίας (συγκόλληση, γαλβανισμός, ελαιοχρωματισμός ή επένδυση)	Καμία οξειδωση ή κηλίδα εξαιτίας επαφής με νερό ή υγρασία	<60% υγρασία	Εξάρτημα μη καταστροφικής δοκιμής πριν από τη χρήση/ τοποθέτηση - έλεγχος για οξειδωση	Όπως ανωτέρω	Όπως ανωτέρω
Χρόνος στεγνώματος	Αποδεκτή ή απαραίτητη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού Απαιτήσεις από περαιτέρω επεξεργασία (συγκόλληση, γαλβανισμός, ελαιοχρωματισμός ή επένδυση) Ποσότητα εξαρτημάτων που πρέπει να καθαρίζονται ανά ώρα/ημέρα.	Πρέπει να είναι λιγότερο από 1 λεπτό για να εξασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει κηλίδα πριν από την τοποθέτηση άλλων επιχρισμάτων.	+ 15 δευτερόλεπτα	Μηδέν	Όπως ανωτέρω για την εφαρμογή επιχρισμάτων	Όπως ανωτέρω για την εφαρμογή επιχρισμάτων.
Χρονοδιάγραμμα εργασιών	Ποσότητα εξαρτημάτων που πρέπει να καθαρίζονται ανά ώρα/ημέρα Αποδεκτή ή απαραίτητη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού	Η απολίπανση και το στέγνωμα πρέπει να ολοκληρωθούν εντός επτά λεπτών +	1 λεπτό	A/A	A/A	Η αύξηση του χρόνου απολίπανσης θα μειώσει σημαντικά την παραγωγή εξαρτημάτων και θα επηρεάσει την απόδοση της διαδικασίας. Αυτό επηρεάζει τις μετέπειτα διεργασίες, όπως την επίχρωση των σωλήνων.

3.5.1.1. Πληροφορίες στην CSR για τη χρήση και τη λειτουργία της ουσίας του παραρτήματος XIV

Οι πληροφορίες για τη χρήση ουσιών του παραρτήματος XIV θα τεκμηριώνονται στην CSR (βλ. Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας). Οι πληροφορίες αυτές μπορεί να είναι τμήματα της CSR από την καταχώριση ουσιών ή μια CSR στο πλαίσιο αδειοδότησης: στην τελευταία περίπτωση, η CSR πρέπει να εστιάζεται μόνο στις ιδιότητες των ουσιών βάσει των οποίων συμπεριλήφθηκαν στο παράρτημα XIV (άρθρο 62 παράγραφος 4 στοιχείο δ). Το βασικό μέρος της CSR σε αυτό το πλαίσιο θα είναι τα σενάρια έκθεσης (ΣΕ) για τις

χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση, εφόσον η άδεια είναι πιθανόν να χορηγηθεί βάσει αυτών των σεναρίων έκθεσης. Επισημαίνεται ότι οι περιγραφές της χρήσης που συντάσσονται σύμφωνα με τις οδηγίες για την εκπόνηση της CSR ενδέχεται να μην είναι από μόνες τους αρκετές για να περιγραφεί η χρήση με αρκετές λεπτομέρειες ώστε να προσδιοριστεί η ακριβής λειτουργία χρήσης¹⁹. Ορισμένοι προμηθευτές χρησιμοποιούν ενδεχομένως ερωτηματολόγια για να ζητήσουν πληροφορίες από τους MX σχετικά με τις χρήσεις, με στόχο να εκπονήσουν την CSA και την CSR. Οι εκθέσεις αυτές μπορεί να αποτελούν χρήσιμη πηγή πληροφοριών σχετικά με τις χρήσεις των ουσιών.

Ο αιτών θα πρέπει να επεξεργαστεί τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην CSR με βάση τις γνώσεις του για τις ειδικές χρήσεις για τις οποίες υποβάλλει αίτηση και τη λειτουργία που πρέπει να επιτελέσει κάθε ουσία στην κάθε χρήση. Βάσει αυτών μπορεί να προσδιοριστεί η λειτουργία σε κάθε χρήση και να δοθούν πληροφορίες για τις φυσικοχημικές και βιολογικές ιδιότητες της ουσίας και τις συνθήκες λειτουργίας, καθώς και για τη λειτουργικότητά της.

3.5.1.2. Άλλες πηγές πληροφοριών σχετικά με τη χρήση και τη λειτουργία των ουσιών του παραρτήματος XIV

Πληροφορίες για τον προσδιορισμό της ακριβούς λειτουργίας μιας ουσίας του παραρτήματος XIV διατίθενται, για παράδειγμα, στα αρχεία επιχειρήσεων (π.χ. διαδικασίες λειτουργίας, προδιαγραφές πελατών για τη χρήση της ουσίας και προδιαγραφές προϊόντος) και στη γενικότερη βιβλιογραφία (π.χ. τεχνική βιβλιογραφία του κλάδου που περιγράφει τις ειδικές χρήσεις, τις τυποποιημένες διαδικασίες χειρισμού και έγγραφα τεχνολογικής έρευνας). Η επικοινωνία με τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού μπορεί να είναι χρήσιμη για τον διεξοδικότερο προσδιορισμό της λειτουργίας και των συνθηκών χρήσης, όπως και για τη διασφάλιση του ότι έχουν προσδιοριστεί όλες οι λειτουργίες για τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση (βλ. κεφάλαιο 3.5.2.1). Είναι σημαντικό να προσδιορίζονται όλες οι λειτουργίες μιας ουσίας για κάθε χρήση, ώστε να είναι δυνατός ο προσδιορισμός των πιθανών εναλλακτικών επιλογών που θα μπορούσαν να επιτελέσουν ή να αντικαταστήσουν την ισοδύναμη λειτουργία. Ο προσδιορισμός μιας συγκεκριμένης λειτουργίας και των συνθηκών χρήσης διευκολύνει την επικοινωνία και τη διαβούλευση εντός και εκτός της αλυσίδας εφοδιασμού, διότι περιγράφει με ακρίβεια το ζητούμενο. Οι προμηθευτές εναλλακτικών ουσιών και εναλλακτικών τεχνολογιών μπορούν στη συνέχεια να συνδυάσουν την επιτελούμενη λειτουργία με πιθανές εναλλακτικές επιλογές.

3.5.2. Εντοπισμός και συλλογή πληροφοριών για πιθανές εναλλακτικές επιλογές

Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, η κατανόηση του ακριβούς ρόλου που επιτελεί μια ουσία του παραρτήματος XIV και των συνθηκών υπό τις οποίες η ουσία αυτή πρέπει να επιτελεί αυτόν τον ρόλο αποτελεί το σημείο εκκίνησης για τον εντοπισμό εναλλακτικών ουσιών ή τεχνολογιών.

¹⁹ Η έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) αποτελεί υποχρεωτικό στοιχείο μιας αίτησης αδειοδότησης. Η CSR πρέπει να αξιολογεί τα σενάρια έκθεσης για τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση. Οι άδειες μπορεί να χορηγούνται για χρήσεις σύμφωνα με τους όρους που προσδιορίζονται στα εν λόγω σενάρια έκθεσης, όπως τροποποιούνται ενδεχομένως από τους όρους της απόφασης αδειοδότησης. Τα σενάρια έκθεσης για τις αιτήσεις αδειοδότησης πρέπει συνεπώς να είναι επαρκώς εξειδικευμένα και ακριβή. Ο οδηγός για την προετοιμασία της CSR περιέχει συμβουλές για την εκπόνηση της CSR και για τις ειδικές περιπτώσεις αδειοδότησης.

Με βάση τη λειτουργία της ουσίας, είναι χρήσιμο να εντοπίζονται πιθανές εναλλακτικές επιλογές και ταυτόχρονα να συγκεντρώνονται οι απαραίτητες πληροφορίες για τον προσδιορισμό της τεχνικής και οικονομικής σκοπιμότητάς τους, της ικανότητας μείωσης του συνολικού κινδύνου και της διαθεσιμότητάς τους. Οι συστάσεις και οι εκτιμήσεις για τον εντοπισμό εναλλακτικών επιλογών και τη συλλογή πληροφοριών παρέχονται στα επόμενα τμήματα του κειμένου. Διεξοδικότερες οδηγίες για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τους πάσης φύσεως κινδύνους για την υγεία και το περιβάλλον παρέχονται στο τμήμα 3.7. Συνιστάται στον αιτούντα να εξετάζει τι θα πρέπει να λάβει υπόψη του στην ΚΟΑ του κατά το στάδιο της συλλογής και ανάλυσης πληροφοριών για την ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών.

Είναι επίσης χρήσιμο να καταγράφονται οι πιθανές εναλλακτικές επιλογές για τις οποίες αποδεικνύεται εύκολα ότι δεν είναι κατάλληλες. Με τον τρόπο αυτό τεκμηριώνεται ότι ο αιτών έχει λάβει υπόψη σε μεγάλο βαθμό τις πιθανές εναλλακτικές επιλογές. Εντούτοις, η συλλογή πληροφοριών και η ανάλυση παρόμοιων εναλλακτικών επιλογών που είναι σαφώς ακατάλληλες μπορεί να περιοριστεί, στον βαθμό που ικανοποιείται ο στόχος του να αποδειχθεί αν αυτές είναι κατάλληλες ή όχι.

3.5.2.1. Επικοινωνία στο εσωτερικό της αλυσίδας εφοδιασμού

Η διαβούλευση με τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού σε πρώιμο στάδιο όσον αφορά τις χρήσεις των ουσιών του παραρτήματος XIV για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση είναι σημαντική. Θα συμβάλει στο να διασφαλιστεί ότι έχει ληφθεί υπόψη η ακριβής χρήση της ουσίας και στην παροχή πληροφοριών για τις εναλλακτικές επιλογές οι οποίες θα μπορούσαν ενδεχομένως να εξασφαλίσουν ισοδύναμη λειτουργία με τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση. Η διαβούλευση μπορεί επίσης να αφορά και τυχόν απαραίτητες αλλαγές στον εξοπλισμό, στη μορφή της ουσίας και στα απόβλητα και την επαναχρησιμοποίηση της ουσίας (αυτά μπορεί να έχουν και οικονομικές συνέπειες). Ο στόχος της επικοινωνίας στο πλαίσιο της αλυσίδας εφοδιασμού είναι να προσδιοριστούν οι πιθανές εναλλακτικές επιλογές για κάθε χρήση και να γίνει κατανοητός ο τρόπος λειτουργίας τους σε σχέση με τη ζητούμενη ισοδύναμη λειτουργία.

Οι πιθανές πηγές στις οποίες μπορεί αρχικά ο αιτών να αναζητήσει πιθανές εναλλακτικές επιλογές στο εσωτερικό της αλυσίδας εφοδιασμού περιλαμβάνουν (ο κατάλογος δεν είναι πλήρης):

- Τις γνώσεις του ίδιου του αιτούντος (συμπεριλαμβανομένων των απασχολουμένων στον κλάδο, της ενδοϋπηρεσιακής γνώσης)
- Τους μεταγενέστερους χρήστες
- Τους προμηθευτές
- Εμπορικούς/τομεακούς φορείς

Η επικοινωνία με τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού θα συμβάλει:

- στο να αποκτηθεί ακριβής γνώση μιας ειδικής λειτουργίας,
- να εντοπιστούν οι πιθανές εναλλακτικές επιλογές (σε ουσίες και τεχνολογίες),
- να υπάρξει κατανόηση της τεχνικής και οικονομικής σκοπιμότητας, της ασφάλειας και της διαθεσιμότητας των εναλλακτικών επιλογών,

- να εντοπιστούν στοιχεία σχετικά με την υφιστάμενη, τρέχουσα και προγραμματιζόμενη έρευνα και ανάπτυξη για τις εναλλακτικές επιλογές, και
- να εντοπιστούν οι πιθανές αντιδράσεις των φορέων της αλυσίδας εφοδιασμού στο ενδεχόμενο να μην μπορούν πλέον να χρησιμοποιήσουν την ουσία του παραρτήματος XIV (για τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση).

Είναι δυνατό να εντοπιστούν εναλλακτικές επιλογές που φαίνονται εφικτές για μια συγκεκριμένη χρήση· ενδέχεται όμως να υπάρχουν ορισμένοι παράγοντες που θα δυσχεράνουν τη μετάβαση σε αυτές τις εναλλακτικές επιλογές. Για παράδειγμα, είναι πιθανό να επιβληθεί σε μεταγενέστερους χρήστες οι οποίοι βασίζονται στην άδεια των προμηθευτών τους (π.χ. Π/Ε)²⁰ η χρήση μιας συγκεκριμένης ουσίας μέσω διαδικασιών χειρισμού οι οποίες καθορίζονται από τη νομοθεσία ή από τους πελάτες τους (ορισμένες φορές σε χώρες εκτός της ΕΕ) και, ως εκ τούτου, η υποκατάσταση μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με την εκ των προτέρων συγκατάθεση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτό μπορεί να προκαλέσει απώλεια σύμβασης, η οποία μπορεί να έχει οικονομικές επιπτώσεις (η οικονομική σκοπιμότητα των εναλλακτικών επιλογών εξετάζεται στο τμήμα 3.8).

Στην τελευταία από τις ανωτέρω περιπτώσεις, θα είναι χρήσιμο να συγκεντρωθούν οι πληροφορίες αυτές για τους αιτούντες που ετοιμάζουν αίτηση με τη διαδικασία της ΚΟΑ. Οι πληροφορίες που περιέχει η ΚΟΑ σχετικά με το τι μπορεί να πράξουν οι μεταγενέστεροι χρήστες σε περίπτωση που δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν μια ουσία του παραρτήματος XIV (π.χ. εάν απορριφθεί μια αίτηση), θα πρέπει ενδεχομένως να αναλυθούν, εάν τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη από τη συνέχιση της χρήσης της ουσίας του παραρτήματος XIV (για τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση) υπερτερούν των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον. Η συλλογή αυτών των πληροφοριών από τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού και η ταυτόχρονη συλλογή πληροφοριών για τις εναλλακτικές επιλογές θα βοηθήσουν τον αιτούντα να συλλέξει πληροφορίες και να κατανοήσει καλύτερα τις πιθανές χρήσεις των εναλλακτικών επιλογών. Η Καθοδήγηση σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση - Αδειοδότηση περιέχεται σε χωριστό έγγραφο καθοδήγησης (περιέχει οδηγίες για την εκπόνηση σχεδίου διαβούλευσης στο προσάρτημα Α της καθοδήγησης).

Η επικοινωνία στην αλυσίδα εφοδιασμού είναι μια διαδραστική διαδικασία στην οποία μπορούν να συμμετέχουν όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη της αλυσίδας εφοδιασμού, από τους μεταγενέστερους χρήστες μέχρι τους προμηθευτές και τους σχετικούς εμπειρογνώμονες. Αυτό είναι σημαντικό για τον εντοπισμό των πιθανών εναλλακτικών επιλογών για όλες τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση. Οι προμηθευτές ενδέχεται να έχουν εντοπίσει μια πιθανή εναλλακτική λύση την οποία δεν γνωρίζουν οι μεταγενέστεροι χρήστες και το αντίθετο. Οι μεταγενέστεροι χρήστες έχουν συνήθως μια σαφή αντίληψη των λειτουργιών που απαιτούνται από μια ουσία/προϊόν/ διεργασία, ενώ οι προμηθευτές, οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς μπορεί να έχουν πιο τεκμηριωμένη άποψη για τις πιθανές εναλλακτικές επιλογές. Η επικοινωνία με τις εμπορικές ενώσεις θα μπορούσε επίσης να είναι χρήσιμη από αυτή την άποψη.

Η διαβούλευση στο πλαίσιο της αλυσίδας εφοδιασμού είναι μια διαδραστική διαδικασία και όταν έχουν προσδιοριστεί οι πιθανές εναλλακτικές επιλογές, θα ήταν ενδεχομένως απαραίτητο να υπάρξει περαιτέρω διαβούλευση στην αλυσίδα εφοδιασμού για τα θέματα της τεχνικής ή οικονομικής σκοπιμότητας, των κινδύνων για το περιβάλλον και την υγεία του ανθρώπου, καθώς και για τη διαθεσιμότητα των εναλλακτικών επιλογών. Η Καθοδήγηση για τους μεταγενέστερους χρήστες περιέχει οδηγίες για θέματα επικοινωνίας στο πλαίσιο της αλυσίδας εφοδιασμού από την πλευρά του

²⁰ Επισημαίνεται ότι ένας αιτών μπορεί να είναι παρασκευαστής/εισαγωγέας ή μεταγενέστερος χρήστης και ότι είναι δυνατόν να υποβάλλεται κοινή αίτηση από περισσότερες νομικές οντότητες.

MX. Το παράδειγμα 2 παρουσιάζει τη διαδικασία της επικοινωνίας στην αλυσίδα εφοδιασμού σε σχέση με μια ουσία.

Παράδειγμα 2. Επικοινωνία στην αλυσίδα εφοδιασμού

Η ουσία Β χρησιμοποιείται ως ψυκτικό και λιπαντικό στην κατεργασία μετάλλων. Όταν χρησιμοποιούνται ψυκτικά/λιπαντικά που περιέχουν την ουσία Β, η ουσία μπορεί να εκπέμπει σωματίδια και ενέχει κινδύνους για το περιβάλλον. Οι εργαζόμενοι είναι δυνητικά εκτεθειμένοι στην ουσία μέσω δερματικής επαφής ή εισπνοής σκόνης ή σταγονιδίων και η χρήση αυτής της ουσίας εγκυμονεί κινδύνους για τους εργαζομένους.

Ο προμηθευτής (στην προκειμένη περίπτωση ένας Π/Ε με την ιδιότητα του αιτούντος) είχε αρχικά την άποψη ότι θα ήταν δύσκολη η εξεύρεση κατάλληλου υποκατάστατου. Ο προμηθευτής επικοινωνήσε με μεταγενέστερους χρήστες της ουσίας με σκοπό τη συλλογή πληροφοριών για να εκπονήσει CSR για την ουσία Β. Κατά τη διαδικασία αυτή συγκεντρώθηκαν πληροφορίες για πιθανές εναλλακτικές επιλογές και για αλλαγές στη διεργασία με σκοπό την εξασφάλιση πιθανών εναλλακτικών επιλογών.

Οι πληροφορίες που συνέλεξε βοήθησαν τον προμηθευτή να έλθει σε επικοινωνία με χρήστες για να εντοπίσει πιθανές εναλλακτικές επιλογές για την ουσία στη μεταλλουργία.

Εντοπίστηκαν οι ακόλουθες πιθανές εναλλακτικές επιλογές μέσω της επικοινωνίας με MX της αλυσίδας εφοδιασμού:

Πιθανή εναλλακτική επιλογή	Εντοπισθέντα προβλήματα	Πιθανές λύσεις	Παρατηρήσεις
Έλαια με βάση το θείο	Παραγωγή SO ₂ κατά τη χρήση και κίνδυνος για τους εργαζομένους, καθώς και πρόβλημα για την απόρριψη των αποβλήτων και της ουσίας μετά τη χρήση - περιβαλλοντικός κίνδυνος και συνέπειες κόστους.	Έλεγχος της έκλυσης και της εκπομπής θείου.	Είναι δαπανηρός και απαιτεί πολύ μεγάλη επένδυση σε εξοπλισμό, δυσανάλογα μεγάλη σε σχέση με τα οφέλη.
Ζωικά λίπη και έλαια	Προβλήματα με τη χρήση σε υψηλή θερμοκρασία - Ανεπαρκής ψύξη.	Προσθήκη πρόσθετων για την αύξηση της ανθεκτικότητας σε υψηλές θερμοκρασίες.	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα παρόμοια πρόσθετα.
Φυτικά λίπη και έλαια	Όπως ανωτέρω	Όπως ανωτέρω	Όπως ανωτέρω
Ενώσεις με βάση τον ψευδάργυρο	Αύξηση περιβαλλοντικού κινδύνου	Έλεγχος μετάλλων στα απόβλητα - επεξεργασία εκπομπών.	Πολύ δύσκολη η αφαίρεση μετάλλων από τη ροή αποβλήτων.
Βελτιστοποίηση διεργασίας	Απαιτείται τη χρήση διάφορων συνθέσεων ανάλογα με το υλικό (δηλ. τύπο μετάλλου) που υποβάλλεται σε επεξεργασία.	Απαιτούνται δοκιμές για τον εντοπισμό πιθανής ανασύνθεσης των προϊόντων για τη μείωση και εξάλειψη της χρήσης.	Απαιτείται Ε&Α και πιθανόν πρόγραμμα τεχνικών δοκιμών. Κίνδυνοι για την επιχείρηση, διότι το πρόγραμμα είναι δαπανηρό και ενδεχομένως ανέφικτο σε περιόδους επιχειρηματικής αιχμής.

Για τις ανωτέρω εναλλακτικές επιλογές τα στοιχεία της συναφούς Ε&Α μπορεί να είναι κατάλληλα για την ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών, ιδίως στις περιπτώσεις που ο προμηθευτής και ο χρήστης έχουν διαπιστώσει ότι απαιτούνται δοκιμές για να γίνει καλύτερα κατανοητό το αν η εναλλακτική επιλογή ήταν εφικτή από τεχνική και οικονομική άποψη (εξέταση της Ε&Α στο τμήμα 3.9).

Αυτή η διαδικασία συλλογής πληροφοριών από την αλυσίδα εφοδιασμού επαναλαμβάνεται για κάθε χρήση που πρόκειται να εφαρμόσει ο αιτών. Στοιχεία για τις εναλλακτικές επιλογές μπορούν να συνοψίζονται όπως στον ανωτέρω πίνακα.

Θα ήταν ενδεχομένως χρήσιμο για τον αιτούντα να εξετάσει τα πιθανά εμπόδια στη συλλογή πληροφοριών για την ουσία και τις πιθανές εναλλακτικές επιλογές. Παραδείγματος χάρη, η αποτελεσματική επικοινωνία στους κόλπους της αλυσίδας εφοδιασμού ενδέχεται να προσκρούει σε θέματα εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών (ΕΕΠ), γεγονός που μπορεί να εμποδίσει ορισμένους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού να δώσουν πλήρη και ακριβή ενημέρωση για τις ειδικές χρήσεις και, ενδεχομένως, για τις πιθανές εναλλακτικές επιλογές. Στην περίπτωση αυτή, ο μεταγενέστερος χρήστης θα πρέπει να εξετάσει τη δυνατότητα παροχής αυτών των πληροφοριών στο πλαίσιο εμπιστευτικής συμφωνίας με τον προμηθευτή του ή να υποβάλει τη δική του αίτηση αδειοδότησης για την εν λόγω χρήση. Το πλαίσιο 2 παραθέτει τη σχετική νομοθεσία για τις ΕΕΠ και τον ανταγωνισμό.

Πλαίσιο 2. Δίκαιο ανταγωνισμού και εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες (ΕΕΠ)

Δίκαιο ανταγωνισμού

Σκοπός της νομοθεσίας της ΕΕ για τον ανταγωνισμό δεν είναι να παρεμποδίζει τις νόμιμες δραστηριότητες των επιχειρήσεων, αλλά να προστατεύσει τον ανταγωνισμό στην αγορά ως μέσο για την αύξηση της ευημερίας των καταναλωτών. Κατά συνέπεια, απαγορεύονται οι συμφωνίες μεταξύ επιχειρήσεων, ή οι αποφάσεις ενώσεων επιχειρήσεων και κάθε εναρμονισμένη πρακτική που δύνανται να επηρεάσουν το εμπόριο μεταξύ κρατών μελών και έχουν ως αντικείμενο ή ως αποτέλεσμα την παρεμπόδιση, τον περιορισμό ή τη νόθευση του ανταγωνισμού εντός της εσωτερικής αγοράς (άρθρο 101 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης).

Οι κανόνες ανταγωνισμού της ΕΕ εφαρμόζονται επίσης και για τις συναφείς προς τον κανονισμό REACH δραστηριότητες. Αν και καμία από τις υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH δεν απαιτεί την ανταλλαγή πληροφοριών ή άλλες ενέργειες που παραβιάζουν τους κανόνες ανταγωνισμού, κατά την εκπόνηση μιας κοινής αίτησης αδειοδότησης οι αιτούντες πρέπει να έχουν γνώση των κανόνων ανταγωνισμού. Ενώ μια απλή ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τη χρήση μιας ουσίας δεν δημιουργεί γενικά ανησυχίες για αθέμιτη σύμπραξη επιχειρήσεων, οι ανταγωνιστές πρέπει να απέχουν από τη διοργάνωση τακτικών ανταλλαγών πληροφοριών ή από την ανταλλαγή πληροφοριών για τις αγορές, τις τιμές ή τους πελάτες. Επίσης, ορισμένες αποφάσεις μεταξύ ανταγωνιστών για το αν μια εναλλακτική επιλογή είναι ή δεν είναι κατάλληλη θα μπορούσαν να θεωρηθούν παράνομη σύμπραξη. Κατά συνέπεια, οι ανταγωνιστές θα μπορούσαν να κάνουν χρήση των υπηρεσιών ανεξάρτητου τρίτου για τη διενέργεια κοινής ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών ή για την εκπόνηση ενός κοινού σχεδίου υποκατάστασης (ιδίως εάν διαθέτουν μεγάλα μερίδια αγοράς). Οι ανταλλαγές πληροφοριών μεταξύ των παρασκευαστών/εισαγωγέων και των μεταγενέστερων χρηστών τους σχετικά με τις χρήσεις και την καταλληλότητα μιας εναλλακτικής επιλογής κατά κανόνα δεν δημιουργεί ανησυχίες για αθέμιτη σύμπραξη.

Αναλυτικότερες πληροφορίες και εκτιμήσεις διατίθενται στην Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων.

Εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες (CBI)

Διάφορες επιχειρήσεις μπορούν να θεωρούν ορισμένες πληροφορίες ή δεδομένα εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες (ΕΕΠ) που κατά την άποψή τους πρέπει να προστατεύονται. Το αν κάποια πληροφορία είναι εμπιστευτική ή όχι πρέπει να καθορίζεται κατά περίπτωση. Τα ζητήματα ΕΕΠ δεν πρέπει να συγχέονται με τους κανόνες ανταγωνισμού οι οποίοι αφορούν καταστάσεις κατά τις οποίες η ανταλλαγή πληροφοριών ενδέχεται να προκαλέσει στρέβλωση του ανταγωνισμού (βλ. ανωτέρω). Η Καθοδήγηση σχετικά

με την κοινοχρησία δεδομένων εξετάζει επίσης διεξοδικά το ζήτημα των εμπιστευτικών πληροφοριών και περιέχει χρήσιμες γνώμες για την υπέρβαση των προβλημάτων σχετικά με τις ΕΕΠ (π.χ. χρησιμοποιώντας τρίτους πραγματογνώμονες για την αξιολόγηση των πληροφοριών τις οποίες οι επιχειρήσεις δεν επιθυμούν να ανταλλάξουν).

3.5.2.2. Επικοινωνία εκτός της αλυσίδας εφοδιασμού

Για πληροφορίες σχετικά με πιθανές εναλλακτικές επιλογές είναι ενδεχομένως χρήσιμη η επικοινωνία με άλλους παρασκευαστές, ερευνητικούς οργανισμούς, περιβαλλοντικές ενώσεις ή ενώσεις καταναλωτών, ακαδημαϊκούς φορείς, εμπειρογνώμονες του κλάδου ή άλλα τρίτα μέρη. Αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό όταν η ενδεχόμενη εναλλακτική επιλογή δεν παράγεται από παρασκευαστές/προμηθευτές εντός της αλυσίδας εφοδιασμού.

Μπορείτε να αναζητήσετε στο σύστημα REACH IT, δηλ. το IUCLID 5, ουσίες εντός της ίδιας ευρύτερης κατηγορίας χρήσεων, κάτι το οποίο μπορεί να αποτελέσει το σημείο εκκίνησης για τον προσδιορισμό πιθανών εναλλακτικών ουσιών. Η προσέγγιση αυτή ενδέχεται να προσκρούσει σε δυσκολίες, παραδείγματος χάρη όταν οι πιθανές εναλλακτικές επιλογές δεν αποτελούν μέρος του χαρτοφυλακίου προϊόντων του αιτούντος ή όταν μια άλλη επιχείρηση είναι κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μια εναλλακτική τεχνολογία.

Η διαβούλευση με εξωτερικούς φορείς θα διαφέρει ανάλογα με την εξεταζόμενη ουσία. Θα είναι ενδεχομένως χρήσιμο να συμβουλευθείτε:

- Βασικούς προμηθευτές/παρασκευαστές/εισαγωγείς εκτός της αλυσίδας εφοδιασμού της ουσίας
- Τους βασικούς δημιουργούς διεργασιών/τεχνολογίας/παραγωγούς εκτός της αλυσίδας εφοδιασμού της ουσίας
- Τα εγκυρότερα ακαδημαϊκά και ερευνητικά ιδρύματα για τα χημικά προϊόντα και τις διεργασίες
- Τα εργαλεία και τις βάσεις δεδομένων ελεύθερης πρόσβασης

Οι πιθανές πηγές στις οποίες θα μπορούσε αρχικά να αναζητήσει αρχικά ο αιτών πιθανές εναλλακτικές επιλογές εκτός της αλυσίδας εφοδιασμού (ο κατάλογος δεν είναι πλήρης) περιλαμβάνουν:

- Ακαδημαϊκές/εμπορικές εκδόσεις
- Εμπορικές ενώσεις/εργατικά συνδικάτα
- Προγράμματα της ΕΕ και εκτός της ΕΕ για την ασφάλεια των χημικών προϊόντων
- Το σύστημα REACH-IT
- Τις μη εμπιστευτικές πληροφορίες του φακέλου του Παραρτήματος XV· παρατηρήσεις από τη δημόσια διαβούλευση και τις απαντήσεις σε παρατηρήσεις
- Τις βάσεις δεδομένων με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας

3.6. Πως προσδιορίζεται η τεχνική σκοπιμότητα των εναλλακτικών επιλογών

Η τεχνική σκοπιμότητα μιας εναλλακτικής επιλογής βασίζεται στην εναλλακτική επιτέλεση ή την αντικατάσταση της λειτουργίας μιας ουσίας του παραρτήματος XIV. Για τον λόγο αυτό είναι στενά συνδεδεμένη με τη λειτουργία την οποία επιτελεί μια ουσία του παραρτήματος XIV, δηλ. τον ειδικό ρόλο που επιτελεί μια ουσία του παραρτήματος XIV και τις συνθήκες υπό τις οποίες πρέπει να εκτελείται ο ρόλος, όπως αναφέρεται στο τμήμα 3.5.1. Κατά συνέπεια, η λειτουργία μιας ουσίας του παραρτήματος XIV στις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση πρέπει να προσδιορίζεται σαφώς πριν εξεταστούν οι τεχνικές επιδόσεις και η σκοπιμότητα των εναλλακτικών επιλογών.

Καταρχήν, η αξιολόγηση της τεχνικής σκοπιμότητας μπορεί να πραγματοποιείται άμεσα, διότι ενδέχεται να πρόκειται για περίπτωση επιλογής μιας εναλλακτικής ουσίας που ικανοποιεί ειδικές λειτουργικές απαιτήσεις για να αντικαταστήσει μια ουσία του παραρτήματος XIV. Πρέπει, ωστόσο, σε κάθε περίπτωση να εξετάζονται οι μεταβολές διεργασίας που ενδέχεται να απαιτούνται για την παραγωγή της εναλλακτικής ουσίας. Από την άλλη πλευρά, ο προσδιορισμός της τεχνικής σκοπιμότητας ενδέχεται να απαιτεί διεξοδικότερη ανάλυση και να απαιτεί έρευνα για να προσδιοριστεί αν η εναλλακτική ουσία μπορεί να επιτελέσει ή να αντικαταστήσει τη λειτουργία μιας ουσίας του παραρτήματος XIV καθώς και πιθανές δοκιμές για την επαλήθευση των επιδόσεων.

3.6.1. Κριτήρια τεχνικής σκοπιμότητας

Είναι ενδεχομένως δυνατή η ανάπτυξη κριτηρίων τεχνικής σκοπιμότητας (π.χ. κατάλογος τεχνικών προδιαγραφών για τη λειτουργία, τις οποίες πρέπει να ικανοποιεί μια εναλλακτική επιλογή, ώστε να είναι τεχνικά εφικτή, βλ. πλαίσιο 3). Η καλή κατανόηση της λειτουργίας της ουσίας αποτελεί τη βάση για την ανάπτυξη αυτών των κριτηρίων. Αυτός ο κατάλογος κριτηρίων μπορεί να περιλαμβάνει τα όρια ανοχής αυτών των απαιτήσεων (δηλ. ένα αποδεκτό φάσμα τιμών) και, επίσης, να περιλαμβάνει εξέταση των περιορισμών της λειτουργικότητας. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι ένα από τα κριτήρια για να αντικατασταθεί μια ουσία με μια άλλη μπορεί να είναι η ελάχιστη απαιτούμενη καθαρότητα ή οι ελάχιστες φυσικές ή χημικές ιδιότητες που πρέπει να έχει το τελικό προϊόν. Όσον αφορά τις μεταβολές διεργασίας που είναι απαραίτητες για να χρησιμοποιηθεί μια εναλλακτική επιλογή, στα κριτήρια μπορεί να περιλαμβάνεται το φάσμα των συνθηκών που πρέπει να ικανοποιούνται με τη διαθέσιμη τεχνολογία και να αξιολογείται αν αυτό θα επιτρέψει τη χρησιμοποίηση της εναλλακτικής επιλογής για την επιδιωκόμενη λειτουργία.

Πλαίσιο 3. Κριτήρια τεχνικής σκοπιμότητας και ανάλυση επιδόσεων

Η ανάπτυξη κριτηρίων για την αξιολόγηση της τεχνικής σκοπιμότητας μπορεί να περιλαμβάνει μια σειρά σταδίων, όπως ορίζονται στη συνέχεια (χρησιμοποιείται ως παράδειγμα προϊόν καθαρισμού μελανιού σε τελάρα εκτυπωτικής μηχανής*):

- 1) Επανεξέταση των λειτουργικών απαιτήσεων της χρήσης. Παραδείγματος χάρη, για ένα καθαριστικό μελανιού εκτυπωτικής μηχανής θα μπορούσε να οριστεί ως ειδική απαίτηση μία ελάχιστη ποσότητα υπολείμματος μελανιού πάνω στο τελάρο μετά τον καθαρισμό. Ως κριτήριο επίδοσης θα μπορούσε να οριστεί το τελάρο να καθαρίζεται σε σημείο που να μην υπάρχει ορατό υπόλειμμα μελανιού πάνω στην επιφάνειά του.
- 2) Εντοπισμός των σχετικών χαρακτηριστικών επίδοσης που θα μπορούσαν να αξιολογηθούν ποιοτικά και ποσοτικά. Παραδείγματος χάρη, αυτά θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν την ευκολία χρήσης (π.χ. τη σωματική προσπάθεια που απαιτείται για τον καθαρισμό της επιφάνειας των τελάρων), τον απαιτούμενο χρόνο για τη διεκπεραίωση της επιθυμητής λειτουργίας (δηλ. τον καθαρισμό), την αποτελεσματικότητα της εναλλακτικής

επιλογής ως προς την επίτευξη της λειτουργίας ή το αποτέλεσμα της εναλλακτικής επιλογής στην ποιότητα του τελικού προϊόντος (περιλαμβανομένων στοιχείων βιωσιμότητας, π.χ. αν η χρήση του καθαριστικού μειώνει το χρόνο ζωής της επιφάνειας του τελάρου).

3) Προσδιορισμός μιας κλίμακας επιδόσεων για κάθε ένα από τα μέτρα επίδοσης για να διευκολύνετε την αξιολόγηση της εναλλακτικής επιλογής/-ών. Η κλίμακα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τόσο τα υποκειμενικά όσο και τα αντικειμενικά χαρακτηριστικά (παραδείγματος χάρι, η οπτική εξέταση θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για τον προσδιορισμό ενός υψηλού, μεσαίου ή χαμηλού επιπέδου καθαρότητας. Μια ποσοτική δοκιμή, όπως η δοκιμή μετάδοσης του φωτός μέσα από τις καθαρισμένες επιφάνειες, θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση της ποσότητας του υπολείμματος μελανιού που παραμένει στην επιφάνεια μετά τον καθαρισμό). Ορισμένα αντικειμενικά χαρακτηριστικά μπορούν να αξιολογηθούν με τη χρησιμοποίηση πάγιων προδιαγραφών για το προϊόν, όπως οι προδιαγραφές για στρατιωτικές χρήσεις.

Τα τεχνικά κριτήρια βάσει των οποίων θα μπορούσε να αξιολογηθεί η σκοπιμότητα των πιθανών εναλλακτικών επιλογών εξαρτώνται από την εξέταση της λειτουργίας καθώς και από άλλους παράγοντες, όπως οι απαιτήσεις των πελατών. Η παρούσα προσέγγιση του ζητήματος της τεχνικής σκοπιμότητας βασίζεται στον καθορισμό μιας βάσης για την τεχνική σκοπιμότητα η οποία καθορίζεται από τον τρόπο λειτουργίας της ουσίας του παραρτήματος XIV (στην προκειμένη περίπτωση η ουσία του παραρτήματος XIV θεωρείται εξ ορισμού ότι επιτελεί τη λειτουργία επαρκώς, διαφορετικά ο αιτών δεν θα υπέβαλε αίτηση για να συνεχίσει να χρησιμοποιεί την ουσία). Αυτό, ωστόσο, δεν ακυρώνει την πιθανότητα μια εναλλακτική ουσία να υπερτερεί της αρχικής ουσίας από την άποψη της τεχνικής λειτουργικότητας.

Η αξιολόγηση βάσει τεχνικών κριτηρίων μετρά πόσο ικανοποιητικές είναι οι επιδόσεις μιας εναλλακτικής επιλογής σε σχέση με τις λειτουργικές απαιτήσεις της χρήσης. Είναι δυνατό να συλλέγονται δεδομένα τεχνικών επιδόσεων και τόσο για την τρέχουσα χρήση όσο και για τις εναλλακτικές διεργασίες και να αποτελέσουν τη βάση μιας αξιολόγησης. Η προσπάθεια που απαιτείται για τη διενέργεια μιας χρήσιμης αξιολόγησης της τεχνικής σκοπιμότητας μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη σοβαρότητα της μελέτης και τον ειδικό χαρακτήρα της εξεταζόμενης διεργασίας. Καταρχάς, η αξιολόγηση βασίζεται μάλλον στη συγκέντρωση πληροφοριών σχετικά με τις επιδόσεις από πηγές βιβλιογραφίας και από γνώμες παρά στον σχεδιασμό μιας πραγματικής δοκιμής λειτουργίας. Η προσοχή του χρήστη θα εστιάζεται:

- Στον σχεδιασμό ακριβών και αξιόπιστων μετρήσεων των επιδόσεων.
- Στη συλλογή των απαραίτητων δεδομένων από τους προμηθευτές.
- Στην αξιολόγηση των σχετικών επιδόσεων της εναλλακτικής επιλογής.

** Βασίζεται στο έγγραφο 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. Εξέταση της προσαρμογής και αλλαγών της διεργασίας

Η επιλογή πιθανών εναλλακτικών επιλογών ως προς τις ουσίες του παραρτήματος XIV μπορεί να έχει ως γνώμονα την αντικατάσταση της λειτουργίας της ουσίας με κάποια άλλη ουσία ή τεχνολογία ή την εξάλειψη της ανάγκης να χρησιμοποιείται η ουσία του παραρτήματος XIV, με τροποποίηση της διεργασίας ή την αλλαγή του τελικού προϊόντος. Ο τρόπος χρήσης της λειτουργίας της ουσίας για τον εντοπισμό πιθανών εναλλακτικών επιλογών εξετάζεται στο προηγούμενο τμήμα (τμήμα 3.5). Στη συνέχεια εξετάζεται ο τρόπος προσδιορισμού των απαραίτητων προσαρμογών ή τροποποιήσεων της διεργασίας για να αντικατασταθεί μια ουσία ή να εκλείψει η ανάγκη χρησιμοποίησης της ουσίας του παραρτήματος XIV και το αν αυτές είναι τεχνικά εφικτές.

Η τεχνική σκοπιμότητα μιας εναλλακτικής επιλογής εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από το ενδεχόμενο να είναι απαραίτητο να γίνουν προσαρμογές και τροποποιήσεις της διεργασίας, έτσι ώστε η εναλλακτική επιλογή να μπορεί να επιτελέσει την επιθυμητή λειτουργία. Ως εκ τούτου, συνιστάται

να ληφθούν υπόψη τα ακόλουθα ζητήματα για κάθε τύπο εναλλακτικής επιλογής, προκειμένου να εξεταστεί η τεχνική σκοπιμότητα μιας πιθανής εναλλακτικής επιλογής (δηλ. μιας εναλλακτικής ουσίας ή εναλλακτικής τεχνολογίας ή απόρριψης μιας διεργασίας)²¹:

1. Είναι δυνατόν να αντικατασταθεί η ουσία του παραρτήματος XIV με μια εναλλακτική ουσία;
 - α. Εάν ναι, ποιες προσαρμογές της διεργασίας παρασκευής είναι απαραίτητες;
 - β. Είναι αυτές οι προσαρμογές τεχνικά εφικτές για τον αιτούντα;
2. Είναι δυνατόν να αντικατασταθεί η ουσία του παραρτήματος XIV με εναλλακτική τεχνολογία;
 - α. Εάν ναι, ποιες προσαρμογές πρέπει να γίνουν στη διεργασία παρασκευής πέρα από την εφαρμογή της τεχνολογίας για την αντικατάσταση της ουσίας;
 - β. Είναι αυτές οι προσαρμογές τεχνικά εφικτές για τον αιτούντα;
3. Είναι δυνατό να καταστεί περιττή ή διεργασία παρασκευής ή μέρος της διεργασίας στην οποία χρησιμοποιείται η ουσία του παραρτήματος XIV;
 - α. Εάν ναι, ποιες αλλαγές απαιτούνται;
 - β. Είναι αυτές οι προσαρμογές τεχνικά εφικτές για τον αιτούντα;

Οι συνθήκες της διεργασίας που επηρεάζουν τις λειτουργικές απαιτήσεις εξετάζονται επίσης στο τμήμα 3.5.1. Ίσως δεν είναι απαραίτητο η εναλλακτική επιλογή να χρησιμοποιείται υπό τις ίδιες συνθήκες διεργασίας όπως η ουσία του παραρτήματος XIV για να επιτελέσει την ίδια λειτουργία. Θα μπορούσαν, παραδείγματος χάρη, οι περιορισμοί που επιβάλλονται από τη χρήση άλλων χημικών προϊόντων ή διεργασιών να προσαρμοστούν ή να τροποποιηθούν ώστε να καταστεί εφικτή μια εναλλακτική επιλογή. Ωστόσο, ο περιορισμός επιβάλλεται ενδεχομένως από τις συνθήκες υπό τις οποίες πρέπει να επιτελείται η λειτουργία.

Η μεταβολή της διεργασίας απαιτείται συνήθως για την εφαρμογή μιας εναλλακτικής επιλογής και η ύπαρξη τεχνικής σκοπιμότητας δεν πρέπει να αποκλείεται με βάση το ότι μια εναλλακτική επιλογή δεν μπορεί απλώς να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο χωρίς καμία αλλαγή της διεργασίας. Για παράδειγμα:

- Η αντικατάσταση ενός χλωριούχου διαλύτη με έναν άλλο υψηλότερου σημείου ζέσεως σε λουτρό απολίπανσης με ατμό μπορεί να απαιτεί περισσότερη ενέργεια για την παραγωγή του απαραίτητου ατμού.
- Ο σχεδιασμός και η χρήση ακροφυσίων ψεκασμού για τη χρήση βιοαποδομήσιμων υλικών αφαίρεσης καλουπιών· τα ακροφύσια που χρησιμοποιούνται με την τρέχουσα ουσία δεν είναι αποτελεσματικά όταν χρησιμοποιούνται για την εναλλακτική ουσία. Η προσαρμογή του σχεδιασμού των ακροφυσίων επιτρέπει να τη χρήση της εναλλακτικής επιλογής.
- Στην εκτύπωση offset δεν θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν ορισμένες συνθέσεις ελαστικού για τους κυλίνδρους, διότι θα είχαν την τάση να διογκώνονται με την εναλλακτική ουσία. Η χρήση διαφορετικού υλικού για τους κυλίνδρους θα επέτρεπε τη χρήση των εναλλακτικών ουσιών. Αυτό θα απαιτούσε, ωστόσο, δοκιμές για την τεχνική σκοπιμότητα των νέων τύπων κυλίνδρου (με χρονικές επιπτώσεις).

²¹ Οι εκτιμήσεις σχετικά με την οικονομική σκοπιμότητα της αντικατάστασης των ουσιών του παραρτήματος XIV παρουσιάζονται στο τμήμα 3.8. Εκτιμήσεις για τη τεκμηρίωση προηγούμενης ή μελλοντικής E&A παρατίθενται στο τμήμα 3.9.

Μια εναλλακτική ουσία ή τεχνολογία μπορεί επίσης να απαιτεί επένδυση σε εξοπλισμό για να καταστεί τεχνικά εφικτή. Κατά συνέπεια, πρέπει να προσδιοριστούν και να περιγραφούν οι απαιτούμενες αλλαγές στη διεργασία παρασκευής και οι επενδύσεις σε εξοπλισμό και κατάρτιση. Για τον σκοπό αυτό μπορεί να είναι απαραίτητο:

- Να προσδιοριστούν ο εξοπλισμός και οι μορφές κατάρτισης των εργαζομένων που είναι απαραίτητα για τις απαιτούμενες τροποποιήσεις της διεργασίας για να καταστεί δυνατή η χρήση της εναλλακτικής ουσίας ή τεχνολογίας.
- Να αξιολογηθούν οι απαιτήσεις που συνδέονται με την εγκατάσταση εξοπλισμού, π.χ. ζητήματα χώρου (στέγαση), απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας (για την εγκατάσταση και τη λειτουργία του εξοπλισμού) καθώς και για τη συντήρηση και επισκευή του εξοπλισμού.
- Να υπολογιστεί το κόστος των απαιτήσεων σε εξοπλισμό και κατάρτιση²².

Με βάση την εξέταση των περιορισμών, μπορεί να αξιολογηθεί αν είναι εφικτό για τον αιτούντα να αντικαταστήσει την ουσία του παραρτήματος XIV μέσω τροποποιήσεων και προσαρμογών που θα επιτρέψουν τη χρήση της εναλλακτικής ουσίας ή θα εξαλείψουν την ανάγκη χρησιμοποίησης της ουσίας του παραρτήματος XIV. Ωστόσο, η τεχνική σκοπιμότητα αυτών των προσαρμογών ή των αλλαγών εξαρτάται και από άλλους παράγοντες. Συνεπώς, η αξιολόγηση θα πρέπει επίσης να εξετάζει τις απαιτήσεις στις οποίες μπορεί να περιλαμβάνεται ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα:

- Νομικές απαιτήσεις: παραδείγματος χάρη, σε σχέση με την ασφάλεια του προϊόντος.
- Απαιτήσεις πελατών: παραδείγματος χάρη, αλλαγές που απαιτούν την έγκριση του πελάτη.
- Απαιτήσεις δοκιμών ή έρευνας: π.χ. η αλλαγή της διεργασίας κατασκευής ενδέχεται να πρέπει να υποβληθεί σε δοκιμή για να διασφαλιστεί ότι είναι συμβατή (αυτό μπορεί να ελεγχθεί παράλληλα με τις συνήθεις διεργασίες παραγωγής) ή ενδέχεται να απαιτηθεί έρευνα για την ανάλυση των επιπτώσεων της αλλαγής της διεργασίας.

Το αποτέλεσμα της αξιολόγησης τεχνικής σκοπιμότητας της προσαρμογής ή αλλαγής της διεργασίας πρέπει να τεκμηριώνεται στην αίτηση αδειοδότησης. Η αξιολόγηση της τεχνικής σκοπιμότητας των εναλλακτικών επιλογών μπορεί να καταστήσει σαφές ποιες ενέργειες είναι απαραίτητες ώστε να καταστεί τεχνικά εφικτή μια εναλλακτική λύση ή να αποκαλύψει την ανάγκη για έρευνα για την ανάπτυξη ή τη διασφάλιση της τεχνικής σκοπιμότητας μιας εναλλακτικής επιλογής. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να τεκμηριώνεται στην αίτηση η σχετική ενέργεια, μαζί με χρονοδιάγραμμα ή/και την E&A. Τα επόμενα τμήματα του παρόντος οδηγού παρουσιάζουν πώς μπορεί να γίνει αυτό:

- Οι περιστάσεις που θα μπορούσαν να επιβάλουν την εισαγωγή E&A στην ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών εξετάζονται στο τμήμα 3.9.1²² και
- Η παράθεση και τεκμηρίωση των ενεργειών που απαιτούνται για να καταστεί μια εναλλακτική επιλογή κατάλληλη και διαθέσιμη παρουσιάζονται στο τμήμα 3.11.

Στόχος του παραδείγματος 3 είναι να παρουσιάσει την εξέταση της τεχνικής σκοπιμότητας των εναλλακτικών επιλογών.

²² Η ανάλυση της οικονομικής σκοπιμότητας εξετάζεται στο τμήμα 3.8.

Παράδειγμα 3. Ζητήματα τεχνικής σκοπιμότητας

Η ουσία C χρησιμοποιείται στην επιμετάλλωση μετάλλων και πλαστικών· χρησιμοποιείται για να μειώσει την επιφανειακή τάση των διαλυμάτων επιμετάλλωσης για να εμποδιστεί ο σχηματισμός αχλύος που περιέχει εν δυνάμει επιζήμια συστατικά από τα λουτρά. Η ουσία χρησιμοποιείται ειδικά σε αυτήν την εφαρμογή για την επικάλυψη βαρέων μετάλλων και πλαστικών και για διακοσμητική επιμετάλλωση.

Η σημασία της ουσίας για την επικάλυψη μετάλλων είναι ότι είναι σταθερή σε «εχθρικά» περιβάλλοντα, όπως θερμό μεταλλικό οξύ, όπου μπορεί να σχηματίσει ένα στρώμα αφρού στην επιφάνεια του λουτρού επεξεργασίας και με τον τρόπο αυτό να εμποδίζει την έκλυση όξινης αχλύος λειτουργώντας ως φράγμα. Η ουσία θεωρείται ότι είναι ζωτικής σημασίας για λειτουργίες αυτού του τύπου, διότι διασφαλίζει την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων και περιορίζει τους κινδύνους για την υγεία (περιλαμβανομένων του καρκίνου του πνεύμονα και ελκών από την έκθεση σε μέταλλα) που συνδέονται με τις εργασίες επιμετάλλωσης. Πριν αρχίσει η χρήση της ουσίας, ο έλεγχος των εκπομπών μεταλλικών ιόντων πραγματοποιούνταν με τοπική εκχύλιση – η ουσία C θεωρείται ότι έχει καταστήσει αποτελεσματικότερο τον έλεγχο της αχλύος και αποτελεί σημαντικό βοήθημα για την επίτευξη των ορίων έκθεσης στον χώρο εργασίας.

Οι προμηθευτές αγοράζουν υδατικά διαλύματα της ουσίας C, τα οποία μπορούν να αραιώνουν περαιτέρω και στη συνέχεια να τα πωλούν στους πελάτες τους. Συνήθως χρησιμοποιούνται διαλύματα 10%.

Από την E&A συνάγεται ότι η υποκατάσταση των μεταλλικών ιόντων με λιγότερο επιβλαβή ιόντα του ίδιου μετάλλου σε ορισμένες εφαρμογές επιμετάλλωσης (χρήση 1) θα μπορούσε να εξαλείψει την ανάγκη χρησιμοποίησης οιασδήποτε ουσίας για την αποτροπή του σχηματισμού αχλύος. Η επιλογή αυτή δεν είναι διαθέσιμη για τη χρήση 2 - οι εναλλακτικές επιλογές γι' αυτήν τη χρήση υπόκεινται σε βιομηχανική έρευνα.

Δυσκολίες με την τεχνική σκοπιμότητα

Εναλλακτικές ουσίες

Δεν υπάρχει επί του παρόντος γνωστός εναλλακτικός χημικός καταστολέας αχλύος πέρα από την ουσία που χρησιμοποιείται για την επικάλυψη μετάλλων και πλαστικών υλών. Οι δοκιμές* έδειξαν ότι τα υποκατάστατα καταστολέων αχλύος, όπως οι ουσίες D και E, δεν είναι εφικτά από τεχνική άποψη, εξαιτίας της υπερβολικής διάβρωσης των επικαλύψεων και της ταχείας κατάρρευσης κατά τη διάρκεια της διεργασίας (ηλεκτρόλυση). [*Αυτό υποστηρίζεται από παραπομπές σε σχετικές εκθέσεις ή συμπεράσματα E&A].

Πιθανές τεχνικά εφικτές εναλλακτικές επιλογές

Εναλλακτικές επιλογές τεχνολογίας

Έχουν εντοπιστεί ορισμένες εναλλακτικές επιλογές μηχανικής καταστολής της αχλύος και βελτίωσης του εξαερισμού.

Για τη χρήση 2, η παράταση του χρόνου εμβάπτισης στον ηλεκτρολύτη που ήταν απαραίτητη για να ληφθεί το απαιτούμενο πάχος της επικάλυψης επιτρέπει τη χρήση μεγαλύτερων περιβλημάτων (σε σύγκριση με τη χρήση 1 όπου ο χρόνος εμβάπτισης μετριέται σε λεπτά παρά σε ώρες/ημέρες). Αν και η εργασία αυτή προκαλεί κάποια διακοπή στη διεργασία εμβάπτισης και εξαγωγής των αντικειμένων, εξαλείφει την ανάγκη χημικής καταστολής της αχλύος προκειμένου να επιτευχθεί το απαιτούμενο επίπεδο έκθεσης κατά την εργασία, εφόσον συνδυάζεται με κατάλληλα προσαρμοσμένο σύστημα εξαερισμού (η χρήση των μεταλλικών ιόντων είναι ήδη περιορισμένη στους κλάδους της αυτοκινητοβιομηχανίας, των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών ειδών).

Για τις εφαρμογές της χρήσης 2, η χρησιμοποίηση μεγαλύτερων περιβλημάτων παρουσιάζει ορισμένα λειτουργικά μειονεκτήματα σε σχέση με τη χρήση χημικών καταστολέων αχλύος. Στα μειονεκτήματα αυτά περιλαμβάνονται η ανάγκη απομάκρυνσης και αντικατάστασης του περιβλήματος μεταξύ των εργασιών, ενώ το πλεονέκτημα του χημικού καταστολέα αχλύος είναι ότι παρέχει ένα μετακινούμενο χημικό περιβλήμα μέσω του οποίου τα αντικείμενα μπορούν να ανυψώνονται και να τοποθετούνται βαθύτερα. Τα μειονεκτήματα αυτά δεν συντρέχουν όταν χρησιμοποιείται απλώς βελτιωμένο σύστημα εξαερισμού. Παρ' όλα αυτά, ενώ αυτές οι εφαρμογές παρουσιάζουν λειτουργικά μειονεκτήματα σε σχέση με τους χημικούς καταστολείς αχλύος, δεν υπάρχουν τεχνικά μειονεκτήματα ως προς την ποιότητα του προϊόντος/τις προδιαγραφές παραγωγής.

Αλλαγές διεργασίας που καθιστούν περιττή τη λειτουργία της ουσίας του παραρτήματος XIV

Για τη χρήση 1, από την E&A προκύπτει ότι η χρησιμοποίηση των λιγότερο τοξικών μεταλλικών ιόντων θα εξάλειψε την ανάγκη χρήσης της ουσίας C (ή κάθε άλλης ουσίας για την αποτροπή του σχηματισμού αχλύος) χωρίς να επιφέρει σημαντικές τεχνικές δυσκολίες και θα παρουσίαζε ορισμένα τεχνικά πλεονεκτήματα, όπως:

- παραγωγή λιγότερων απορριμμάτων από την καύση
- καλύτερη κατανομή μετάλλου και καλύτερη κάλυψη με αποτέλεσμα την καλύτερη προστασία από τη διάβρωση
- ευκολότερη στράγγιση λόγω του χαμηλότερου ιξώδους και της χαμηλότερης συγκέντρωσης ηλεκτρολυτών μεταλλικών ιόντων, με αποτέλεσμα να δημιουργούνται λιγότερες κηλίδες από την εργασία.
- ομοιόμορφη κάλυψη χωρίς επιφάνειες υψηλής πυκνότητας ρεύματος
- διατήρηση της επικάλυψης και εμφάνιση ιζήματος σε ένα πολύ ευρύ φάσμα πυκνότητας ρεύματος

3.6.3. Αβεβαιότητες κατά τον προσδιορισμό της τεχνικής σκοπιμότητας

Στην τεκμηρίωση της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών είναι σημαντικό να προσδιοριστούν με σαφήνεια οι αβεβαιότητες και να προσδιοριστεί με ποιον τρόπο ενδέχεται να επηρεάζουν το αποτέλεσμα της αξιολόγησης της ανάλυσης. Ο καθορισμός των ενεργειών που απαιτούνται για να προσδιοριστεί μια εναλλακτική επιλογή ως τεχνικά βιώσιμη για τον αιτούντα θα είναι, συνεπώς, κρίσιμο στοιχείο της ανάλυσης. Οι αβεβαιότητες, για παράδειγμα το πιθανό αποτέλεσμα της έρευνας, η ασφάλεια του προϊόντος²³ και οι τεχνικές δοκιμές, θα πρέπει να αποτελέσουν μέρος της τεκμηρίωσης.

3.7. Τρόποι σύγκρισης των κινδύνων της εναλλακτικής επιλογής με τους κινδύνους της ουσίας του παραρτήματος XIV

3.7.1. Γενικές εκτιμήσεις για την αξιολόγηση και τη σύγκριση των κινδύνων

Η χρήση μιας κατάλληλης εναλλακτικής επιλογής πρέπει να επιφέρει μείωση των συνολικών κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον σε σύγκριση με την ουσία του παραρτήματος XIV. Ως εκ τούτου, καθοριστική σημασία για την ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών έχει η σύγκριση των δυνητικών κινδύνων των πιθανών εναλλακτικών επιλογών με τους κινδύνους που ενέχει η ουσία του παραρτήματος XIV για τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση. Θα πρέπει επίσης να εξεταστούν τα ζητήματα της καταλληλότητας και αποτελεσματικότητας των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου για τον έλεγχο των κινδύνων.

Επισημαίνεται ότι για τις ουσίες του παραρτήματος XIV για τις οποίες ακολουθείται η διαδικασία αδειοδότησης βάσει ΚΟΑ (σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 64 παράγραφος 4, βλ. τμήμα 1.5.5 για περισσότερες λεπτομέρειες), θα πρέπει να υποβάλλεται έκθεση ΚΟΑ η οποία μπορεί να

²³ Η ασφάλεια του προϊόντος που αναφέρεται στο σημείο αυτό αφορά τις πιθανές νομικές απαιτήσεις, όπως οι απαιτήσεις πυρασφάλειας, σε αντιδιαστολή με την ανάλυση της ασφάλειας των χημικών ουσιών στο πλαίσιο της διαδικασίας REACH (δηλ. στην CSA).

περιλαμβάνει αξιολόγηση των επιπτώσεων στην υγεία και το περιβάλλον σύμφωνα με την Καθοδήγηση σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση - Αδειοδότηση. Η αξιολόγηση αυτή θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί υποστηρικτικά για τη λήψη της απόφασης σχετικά με το αν οι πιθανές εναλλακτικές επιλογές θα επιφέρουν μείωση των συνολικών κινδύνων ή όχι.

Η αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται με τις εναλλακτικές επιλογές έχει συγκριτικό χαρακτήρα. Πρέπει να τεκμηριώνει το αν η μετάβαση στην εναλλακτική επιλογή θα έχει ή όχι ως αποτέλεσμα τη μείωση των συνολικών κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον. Έχει συνεπώς σημασία όχι μόνο να εξεταστούν οι κίνδυνοι που οδήγησαν στην αίτηση αδειοδότησης (βάσει των ιδιοτήτων της ουσίας που απαριθμούνται στο άρθρο 57), αλλά και όλοι οι άλλοι πιθανοί κίνδυνοι που ενέχει η ουσία του παραρτήματος XIV και η εναλλακτική ουσία. Σκοπός είναι να αξιολογηθούν τα αποτελέσματα της μετάβασης στην εναλλακτική ουσία όσον αφορά τη μείωση των εντοπισθέντων κινδύνων από την ουσία του παραρτήματος XIV, χωρίς να προκαλούνται κίνδυνοι που δεν είναι δυνατό να ελεγχθούν.

Παραδείγματος χάρι, σε σχέση με τις εναλλακτικές ουσίες, η εργασία μπορεί να περιλαμβάνει:

- συλλογή δεδομένων για τις ιδιότητες των εναλλακτικών ουσιών από τους παρασκευαστές και εισαγωγείς ή από άλλες πηγές (π.χ. φάκελοι καταχώρισης εναλλακτικών επιλογών, σε περίπτωση που αυτές έχουν καταχωριστεί ή από άλλες πηγές, εάν δεν έχει γίνει ακόμη καταχώριση),
- εξέταση των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών επικινδυνότητας των εναλλακτικών ουσιών και σύγκρισή τους με τα χαρακτηριστικά επικινδυνότητας της ουσίας του παραρτήματος XIV, ώστε να εκτιμηθεί αν είναι δυνατό να προσδιοριστεί με επαρκή βεβαιότητα ότι η εναλλακτική επιλογή θα μειώσει το επίπεδο του κινδύνου,
- εξέταση της εναλλακτικής ουσίας όσον αφορά τα επίπεδα έκθεσης, π.χ.
 - εξέταση των στοιχείων σχετικά με τις εκπομπές στο περιβάλλον ή/και τις συγκεντρώσεις των εναλλακτικών επιλογών στο περιβάλλον και των δεδομένων για τα τρέχοντα επίπεδα έκθεσης των εργαζομένων ή των καταναλωτών από πηγές που είναι δημοσίως προσβάσιμες, ή τις επιπτώσεις που συνδέονται με τις εναλλακτικές επιλογές,
 - χρησιμοποίηση μοντέλων έκθεσης
- εάν είναι απαραίτητο, συνδυαστική εξέταση των δεδομένων για την επικινδυνότητα και την έκθεση στις εναλλακτικές επιλογές, για να προσδιοριστεί αν θα μπορούσαν να μειώσουν το επίπεδο του κινδύνου,
- κατά περίπτωση, ποσοτικό προσδιορισμό και αποτίμηση της μεταβολής του κινδύνου με βάση την προσέγγιση που έχει οριστεί για την ουσία του παραρτήματος XIV.

Ο αιτών δεν είναι υποχρεωμένος να παράγει νέα δεδομένα σχετικά με την επικινδυνότητα ή να υποβάλει έκθεση χημικής ασφάλειας για κάθε εναλλακτική επιλογή. Ούτε οφείλλει να αξιολογήσει τους κινδύνους που συνδέονται με τις εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες το ίδιο αναλυτικά όπως για τους κινδύνους που συνδέονται με την ουσία του παραρτήματος XIV. Το επίπεδο ανάλυσης που απαιτείται για την εν λόγω αξιολόγηση πέρα από την τεκμηρίωση με διαθέσιμες πληροφορίες εναπόκειται στην κρίση του αιτούντος. Για παράδειγμα, από τη σύγκριση των χαρακτηριστικών της επικινδυνότητας μπορεί να συναχθεί ότι οι εναλλακτικές επιλογές παρουσιάζουν σαφώς χαμηλότερο επίπεδο κινδύνου. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μπορεί να μην απαιτείται διεξοδικότερη αξιολόγηση. Όταν η σύγκριση των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών της επικινδυνότητας ή η έλλειψη δεδομένων εγείρουν ανησυχία, τότε είναι απαραίτητη η διεξοδικότερη αξιολόγηση των ενδεχόμενων μεταβολών

ως προς τον κίνδυνο με βάση τις προσεγγίσεις, κατά περίπτωση, που περιγράφονται στην καθοδήγηση για την εκπόνηση της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.

Για τον σκοπό της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών, όταν ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι μια εναλλακτική επιλογή που κατά τεκμήριο συνεπάγεται λιγότερους κινδύνους δεν είναι από τεχνική ή οικονομική άποψη εφικτή γι' αυτόν, δεν θα ήταν απαραίτητο να προβεί σε διεξοδικότερη αξιολόγηση των κινδύνων της εναλλακτικής επιλογής. Εάν, ωστόσο, ο αιτών εξετάζει το ενδεχόμενο να περιλάβει στην αίτησή του ΚΟΑ, θα είναι χρήσιμο να υποβάλει στοιχεία της ΚΟΑ που συγκρίνουν τους κινδύνους των εναλλακτικών επιλογών με αυτές που περιέχει η αίτησή του (ακόμη και αν οι εναλλακτικές επιλογές δεν είναι εφικτές για τον αιτούντα), ώστε να αποτελέσουν τη βάση για την αξιολόγηση των επιπτώσεων στην υγεία και το περιβάλλον.

3.7.2. Συλλογή πληροφοριών για την επικινδυνότητα και τους κινδύνους που ενέχουν οι εναλλακτικές επιλογές

Το παρόν τμήμα εξετάζει κυρίως τον τρόπο συλλογής πληροφοριών για τις εναλλακτικές επιλογές που είναι ουσίες, αλλά παρέχει και πληροφορίες σχετικά με τις εναλλακτικές τεχνολογίες (π.χ. βλ. πλαίσιο 4).

Όπως έχει ήδη επισημανθεί, ο αιτών δεν είναι υποχρεωμένος να παράγει νέα δεδομένα ως προς την επικινδυνότητα ούτε να συντάξει και να υποβάλει αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για να προσδιοριστεί το επίπεδο ασφάλειας των πιθανών εναλλακτικών επιλογών. Όμως, ο αιτών οφείλει να χρησιμοποιήσει όλες τις πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του, περιλαμβανομένων αυτών που έχουν δημοσιοποιηθεί και έχουν παραχθεί από φορείς οι οποίοι έχουν καταχωρίσει ενδεχομένως εναλλακτικές ουσίες.

Η καθοδήγηση για την εκπόνηση της CSA θα είναι χρήσιμη για τη συλλογή και παραγωγή εύκολα προσβάσιμων πληροφοριών για την επικινδυνότητα, τους κινδύνους και τον έλεγχο των κινδύνων, έτσι ώστε να είναι δυνατή η σύγκριση του επιπέδου ασφάλειας των εναλλακτικών επιλογών με αυτό των ουσιών του παραρτήματος XIV. Για παράδειγμα, ο αιτών μπορεί να χρησιμοποιήσει τις ίδιες στρατηγικές βασικών πληροφοριών που χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση των κινδύνων των εναλλακτικών ουσιών, όπως ορίζονται στην Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας. Οι προσεγγίσεις αυτές εξετάζουν τι θα μπορούσε να κάνει ο αιτών όταν τα στοιχεία για την επικινδυνότητα και την έκθεση στην εναλλακτική ουσία είναι σπάνια ή δεν υπάρχουν καν διότι, παραδείγματος χάρη, η εναλλακτική ουσία δεν έχει καταχωριστεί βάσει του κανονισμού REACH²⁴. Όταν οι πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα δεν αρκούν για να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με το αν μειώνονται οι συνολικοί κίνδυνοι με τη μετάβαση σε εναλλακτική ουσία, ο αιτών μπορεί να χρησιμοποιήσει μεθόδους όπως τα μοντέλα ποσοτικών σχέσεων δομής - δραστηκότητας ((Q)SARS) και «σύγκρισης» με παρόμοιες ουσίες.

Η CSA περιλαμβάνει επίσης αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τις στρατηγικές αναζήτησης δεδομένων και για βάσεις δεδομένων για τη συλλογή διαθέσιμων στοιχείων με τη χρησιμοποίηση πηγών δεδομένων ελεύθερης πρόσβασης που διευκολύνουν τη συγκέντρωση πληροφοριών για τις

²⁴ Η διαθεσιμότητα δεδομένων μέσω του REACH-IT εξαρτάται από το αν οι ουσίες έχουν καταχωριστεί (ποσότητα άνω του 1 τόνου ετησίως). Επισημαίνεται ότι το χρονοδιάγραμμα καταχώρισης εξαρτάται από την ποσοτική κατηγορία και, κατά συνέπεια, αυτή καθορίζει αν και πότε υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για ενδεχόμενες εναλλακτικές ουσίες στο σύστημα του REACH. Επισημαίνεται επίσης ότι δεν είναι διαθέσιμος δημοσίως ολόκληρος ο φάκελος καταχώρισης.

πιθανές εναλλακτικές επιλογές. Το πλαίσιο 4 παρουσιάζει ορισμένα ακόμη παραδείγματα για εργαλεία αναζήτησης πληροφοριών στο διαδίκτυο, τα οποία έχουν αναπτυχθεί για να διευκολύνουν τη σύγκριση της ασφάλειας των εναλλακτικών επιλογών. Τα παραδείγματα του πλαισίου 4 είναι απλά παραδείγματα του τύπου πληροφοριών που διατίθενται δωρεάν και δεν αποτελούν συστάσεις. Επισημαίνεται ότι καμία από τις βάσεις δεδομένων δεν έχει σχεδιαστεί ειδικά για το REACH.

Πλαίσιο 4. Παραδείγματα βάσεων δεδομένων και εργαλείων που διευκολύνουν τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με την επικινδυνότητα και την έκθεση σε πιθανές εναλλακτικές επιλογές

Υπάρχουν ορισμένες διαθέσιμες στο κοινό βάσεις δεδομένων που έχουν δημιουργηθεί με στόχο να βοηθήσουν στην υποκατάσταση επικίνδυνων ουσιών. Ορισμένες βάσεις δεδομένων επιτρέπουν τη διερεύνηση των επικίνδυνων ιδιοτήτων των ουσιών, ενώ άλλες παρέχουν παραδείγματα υποκατάστασης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών (π.χ. περιπτωσιολογικές μελέτες). Στη συνέχεια ακολουθεί παρουσίαση και σχολιασμός ορισμένων από αυτές τις βάσεις δεδομένων (πρόκειται για παραδείγματα και υπάρχουν και άλλες διαθέσιμες βάσεις δεδομένων):

Παραδείγματα εναλλακτικών εργαλείων σύγκρισης:

Εργαλείο: P2Oasys Tool to Compare Materials

Αναπτύχθηκε από: TURI - Toxics Use Reduction Institute (University of Massachusetts Lowell USA)

Ηλεκτρονική διεύθυνση: <http://www.turi.org/>

Περιγραφή/Σχόλια: Το P2OASys έχει στόχο να διευκολύνει τις επιχειρήσεις να αξιολογούν τις δυνητικές επιπτώσεις που έχουν στο περιβάλλον, τους εργαζομένους και στη δημόσια υγεία οι διάφορες εναλλακτικές τεχνολογίες που αποσκοπούν στον περιορισμό της χρήσης «τοξικών ουσιών». Το εργαλείο αυτό θεωρείται ότι βοηθάει τις επιχειρήσεις με δύο τρόπους: 1) Να εξετάσουν με ένα ολοκληρωμένο τρόπο τις δυνητικές επιπτώσεις των εναλλακτικών επιλογών «TUR» στο περιβάλλον και τους εργαζομένους, λαμβάνοντας υπόψη τις συνολικές επιπτώσεις των αλλαγών των διεργασιών και όχι απλώς τις επιπτώσεις της αλλαγής χημικών ουσιών. 2) Να συγκρίνουν τις εναλλακτικές επιλογές TUR με την τρέχουσα διεργασία της επιχείρησης βάσει ποσοτικών και ποιοτικών δεικτών.

Η εισροή δεδομένων μπορεί να συνίσταται σε ποσοτικά ή/και ποιοτικά δεδομένα για τη χημική τοξικότητα, τις οικολογικές συνέπειες, τις φυσικές ιδιότητες και τις αλλαγές του τρόπου οργάνωσης της εργασίας που συνεπάγεται η προτεινόμενη εναλλακτική επιλογή.

Εργαλείο: Column Model

Αναπτύχθηκε από: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz - BGIA

Ηλεκτρονική διεύθυνση: <http://www.hvbg.de/e/bia/>

Περιγραφή/Σχόλια: Διάφοροι τύποι επικινδυνότητας (για την υγεία, το περιβάλλον, από πυρκαγιά και έκρηξη, πιθανή εκπομπή) ομαδοποιούνται σε στήλες και μπορεί να γίνει σύγκριση των χαρακτηριστικών μιας πιθανής εναλλακτικής επιλογής (με αυτά της ουσίας του παραρτήματος XVI) στο εσωτερικό μιας ομάδας/στήλης. Αυτό επιτρέπει στον χρήστη να επικεντρωθεί στην επικινδυνότητα και την πιθανότητα έκθεσης, που είναι και το σημαντικότερο για τη χρήση της εναλλακτικής ουσίας.

Λόγω της αβεβαιότητας σχετικά με τα δεδομένα, για τη συμπλήρωση του πλαισίου χρησιμοποιούνται η ποιότητα των δεδομένων και η σύνθεση ποσοτικών, ημιεμπειρικών και ποιοτικών δεδομένων· ένας δείκτης κινδύνου αυτού του τύπου μπορεί να είναι υποκειμενικός.

Παράδειγμα βάσης δεδομένων επικίνδυνων ουσιών:

Βάση δεδομένων: PRIO

Αναπτύχθηκε από: KEMI (Σουηδικός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων)

Ηλεκτρονική διεύθυνση: <http://www.kemi.se/>

Περιγραφή/Σχόλια: Στόχος του PRIO είναι να διευκολύνει την αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία και το περιβάλλον που ενέχουν οι χημικές ουσίες, έτσι ώστε οι διαχειριστές περιβαλλοντικών ζητημάτων, αγοραστές

και σχεδιαστές προϊόντων να μπορούν να προσδιορίζουν την ανάγκη μείωσης του κινδύνου. Για να είναι αυτό εφικτό, ο PRIO παρέχει έναν οδηγό για τη λήψη αποφάσεων που μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τον καθορισμό των προτεραιοτήτων μείωσης των κινδύνων.

Η βάση δεδομένων του PRIO είναι χρήσιμη ιδίως για τους χρήστες που προσδιορίζουν τις επικίνδυνες ιδιότητες των ουσιών που χρησιμοποιούν, ώστε να μπορέσουν να αναλάβουν ιεραρχημένες δράσεις για την ουσία, παρά να εντοπίσουν πιθανές («ασφαλέστερες») εναλλακτικές επιλογές για μια ουσία. Η απαρίθμηση εναλλακτικών επιλογών δεν είναι επί του παρόντος διαθέσιμη, αλλά ενδέχεται να υπάρξει στο μέλλον.

Παράδειγμα βάσης δεδομένων με εμπειρίες υποκατάστασης ουσιών:

Βάση δεδομένων: CatSub

Αναπτύχθηκε από: τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Ασφάλεια και Υγεία στην Εργασία, τη Δανική Αρχή για το Εργασιακό Περιβάλλον και τον Δανικό Οργανισμό Προστασίας του Περιβάλλοντος

Ηλεκτρονική διεύθυνση: <http://www.catsub.dk>

Περιγραφή/Σχόλια: Η Catsub είναι βάση δεδομένων με παραδείγματα υποκατάστασης επικίνδυνων ουσιών. Η βάση δεδομένων περιέχει περίπου 200 παραδείγματα η πρόσβαση στα οποία είναι ελεύθερη. Οι δυσκολίες της διαδικασίας υποκατάστασης και οι τρόποι υπέρβασής τους παρουσιάζονται υπό μορφή σχολίων από εκπροσώπους του κλάδου και των αρμόδιων αρχών.

Η βάση δεδομένων δεν παρέχει πληροφορίες για επικίνδυνες ιδιότητες ουσιών ούτε για πιθανές εναλλακτικές επιλογές επικίνδυνων ουσιών πέρα από εκείνες που περιέχονται στα παραδείγματα της βάσης δεδομένων. Τα παραδείγματα είναι στη δανική γλώσσα (εκτός από οκτώ παραδείγματα στην αγγλική). Υπάρχουν σχέδια να αναπτυχθεί το Catsub σε ένα διεθνές εργαλείο υποκατάστασης ουσιών.

Επισημαίνεται ότι οι πληροφορίες για τη σύγκριση των κινδύνων που ενέχουν οι ουσίες του παραρτήματος XIV με αυτούς των εναλλακτικών ουσιών μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μια ΚΟΑ, εάν η ανάλυση αυτή πραγματοποιείται για τους σκοπούς της αίτησης. Όπως επισημαίνεται στα τμήματα 3.2 και 3.4.2, οι βασικές πληροφορίες που συλλέγονται και αναλύονται στην ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην ΚΟΑ. Αντίθετα, η αξιολόγηση των επιπτώσεων στην υγεία και το περιβάλλον που αποτελεί ενδεχομένως στοιχείο της ΚΟΑ θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί στην ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών προς στήριξη της απόφασης σχετικά με το αν οι πιθανές εναλλακτικές επιλογές θα επιφέρουν ή όχι μείωση των συνολικών κινδύνων. Το πλαίσιο 5 παρουσιάζει τις συνδέσεις μεταξύ της σύγκρισης των κινδύνων στην ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών και της αξιολόγησης των επιπτώσεων στην ΚΟΑ.

Πλαίσιο 5. Σύγκριση κινδύνων: συνδέσεις με την ΚΟΑ

Στόχος της ΚΟΑ ως στοιχείου μιας αίτησης αδειοδότησης είναι να αξιολογήσει αν τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη από τη χρήση της ουσίας του παραρτήματος XIV (για τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση) υπερτερούν των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον (βλ. Καθοδήγηση σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση - Αδειοδότηση). Για τον σκοπό αυτό, γίνεται σύγκριση μεταξύ δύο σεναρίων:

1. Τη χρήση της ουσίας του παραρτήματος XIV για τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση (το σενάριο αποκαλείται «χρήση για την οποία υποβάλλεται αίτηση»), και
2. Τη μη χρησιμοποίηση της ουσίας του παραρτήματος XIV για τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση. Αυτό περιλαμβάνει το ποια θα ήταν η απάντηση στη «μη χρήση» (δηλ. διαγραφή της ουσίας του παραρτήματος XIV - και αποκαλείται «σενάριο μη χρήσης»).

Για να υπάρξει σύγκριση ανάμεσα στα δύο σενάρια, είναι απαραίτητο να γίνουν κατανοητές οι επιπτώσεις των δύο σεναρίων και να αξιολογηθεί ποια είναι η διαφορά τους (δηλ. η καθαρή επίπτωση). Κατά την αξιολόγηση των επιπτώσεων στην υγεία και το περιβάλλον, συνιστάται να εφαρμόζεται μια κλιμακωτή προσέγγιση, και η

αξιολόγηση να εστιάζεται στις επιπτώσεις εκείνες που θεωρούνται ότι αποτελούν σημαντικά αποτελέσματα για την άδεια, ενώ το επίπεδο λεπτομέρειας και ποσοτικού ποσοτικοποίησης καθορίζεται με βάση την ανάγκη να υπάρξουν αναλυτικότερες πληροφορίες για την υποβολή τεκμηριωμένης ΚΟΑ. Καθ' όλη αυτή τη διαδικασία, θα πρέπει επίσης να αξιολογείται ποιες επιπτώσεις μπορεί να είναι σημαντικές και πώς θα μπορούσαν να αξιολογηθούν με τον καλύτερο δυνατό τρόπο.

Η βάση για τον προσδιορισμό και την αξιολόγηση των επιπτώσεων στην υγεία και το περιβάλλον είναι η σωστή κατανόηση των αλλαγών που θα προκληθούν από τη χορήγηση ή την απόρριψη μιας άδειας στα στάδια 1-3 κατωτέρω:

1. Η χρήση της ουσίας του παραρτήματος XIV ή χρήση οποιασδήποτε άλλης εναλλακτικής ουσίας ή τεχνολογίας.
2. Οι συνακόλουθες εκπομπές και εκθέσεις,
3. Οι συνακόλουθες επιπτώσεις στην υγεία και το περιβάλλον,
4. Εάν είναι εφικτό, το τελευταίο βήμα μπορεί να είναι η αποτίμηση αυτών των αλλαγών στις επιπτώσεις.

Η κλιμακωτή αξιολόγηση των αλλαγών πρέπει για την ουσία του παραρτήματος XIV να γίνει στο πλαίσιο του σεναρίου «χρήση για την οποία υποβάλλεται αίτηση» και για κάθε εντοπιζόμενη εναλλακτική ουσία ή τεχνολογία στο πλαίσιο του «σεναρίου μη χρήσης». Αντίστοιχα, θα αναλυθεί κάθε άλλη επηρεαζόμενη προγενέστερη ή μεταγενέστερη διεργασία σε σχέση με την ουσία του παραρτήματος XIV ή με τις εναλλακτικές ουσίες.

Η ανωτέρω περιγραφή χρησιμοποιείται ως το εννοιολογικό πλαίσιο στην ΚΟΑ για τον προσδιορισμό, την αξιολόγηση και, εφόσον είναι δυνατό, τον ποσοτικό προσδιορισμό και εντέλει την αποτίμηση των επιπτώσεων στην υγεία και το περιβάλλον.

Στην ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών μπορεί να έχει εξεταστεί το ενδεχόμενο της αντικατάστασης ή της προσαρμογής του τελικού προϊόντος, η οποία θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα να εκλείψει τελείως η ανάγκη χρησιμοποίησης της ουσίας του παραρτήματος XIV. Εντούτοις, η έκταση ή το πεδίο της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών μπορεί να μην έχει καλύψει το εύρος του σεναρίου μη χρήσης στην ΚΟΑ (π.χ. χρησιμοποίηση μιας μη κατάλληλης εναλλακτικής ουσίας σε περίπτωση που απορριφθεί η άδεια για την ουσία του παραρτήματος XIV). Στην περίπτωση αυτή, θα είναι ίσως απαραίτητο να συγκεντρωθούν περισσότερες πληροφορίες για την αξιολόγηση των επιπτώσεων στην ΚΟΑ, όπως αναφέρεται στα τμήματα 3.3 και 3.5.2 ανωτέρω.

3.7.3. Αξιολόγηση και σύγκριση με τους κινδύνους που ενέχουν οι πιθανές εναλλακτικές ουσίες

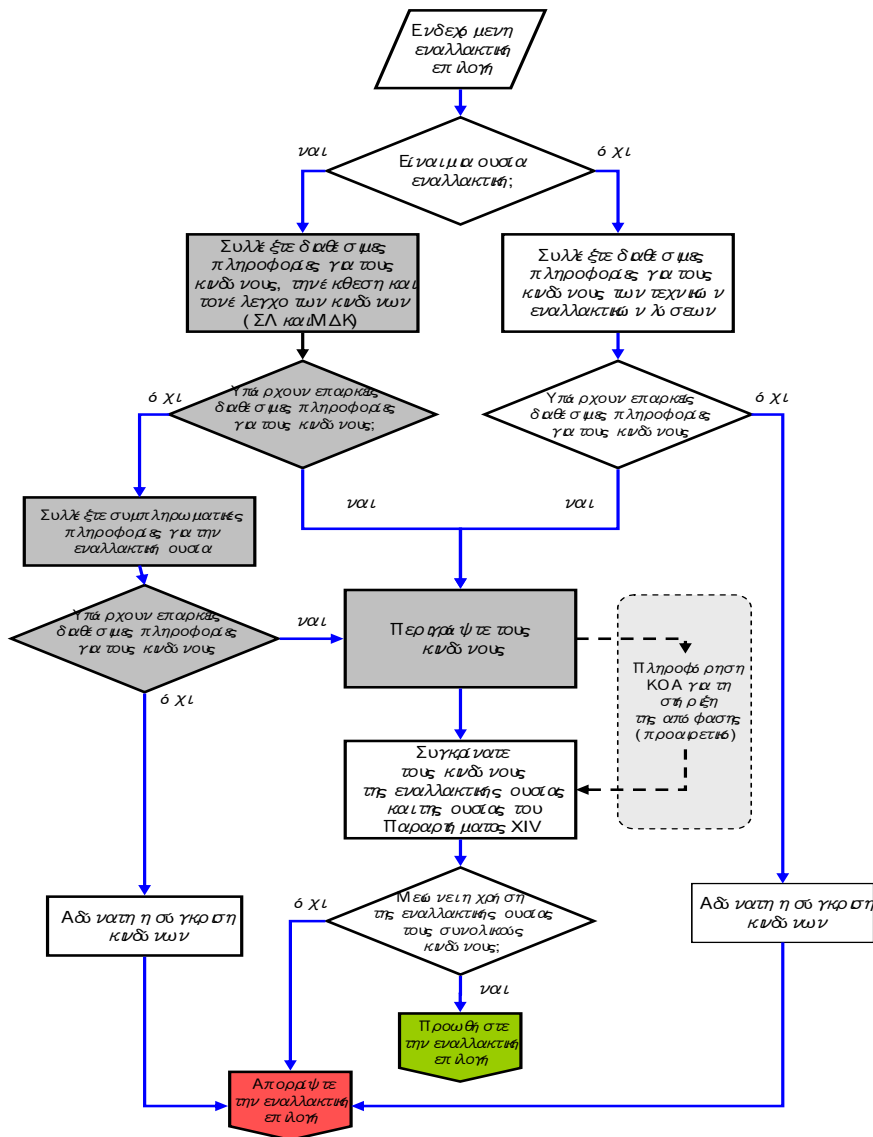
Καταρχήν, η αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον για μια εναλλακτική ουσία μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη χρήση των ίδιων μεθόδων με αυτές που χρησιμοποιούνται για την ουσία του παραρτήματος XIV για την οποία έχει εκπονηθεί CSR ως στοιχείο της αίτησης αδειοδότησης. Εντούτοις, η Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας δεν εξετάζει τη σύγκριση των κινδύνων μεταξύ ουσιών (π.χ. σύγκριση του κινδύνου από την εναλλακτική ουσία σε σχέση με την ουσία του παραρτήματος XIV).

Για να είναι δυνατή η σύγκριση των κινδύνων που ενέχουν οι διαθέσιμες εναλλακτικές επιλογές, πρέπει να εφαρμοστεί μια ευέλικτη μέθοδος για την αξιολόγηση αυτών των εναλλακτικών επιλογών και της ουσίας του παραρτήματος XIV. Στην καλύτερη περίπτωση, η αξιολόγηση θα έπρεπε να εξετάζει όλους τους πιθανούς κινδύνους καθ' όλο τον κύκλο ζωής των ουσιών, συμπεριλαμβανομένων όλων των σχετικών περιβαλλοντικών συστημάτων και πληθυσμών, ακόμα και εκείνων που δεν συνδέονταν αρχικά με τον προσδιορισθέντα κίνδυνο. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι, ενώ μια εναλλακτική επιλογή μπορεί να μειώσει τους εντοπισθέντες ειδικούς κινδύνους

που ενέχει η ουσία του παραρτήματος XIV, μπορεί να δημιουργήσει άλλους κινδύνους σε διαφορετικά σημεία του κύκλου ζωής της ουσίας ή να μετατοπίζει τους κινδύνους σε άλλα περιβαλλοντικά συστήματα/πληθυσμούς όταν αντικατασταθεί η ουσία που προκαλεί ανησυχία. Σε άλλες περιπτώσεις, η χρήση εναλλακτικών επιλογών ενδέχεται να έχει δευτερογενείς δυσμενείς επιπτώσεις που να μην είναι δυνατό να αναγνωριστούν άμεσα, όπως π.χ. αύξηση της παραγωγής επικίνδυνων αποβλήτων κατά το τέλος του κύκλου ζωής ή αύξηση της κατανάλωσης ενέργειας.

Συνιστάται η αξιολόγηση των κινδύνων των πιθανών εναλλακτικών επιλογών να βασίζεται σε μια κλιμακωτή προσέγγιση που εξετάζει αν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα, τους κινδύνους, την έκθεση και τον έλεγχο των κινδύνων, με στόχο να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι της εναλλακτικής ουσίας και να συγκριθούν με τους κινδύνους της ουσίας του παραρτήματος XIV. Το **διάγραμμα 7** παρουσιάζει μια γενική ροή διαγράμματος τους πιθανούς τρόπους αντιμετώπισης των κινδύνων από τις εναλλακτικές ουσίες.

Διάγραμμα 7. Διάγραμμα ροής για την αξιολόγηση και σύγκριση των κινδύνων που ενέχουν οι εναλλακτικές επιλογές



Σημείωση: Τα γκρι πλαίσια δείχνουν αν υπάρχει καθοδήγηση για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με την επικινδυνότητα, την έκθεση και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας των ουσιών στο έγγραφο της Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (και αν είναι δυνατόν να συναχθούν πληροφορίες για τους κινδύνους, όπως οι (Q)SAR και σύγκριση)· το πλαίσιο με διακεκομμένες γραμμές δηλώνει σύνδεση με την Καθοδήγηση σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση - Αδειοδότηση.

Η αξιολόγηση εναλλακτικών επιλογών πρέπει να βασίζεται πρωτίστως στον κίνδυνο και όχι την επικινδυνότητα. Ωστόσο, η αντικατάσταση της αρχικής ουσίας ή των διεργασιών με βάση τους κινδύνους ενδέχεται να μην είναι πάντοτε απλή, ούτε καν εφικτή. Κατά συνέπεια, η αξιολόγηση των κινδύνων των εναλλακτικών ουσιών μπορεί να διενεργείται με τη χρήση κλιμακωτής προσέγγισης

που έχει ως αφετηρία τη σύγκριση των επικίνδυνων ιδιοτήτων και, εάν είναι απαραίτητο, ως πιθανή κατάληξη, μια πλήρη αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχουν οι εναλλακτικές επιλογές.

Λεπτομερής κλιμακούμενη προσέγγιση περιγράφεται στο πλαίσιο 6. Κάθε βαθμίδα αυξάνει το επίπεδο των απαιτούμενων δεδομένων και την πολυπλοκότητα της αξιολόγησης. Εντούτοις, η πολυπλοκότητα της αξιολόγησης εξαρτάται σε πολύ μεγάλο βαθμό από τις ιδιότητες της εναλλακτικής ουσίας ή τεχνολογίας. Παραδείγματος χάρη, εάν υπάρχει διαθέσιμη ουσία που είναι σαφώς λιγότερο επικίνδυνη, τότε θα αρκούσε η σύγκριση των επικίνδυνων ιδιοτήτων, ή στην περίπτωση που μια εναλλακτική τεχνική έχει ως αποτέλεσμα την εξάλειψη των εκπομπών της ουσίας που προκαλεί ανησυχία, τότε θα ήταν σκόπιμη η περιγραφή των εκπομπών που θα συνεπαγόταν η χρήση αυτής της τεχνικής. Πρέπει, ωστόσο, να αξιολογούνται και οι άλλες πιθανές δευτερογενείς επιπτώσεις της εναλλακτικής επιλογής, όπως οι πιθανές αυξήσεις της παραγωγής επικίνδυνων αποβλήτων ή της κατανάλωσης ενέργειας.

Πλαίσιο 6. Κλιμακωτή προσέγγιση για την αξιολόγηση των κινδύνων των εναλλακτικών ουσιών

Για τις εναλλακτικές ουσίες ενδέχεται να ενδείκνυται η ακόλουθη κλιμακωτή προσέγγιση. Η προσέγγιση αυτή μπορεί να περιλαμβάνει τα ακόλουθα επίπεδα αυξανόμενης πολυπλοκότητας:

- **Βαθμίδα 1:** Σύγκριση της επικινδυνότητας της εναλλακτικής ουσίας με αυτήν της ουσίας που προκαλεί ανησυχία.

Μέρος Α: Συλλογή των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με την επικινδυνότητα των εναλλακτικών επιλογών. Όταν υπάρχουν διαθέσιμοι φάκελοι καταχώρισης και άλλες πληροφορίες που συνδέονται με τη διαδικασία REACH (άρθρα 31 και 32), μπορούν να ληφθούν υπόψη. Εάν δεν υπάρχουν τέτοιες διαθέσιμες πηγές, πρέπει να εξεταστούν άλλες πηγές πληροφοριών (βλ. τμήμα 3.5). Όταν δεν υπάρχουν πληροφορίες ζωτικής σημασίας, πρέπει να δημιουργηθούν, παραδείγματος χάρη με τη χρήση των (Q)SAR. Η έλλειψη βεβαιότητας ως προς την εγκυρότητα αυτών των αποτελεσμάτων πρέπει να αναγνωρίζεται και να τεκμηριώνεται στην ανάλυση.

Μέρος Β: Σύγκριση των πληροφοριών για την επικινδυνότητα των εναλλακτικών ουσιών σε σχέση με την επικινδυνότητα της ουσίας του παραρτήματος XIV. Η αξιολόγηση αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται ως διαδικασία ελέγχου για την ιεράρχηση των εναλλακτικών επιλογών με βάση την επικινδυνότητα τους, για να είναι δυνατό να ληφθούν υπόψη οι εν λόγω εναλλακτικές ουσίες ως εν δυνάμει κατάλληλες. Κατά τη σύγκριση αυτή πρέπει πρώτα να εξετάζονται εκείνες οι επικίνδυνες ιδιότητες που προκαλούν τη μεγαλύτερη ανησυχία όπως, οι ABT/αΑαB και KMT ιδιότητες. Εάν και η ουσία του παραρτήματος XIV και οι εναλλακτικές ουσίες έχουν παρόμοιες ιδιότητες ως προς τον βαθμό ανησυχίας ή όταν όλες οι δυνητικές εναλλακτικές επιλογές έχουν ABT/αΑαB/KMT ιδιότητες, ο αιτών πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με την ενδεχόμενη έκθεση και όλες τις δυνατότητες για τον καλύτερο έλεγχο της έκθεσης²⁵. Ακόμη, για τις αιτήσεις αδειοδότησης με τη διαδικασία ΚΟΑ, η ΚΟΑ θα μπορούσε να περιέχει και αξιολόγηση των επιπτώσεων στην υγεία και το περιβάλλον. Η αξιολόγηση αυτή μπορεί να παρέχει περισσότερες πληροφορίες και να συμβάλει στη λήψη απόφασης σχετικά με το εάν η εναλλακτική ουσία θα συνεπαγόταν μείωση των συνολικών κινδύνων ή όχι. Οι ίδιες αρχές ισχύουν κατά τη σύγκριση των επικίνδυνων ιδιοτήτων μικρότερης σοβαρότητας. Εάν οι εναλλακτικές ουσίες έχουν καταχωριστεί και αξιολογηθεί ως προς τους κινδύνους, τότε ενδέχεται να υπάρχουν οι τιμές PNEC και

²⁵ Αν μια εναλλακτική ουσία έχει ήδη εγγραφεί στο παράρτημα XIV, δεν έχει συνήθως νόημα να γίνει μετάβαση σε αυτήν. Εάν η ουσία περιλαμβάνεται στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών, τότε πρέπει να εξεταστούν με πολύ μεγάλη προσοχή οι συνολικοί κίνδυνοι πριν από τη μετάβαση σε αυτήν την ουσία. Εάν η εναλλακτική ουσία φαίνεται ότι πληροί τα κριτήρια του άρθρου 57, αλλά δεν περιλαμβάνεται ακόμη στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών, ούτε στο μητρώο προθέσεων, ο αιτών πρέπει να τεκμηριώσει τις υποψίες του περί του ότι η ουσία είναι SVHC (ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία) και ότι τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά αυτού του κινδύνου θα μπορούσαν να θεωρηθούν ως επιχείρημα ότι η μετάβαση σε αυτήν την ουσία ενδέχεται να μη μειώσει τους συνολικούς κινδύνους.

DNEL, οι οποίες μπορούν να συγκριθούν με τις αντίστοιχες τιμές της ουσίας του παραρτήματος XIV. Επίσης, η συλλογή και σύγκριση πληροφοριών για τις φυσικοχημικές ιδιότητες των εναλλακτικών επιλογών μπορεί να συνεχιστεί εάν αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία για τους εντοπισθέντες κινδύνους.

- **Βαθμίδα 2:** Αυτή συνεπάγεται τη χρήση πληροφοριών για την εναλλακτική ουσία (ιδιότητες και κίνδυνοι) στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας της ουσίας του παραρτήματος XIV, για τη διενέργεια ταχείας αξιολόγησης της αναθεωρημένης έκθεσης στην ουσία και χαρακτηρισμού του κινδύνου της εναλλακτικής ουσίας στις εφαρμογές που συνδέονται με τον εντοπισθέντα κίνδυνο· υπάρχουν τρεις πιθανές καταστάσεις αυξανόμενης περιπλοκότητας:
 - 1) Εάν η αξιολόγηση της έκθεσης στην ουσία του παραρτήματος XIV καταδεικνύει ότι οι εκτιμήσεις έκλυσης δεν εξαρτώνται από τις ιδιότητες της ουσίας, τότε μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι υφιστάμενες εκτιμήσεις εκπομπών για την αρχική ουσία.
 - 1α) Όταν η εναλλακτική ουσία έχει παρόμοιες φυσικοχημικές ιδιότητες και περιβαλλοντική πορεία με την ουσία του παραρτήματος XIV, είναι ενδεχομένως αρκετό να χρησιμοποιηθούν οι υφιστάμενες τιμές PEC για τη σύγκριση με τις τιμές PNEC ή DNEL της ουσίας που προκαλεί ανησυχία και της εναλλακτικής ουσίας, ή
 - 1β) Όταν η εναλλακτική ουσία δεν έχει παρόμοιες φυσικοχημικές ιδιότητες και περιβαλλοντική πορεία με την ουσία του παραρτήματος XIV, τότε μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι εκτιμήσεις για τις εκπομπές σε συνδυασμό με τα δεδομένα όσον αφορά την περιβαλλοντική πορεία της εναλλακτικής ουσίας για τον υπολογισμό των PEC. Αυτές πρέπει να χρησιμοποιηθούν στη συνέχεια για την αναθεώρηση του χαρακτηρισμού ως προς τον κίνδυνο.
 - 2) Εάν οι εκτιμήσεις για τις εκπομπές στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας εξαρτώνται από τις ιδιότητες της ουσίας, τότε είναι πιθανό να αξιολογηθεί το αν η εναλλακτική ουσία θα είχε χαμηλότερες ή υψηλότερες εκπομπές από την ουσία του παραρτήματος XIV μέσω απλής εξέτασης των ιδιοτήτων. Ωστόσο, είναι πιθανό οι εκπομπές να αυξάνονται σε ένα περιβάλλον και να μειώνονται σε ένα άλλο, με αποτέλεσμα να είναι δύσκολος ένας απλός υπολογισμός του πώς θα μπορούσε αυτό να επηρεάσει τις τιμές PEC (τουλάχιστον για τις περιφερειακές συγκεντρώσεις). Στις περιπτώσεις αυτές, ίσως είναι απαραίτητο να γίνει εκτίμηση των εκπομπών της εναλλακτικής ουσίας και στη συνέχεια να πραγματοποιηθούν παρόμοιοι υπολογισμοί με αυτούς που γίνονται για την ουσία η οποία προκαλεί ανησυχία, έτσι ώστε να υπολογιστούν οι τιμές PEC. Ενδέχεται επίσης να είναι απαραίτητο να εξεταστεί η επίπτωση της αντικατάστασης της ουσίας με την εναλλακτική ουσία με όρους ποσοτήτων της εναλλακτικής ουσίας που θα χρειάζονταν. Παραδείγματος χάρι, ο φάκελος καταχώρισης για την εναλλακτική ουσία θα βασίζεται στην τρέχουσα ποσότητα και τις χρήσεις και είναι απίθανο να εξετάζει ενδεχόμενη αύξηση της χρήσης ή μια νέα χρήση ως αποτέλεσμα της αντικατάστασης (βλ. επίσης προσάρτημα 5 για την «Ανάλυση των χαρακτηριστικών του κινδύνου» για τους περιβαλλοντικούς κινδύνους των εναλλακτικών ουσιών).
- **Βαθμίδα 3:** Χρησιμοποίηση σεναρίων έκθεσης ειδικά για την εναλλακτική ουσία (αντί των σεναρίων έκθεσης για την ουσία του παραρτήματος XIV) για τη διενέργεια αξιολόγησης των κινδύνων της εναλλακτικής ουσίας για τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση σε όλα τα περιβαλλοντικά συστήματα/πληθυσμούς που διατρέχουν κίνδυνο. Αυτό ουσιαστικά θα είναι παρόμοιο με τη βαθμίδα 2, με τη διαφορά ότι τα σενάρια έκθεσης θα αφορούν ειδικά την εναλλακτική ουσία και τις εφαρμογές της που συνδέονται με τον εντοπισθέντα κίνδυνο, εάν είναι διαθέσιμα, για παράδειγμα, σε παράρτημα του SDS ή σε φάκελο καταχώρισης για την εναλλακτική ουσία.

Σημείωση: Η προσέγγιση αυτή αποτελεί προσαρμογή της προσέγγισης που περιέχει το έγγραφο «η Καθοδήγηση για την εκπόνηση φακέλου του παραρτήματος XV για τους περιορισμούς».

Μπορεί επίσης η ουσία του παραρτήματος XIV να πρέπει να αντικατασταθεί όχι από μία μόνο ουσία αλλά από συνδυασμό ουσιών ή μια εξ ολοκλήρου νέα τυποποίηση προϊόντων που περιέχουν την ουσία ή ακόμη και από εναλλακτικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο εναλλακτικής διεργασίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, είναι ενδεχομένως δύσκολο να αξιολογηθούν τα συνδυασμένα αποτελέσματα αυτών των αλλαγών. Κατά συνέπεια, η ανάλυση μπορεί να περιλαμβάνει αξιολόγηση των δυνητικών επιπτώσεων κάθε εναλλακτικής επιλογής που χρησιμοποιείται από μόνη της και θα

μπορούσαν να παρατεθούν ορισμένες εκτιμήσεις για τις προβλεπόμενες συνέπειες των συνδυασμένων αποτελεσμάτων.

Όσον αφορά τα δεδομένα σχετικά με την επικινδυνότητα, όπου είναι εφικτό, πρέπει να προσδιορίζονται οι βασικές επιπτώσεις των εναλλακτικών ουσιών για την υγεία και το περιβάλλον. Για τις εναλλακτικές ουσίες, η προσοχή θα πρέπει να εστιάζεται στις καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή επιπτώσεις και στις ABT και αΑαB ιδιότητες. Αυτές οι συγκρίσεις των παρόμοιων ιδιοτήτων και επιπτώσεων μεταξύ των ουσιών δεν είναι κατ' ανάγκη ακριβείς ούτε απλές. Πληροφορίες για την ταξινόμηση και επισήμανση πιθανών εναλλακτικών ουσιών μπορούν να αναζητηθούν στον εναρμονισμένο κατάλογο ταξινόμησης (μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (εφόσον είναι διαθέσιμα²⁶) οι δε δηλώσεις επικινδυνότητας για τις ουσίες θα μπορούσαν να είναι χρήσιμες για την αξιολόγηση της συγκριτικής επικινδυνότητας²⁷.

Για τη σύγκριση διαφορετικών κινδύνων και της σοβαρότητάς τους ενδέχεται να απαιτούνται αξιολογήσεις τιμών σχετικά με τη δυνατότητα αποδοχής διαφορετικών κινδύνων για διαφορετικές παραμέτρους. Παραδείγματος χάρη, οι κρίσεις αυτές μπορεί να απαιτούν τη σύγκριση διαφορετικών τύπων επιπτώσεων στην υγεία (π.χ. τοξικότητα για το ήπαρ έναντι νευρολογικών επιπτώσεων) ή διαφορετικών επιπτώσεων στο περιβάλλον. Η ταυτόχρονη ιεράρχηση των κινδύνων για την υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον μπορεί να απαιτήσει από τον αιτούντα να προβεί σε συμψηφισμούς που δεν είναι πάντοτε εύκολοι. Μπορεί ακόμα να είναι δύσκολη η σύγκριση των κινδύνων της εναλλακτικής ουσίας με τους κινδύνους της ουσίας του παραρτήματος XIV, διότι μπορεί να είναι τελείως διαφορετικής φύσης. Παραδείγματος χάρη, μια ουσία χαμηλής τοξικότητας θα μπορούσε να έχει δυσμενή επίπτωση στη στιβάδα όζοντος της Γης. Οι εναλλακτικές ουσίες μπορεί να είναι λιγότερο επιβλαβείς όσον αφορά αυτές τις επιπτώσεις, αλλά θα μπορούσαν να είναι, για παράδειγμα, εύφλεκτες, τοξικές ή να δημιουργούν άλλους κινδύνους για το περιβάλλον. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο αιτών πρέπει να αξιολογεί τη σχετική σημασία, τη βαρύτητα, τον επικείμενο χαρακτήρα και τις συνέπειες των διαφόρων τύπων κινδύνου και να αποφασίζει αν οι κίνδυνοι που εγκυμονούν οι εναλλακτικές ουσίες είναι αποδεκτοί και γιατί.

Μπορεί επίσης να είναι απαραίτητο ο αιτών να εξετάζει τις ευρύτερες συνέπειες και τις επιπτώσεις του κινδύνου για να τεκμηριώσει και να στηρίξει την απόφαση σχετικά με το αν η χρησιμοποίηση της εναλλακτικής ουσίας θα αντιπροσώπευε μείωση του κινδύνου. Η διαδικασία αυτή μπορεί να περιλαμβάνει την εξέταση των κινδύνων διαφόρων άλλων ουσιών από άλλες διεργασίες, δηλ. προγενέστερες ή μεταγενέστερες διεργασίες που συνδέονται με την παρασκευή ή τη χρήση της ουσίας του παραρτήματος XIV και των εναλλακτικών ουσιών. Μπορεί επίσης να περιλαμβάνει εξωτερικές επιπτώσεις ή ουσίες που δημιουργούνται χωρίς πρόθεση, π.χ. εκπομπές από την παραγωγή ενέργειας καθώς και την κατανάλωση/παραγωγή άλλων πραγμάτων, όπως η παραγωγή αποβλήτων και η χρήση ύδατος.

Μπορεί, ωστόσο, να μην είναι απαραίτητο να διενεργηθεί πλήρης σύγκριση των κινδύνων για όλες τις πιθανές εναλλακτικές επιλογές. Αυτό θα απαιτούσε τη χρησιμοποίηση πολλών πόρων, ιδίως εάν είναι απαραίτητο να συλλεχθούν νέες πληροφορίες για έναν αριθμό πιθανών εναλλακτικών επιλογών με στόχο τη σύγκριση των κινδύνων. Για τις εναλλακτικές ουσίες, ίσως να μπορεί να γίνει μια αρχική

²⁶ Ο κατάλογος ταξινόμησης και επισήμανσης ουσιών (βάση δεδομένων) είναι διαθέσιμος στον διαδικτυακό τόπο του ECHA.

²⁷ Παραδείγματος χάρη το COSHH Essentials που δημοσιεύτηκε από την Εκτελεστική Αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου για την Ασφάλεια και την Υγεία (UK HSE) παρουσιάζει ένα σύστημα ομαδοποίησης των ουσιών ως προς τη σχετική τους επικινδυνότητα βάσει φράσεων κινδύνου.

σύγκριση των κινδύνων με επικέντρωση σε κάποια ειδική χρήση, χρησιμοποιούμενη ποσότητα και σε προβλεπόμενες εκπομπές. Με τις βασικές (αλλά περιορισμένες) πληροφορίες για τις φυσικοχημικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες και τις ιδιότητες βιοαποδόμησης, μπορεί να γίνει σύγκριση των εναλλακτικών ουσιών με βάση τους προβλεπόμενους κινδύνους που ενέχουν. Η διαδικασία αυτής της ανάλυσης των χαρακτηριστικών του κινδύνου²⁸ μπορεί να συμβάλει στη σύνταξη καταλόγου εναλλακτικών ουσιών που παρουσιάζουν ενδεχομένως χαμηλότερο περιβαλλοντικό κίνδυνο.

3.7.4. Αξιολόγηση και σύγκριση με τους κινδύνους από πιθανές εναλλακτικές τεχνολογίες

Είναι δύσκολο να συγκριθούν οι κίνδυνοι μιας ουσίας με τους κινδύνους μιας εναλλακτικής τεχνολογίας. Παραδείγματος χάρη, υπάρχουν ενδεχομένως κίνδυνοι που συνδέονται με εναλλακτικές τεχνολογίες, αλλά οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι της ίδιας φύσης με τους κινδύνους που ενέχει μια ουσία του παραρτήματος XIV για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον. Για να είναι, ωστόσο, κατάλληλη η εναλλακτική επιλογή, πρέπει να αντιπροσωπεύει λιγότερους συνολικούς κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον σε σύγκριση με την ουσία του παραρτήματος XIV. Ως εκ τούτου, πρέπει να γίνεται σύγκριση των κινδύνων και ο αιτών οφείλει να εξετάζει με ποιον τρόπο αυτοί οι διαφορετικοί κίνδυνοι θα μπορούσαν να συγκριθούν με όρους κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον. Επισημαίνεται ότι η εισαγωγή μιας εναλλακτικής τεχνολογίας για την αντικατάσταση μιας ουσίας του παραρτήματος XIV μπορεί επίσης να επιφέρει μεταβολή στη χρήση άλλων ουσιών στις σχετικές διεργασίες. Κατά την αξιολόγηση πρέπει επίσης να εξετάζονται και οι πιθανοί κίνδυνοι αυτών των ουσιών, τηρώντας, όσο αυτό είναι δυνατό, τις οδηγίες της [Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την AXA](#) του τμήματος 3.7.3.

Η σύγκριση με εναλλακτικές τεχνολογίες μπορεί κατά κανόνα να μην είναι απολύτως ποσοτική (δηλ. να εκφράζεται με άμεσα συγκρίσιμες αριθμητικές τιμές), εφόσον οι κίνδυνοι δεν θα εκφράζονται με παρόμοιους όρους, αλλά θα είναι στις περισσότερες περιπτώσεις ποιοτικοί ή εν μέρει ποσοτικοί. Παρ' όλα αυτά, μια σαφής και διαφανής περιγραφή μπορεί να αποτελέσει ασφαλή βάση για τον αιτούντα, για να κρίνει αν μειώνονται οι συνολικοί κίνδυνοι (και για να εκδώσει γνώμη επ' αυτού η επιτροπή του Οργανισμού).

Στην ειδική περίπτωση όπου η ανάλυση απαιτεί σύγκριση των κινδύνων των εναλλακτικών τεχνολογιών ή διεργασιών σε σχέση με την ουσία του παραρτήματος XIV²⁹, ο αιτών πρέπει ενδεχομένως να συνεκτιμήσει και τις ευρύτερες συνέπειες του κινδύνου και των επιπτώσεων, έτσι ώστε να τεκμηριώσει και να στηρίξει την απόφαση σχετικά με το αν η χρήση της εναλλακτικής τεχνολογίας θα αντιπροσώπευε μείωση του κινδύνου. Για τις εναλλακτικές τεχνολογίες, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη π.χ. οι περιβαλλοντικοί έλεγχοι, οι μέθοδοι εργασίας και η νομοθεσία για τον έλεγχο άλλων κινδύνων (π.χ. πυρκαγιά και έκρηξη, περιορισμένοι χώροι και ακραία θερμοκρασία και πίεση). Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αξιολογούνται και άλλες πιθανές δευτερογενείς

²⁸ Προσέγγιση που ανέπτυξε ο Οργανισμός Περιβάλλοντος της Αγγλίας και της Ουαλίας για τη σύνταξη γενικής αξιολόγησης κινδύνου βάσει της αναλυτικής γνώσης των πιθανών μορφών έκλυσης και της επίδρασης των βασικών ιδιοτήτων αυτών των ουσιών για το περιβάλλον που χρησιμοποιούνται σε έναν συγκεκριμένο κλάδο. Σύνομη περιγραφή παρουσιάζεται στο προσάρτημα 4.

²⁹ Οι κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις των πιθανών και ευρύτερων κινδύνων από τη χρήση εναλλακτικών ουσιών είναι μία από τις πτυχές που εξετάζονται σε μια ΚΟΑ (βλ. Καθοδήγηση σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση - Αδειοδότηση).

επιπτώσεις της εναλλακτικής τεχνολογίας, όπως οι πιθανές αυξήσεις της παραγωγής επικίνδυνων αποβλήτων ή η αύξηση της κατανάλωσης ενέργειας (βλ. επίσης πλαίσιο 7).

Έχουν αναπτυχθεί συστήματα για την ποιοτική, μερικώς ποσοτική και ποσοτική σύγκριση των κινδύνων. Στα συστήματά αυτά προβλέπονται απλές συγκρίσεις πληροφοριών σχετικά με την επικινδυνότητα, όπως «column model» του γερμανικού Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (βλ. επίσης πλαίσιο 4), αλλά και πιο σύνθετα συστήματα που συνεκτιμούν τις πολύ ευρύτερες επιπτώσεις από τον συνολικό κύκλο ζωής των προϊόντων, όπως μια ανάλυση κύκλου ζωής (LCA) και οι συναφείς μέθοδοι. Με τις μεθόδους LCA, ωστόσο, ίσως είναι δύσκολη η επικέντρωση μόνο στις επιπτώσεις της εναλλακτικής τεχνολογίας, καθώς η LCA εξετάζει όλες τις επιπτώσεις του τελικού προϊόντος. Οι μέθοδοι αυτές έχουν σχεδιαστεί περισσότερο για την επιλογή της βιώσιμης παρασκευής και χρησιμοποίησης προϊόντων παρά για την επιλογή εναλλακτικών χημικών ουσιών χαμηλότερου κινδύνου που προορίζονται για ειδικές χρήσεις. Θα μπορούσαν, ωστόσο, να χρησιμοποιηθούν οι ίδιες βασικές μέθοδοι και προσεγγίσεις με αυτές που χρησιμοποιούνται στην LCA για την περιγραφή των αποτελεσμάτων.

Το παράδειγμα στο πλαίσιο 7 παραθέτει ορισμένες σκέψεις σχετικά με τις πιθανές δυσκολίες στη σύγκριση των κινδύνων που ενέχουν οι ουσίες με τους κινδύνους των εναλλακτικών τεχνολογιών.

Πλαίσιο 7. Σύγκριση των κινδύνων των ουσιών και των εναλλακτικών τεχνολογιών

Καθαρισμός προσόψεων - αλογονωμένοι διαλύτες έναντι ύδατος υπό υψηλή πίεση.

Για τον καθαρισμό των προσόψεων κτηρίων μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλά χημικά προϊόντα με επικίνδυνες χημικές ουσίες. Αυτό το παράδειγμα εστιάζεται στη χρήση ενός χλωριούχου διαλύτη (εικάζεται ότι είναι ουσία του παραρτήματος XIV). Μια εναλλακτική μέθοδος καθαρισμού (δηλ. εναλλακτική τεχνολογία) για αυτήν τη χρήση είναι τα συστήματα καθαρισμού με νερό υπό υψηλή πίεση. Η εναλλακτική τεχνική ενέχει κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση της, αλλά δεν υπάρχουν τοξικοί κίνδυνοι, εκτός από τους κινδύνους που οφείλονται στο φυσικό περιβάλλον εργασίας, στα απόβλητα και την κατανάλωση ενέργειας από τη χρήση της εναλλακτικής τεχνικής. Οι κίνδυνοι του διαλύτη και της χρήσης νερού υπό υψηλή πίεση συνοψίζονται στη συνέχεια:

Κίνδυνοι των αλογονωμένων διαλυτών:

- Έκθεση των εργαζομένων σε τοξική ή καρκινογόνο ουσία (κίνδυνος για την υγεία των εργαζομένων)
- Μόλυνση του εδάφους (κίνδυνος για το περιβάλλον)
- Επικίνδυνα απόβλητα (κίνδυνος για την υγεία και το περιβάλλον)

Ο προσδιορισμός των κινδύνων λαμβάνει υπόψη τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου και τις συνθήκες λειτουργίας για τον έλεγχο των εκθέσεων. Είναι σημαντικό να συνεκτιμηθεί η πραγματική αποτελεσματικότητα των μέτρων. Για τους σκοπούς αυτού του παραδείγματος, θεωρείται εξ ορισμού ότι η αποτελεσματικότητα των μέτρων διαχείρισης κινδύνου για τον έλεγχο των εκπομπών στο έδαφος είναι περιορισμένη, επειδή υπάρχουν προβλήματα εφαρμογής τους στην πράξη λόγω της μετατόπισης των εργασιών από εργοτάξιο σε εργοτάξιο. Παρομοίως, οι έλεγχοι των συνθηκών εργασίας δεν εφαρμόζονται πλήρως στην πράξη, διότι η χρήση της μεθόδου δεν γίνεται σε ένα μέρος και ορισμένα στοιχεία του ατομικού εξοπλισμού (π.χ. αναπνευστήρας) δημιουργούν φυσική δυσκολία στον χειριστή για τη χρήση της ουσίας σε συγκεκριμένες καταστάσεις.

Κίνδυνοι του νερού υπό υψηλή πίεση:

- Κίνδυνος ατυχήματος λόγω της υψηλής πίεσης (κίνδυνος για την υγεία των εργαζομένων), αλλά και για τους πεζούς (κίνδυνος για τη δημόσια υγεία)
- Θόρυβος και δόνηση (κίνδυνος για την υγεία των εργαζομένων)
- Τεχνικοί κίνδυνοι: κίνδυνος φθοράς στην πρόσοψη: μηχανικός, υγρασία, οξείδωση, ψύξη (τεχνικός κίνδυνος)
- Λύματα (κίνδυνος για την υγεία και το περιβάλλον)

- Κατανάλωση ενέργειας (κίνδυνος για το περιβάλλον)

Όσον αφορά την ουσία, οι κίνδυνοι εξετάζονται με εφαρμογή των πιθανών μέτρων ελέγχου του κινδύνου στην πράξη. Όσον αφορά τη χρήση της ουσίας, ορισμένα μέτρα δεν εφαρμόζονται πλήρως, λόγω του μη στατικού χαρακτήρα του σεναρίου χρήσης. Κατά την αξιολόγηση αυτών των (μη τοξικών) κινδύνων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και όλες οι υποχρεώσεις βάσει άλλων κοινοτικών νομοθετικών διατάξεων που ορίζουν απαιτήσεις για την εφαρμογή των ΜΔΚ και των συνθηκών χειρισμού. Όπως προαναφέρθηκε, πρέπει να εξετάζονται η πραγματική αποτελεσματικότητα και οι δυνατότητες εφαρμογής αυτών των απαιτήσεων.

3.7.4.1. Σύγκριση με τους κινδύνους των εναλλακτικών τεχνολογιών: Υγεία του ανθρώπου

Οι κίνδυνοι από φυσικούς παράγοντες για την υγεία του ανθρώπου που προκύπτουν κατά τη χρήση εναλλακτικών τεχνολογιών, όπως η πιθανή έκθεση σε ακραίες θερμοκρασίες, σε υψηλή στάθμη θορύβου και δονήσεων, ή ο αυξημένος κίνδυνος πυρκαγιάς και έκρηξης, ενδέχεται να έχουν ιδιαίτερη σημασία στον χώρο εργασίας. Η σύγκριση των κινδύνων της χρήσης μιας ουσίας του παραρτήματος XIV με τους κινδύνους άλλων πιθανών εναλλακτικών επιλογών πρέπει να περιλαμβάνει και αυτούς τους κινδύνους από φυσικούς παράγοντες. Ωστόσο, η σύγκριση διαφορετικών τύπων κινδύνων (π.χ. τοξικοί κίνδυνοι με μη τοξικούς κινδύνους) είναι επίσης δύσκολη (βλ. πλαίσιο 7).

Αν και οι οδηγίες για την αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου στην Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας δεν μπορούν να εφαρμοστούν άμεσα στην εξέταση των εναλλακτικών τεχνολογιών και δεν αντιμετωπίζουν όλα τα διαφορετικά είδη κινδύνων από φυσικούς παράγοντες που θα μπορούσαν να δημιουργήσουν οι τεχνολογίες, παρέχουν ωστόσο ένα πλαίσιο αξιολόγησης το οποίο θα μπορούσε να εφαρμοστεί για την αξιολόγηση αυτών των κινδύνων (δηλ. σύγκριση της επικινδυνότητας με την έκθεση).

Όταν οι κίνδυνοι έχουν επιδράσεις άνω του ορίου, δεν είναι δυνατό να προσδιοριστούν «ασφαλή» επίπεδα χωρίς επίπτωση. Τα επίπεδα αυτά μπορούν να συγκριθούν με το προβλεπόμενο επίπεδο έκθεσης του εργαζομένου. Η εφαρμογή των μέτρων ελέγχου για τον μετριασμό του κινδύνου πρέπει να περιληφθεί στην αξιολόγηση. Η ασφάλεια μιας εναλλακτικής τεχνολογίας μπορεί να αξιολογηθεί μέσω της σύγκρισης της υπολειμματικής έκθεσης (δηλ. μετά την εφαρμογή των μέτρων ελέγχου) με τα επίπεδα έκθεσης με επιπτώσεις.

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την προστασία της υγείας των εργαζομένων διαθέτουν κατά κανόνα πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση και τον έλεγχο των μη τοξικών κινδύνων. Συνιστάται να ανατρέχουν οι ενδιαφερόμενοι σε αυτές τις οδηγίες για τον προσδιορισμό των σχετικών κινδύνων (και των μέτρων ελέγχου) από των εναλλακτικών τεχνολογιών.

3.7.4.2. Σύγκριση με τους κινδύνους των εναλλακτικών τεχνολογιών: Περιβάλλον

Η σύγκριση με τους κινδύνους για το περιβάλλον οι οποίοι απορρέουν από τις εναλλακτικές τεχνολογίες που αντικαθιστούν τις ουσίες του παραρτήματος XIV σε πολλές περιπτώσεις ενδέχεται να αφορά κατά κύριο λόγο αλλαγές στη χρήση άλλων ουσιών που συνεπάγεται η εισαγωγή της εναλλακτικής τεχνολογίας στις σχετικές διεργασίες. Οι κίνδυνοι αυτών των ουσιών θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην αξιολόγηση και να αξιολογούνται στο βαθμό του δυνατού με την τήρηση της Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, και του τμήματος 3.7.3.

Μια πιθανή δυσκολία κατά τη σύγκριση των περιβαλλοντικών κινδύνων από τις εναλλακτικές τεχνολογίες με τους κινδύνους της ουσίας του παραρτήματος XIV είναι ότι ο κίνδυνος τοξικότητας

και ο κίνδυνος ανθεκτικότητας στο περιβάλλον πρέπει ενδεχομένως να συγκριθούν με άλλα είδη κινδύνων. Για παράδειγμα, ο κίνδυνος από τη δημιουργία αερίων του θερμοκηπίου λόγω της αύξησης της κατανάλωσης ενέργειας ή οι κίνδυνοι από την αύξηση της παραγωγής αποβλήτων κ.λπ. Εντούτοις, πρέπει να επισημανθεί ότι οι κίνδυνοι αυτοί θα μπορούσαν επίσης να προκληθούν από την έκλυση χημικών ουσιών και η δυσκολία αυτή δεν περιορίζεται στη σύγκριση ουσιών και τεχνολογιών.

Έχουν εκπονηθεί ορισμένες οδηγίες για τον καθορισμό των βέλτιστων διαθέσιμων τεχνικών (ΒΔΤ) βάσει της οδηγίας για την ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχο της ρύπανσης (βλ. πλαίσιο 8). Η οδηγία αυτή παρέχει μια μέθοδο που επιτρέπει τη σύγκριση διαφόρων επιλογών σε σχέση με τις πιθανές επιπτώσεις τους στο περιβάλλον εξετάζοντας επτά περιβαλλοντικά, υπό την ευρεία έννοια, θέματα. Το σχέδιο λαμβάνει υπόψη το πιθανό κόστος και τα οφέλη των μέτρων και αποσκοπεί στην προστασία του περιβάλλοντος συνολικά, ώστε να αποτραπεί η δημιουργία ενός νέου και σοβαρότερου περιβαλλοντικού προβλήματος κατά την επίλυση ενός άλλου.

Πλαίσιο 8. Εναλλακτικές τεχνολογίες και σύγκριση περιβαλλοντικών κινδύνων: καθοδήγηση από την οδηγία IPPC για τις «πολυτροπικές επιδράσεις»

Η επιλογή ανάμεσα σε διάφορες εναλλακτικές δυνατότητες για τον έλεγχο εκπομπών στο περιβάλλον εξετάζεται βάσει της οδηγίας για την ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχο της ρύπανσης (IPPC). Έχει συνταχθεί και δημοσιευθεί έγγραφο αναφοράς («BREF») σχετικά με τις οικονομικές και πολυτροπικές επιδράσεις¹.

Στο έγγραφο BREF ο όρος «πολυτροπικές επιδράσεις» χρησιμοποιείται για να περιγράψει τις περιβαλλοντικές επιδράσεις των υπό εξέταση εναλλακτικών επιλογών. Κατά την επιλογή μεταξύ διάφορων εναλλακτικών θα ήταν έπρεπε ενδεχομένως να επιλεγεί η έκλυση διαφόρων ρύπων στο ίδιο περιβαλλοντικό μέσο (π.χ. διάφορες εναλλακτικές τεχνολογίες θα μπορούσαν να εκλύουν διαφορετικούς ατμοσφαιρικούς ρύπους). Σε άλλες περιπτώσεις, η επιλογή θα μπορούσε να έγκειται στην έκλυση ρύπων σε διαφορετικά περιβαλλοντικά μέσα (π.χ. χρησιμοποίηση νερού για τον καθαρισμό ατμοσφαιρικών ρύπων, παράγοντας έτσι λύματα ή παράγοντας στερεό απόβλητο με τη διήθηση λυμάτων). Το BREF περιέχει επίσης οδηγίες για τη σύγκριση του κόστους των διαφορετικών μέτρων μείωσης (περιλαμβανομένων των επενδυτικών δαπανών, του λειτουργικού κόστους και του κόστους συντήρησης, των εσόδων και της εξοικονόμησης δαπανών). Η πιθανή χρήση αυτής της μεθόδου εξετάζεται κατωτέρω στο τμήμα 3.8 για την οικονομική σκοπιμότητα.

Το BREF εστιάζει στη σύγκριση εναλλακτικών επιλογών για να προσδιοριστεί η βέλτιστη διαθέσιμη τεχνολογία (ΒΔΤ) για τον έλεγχο των εκπομπών από βιομηχανικές διεργασίες, με στόχο να επιτευχθεί υψηλό επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος συνολικά. Δεν έχει ως ειδικό στόχο να διευκολύνει τη σύγκριση μεταξύ της ειδικής χρήσης μιας ουσίας και της πιθανής εναλλακτικής επιλογής. Το BREF προσφέρει, εντούτοις, μια μέθοδο που επιτρέπει τη σύγκριση των διαφόρων εναλλακτικών επιλογών σε σχέση με τις πιθανές περιβαλλοντικές επιπτώσεις τους, λαμβάνοντας υπόψη διαφορετικά περιβαλλοντικά μέσα, διαφορετικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις και το κόστος της κάθε εναλλακτικής επιλογής.

Η μέθοδος των πολυτροπικών επιδράσεων συνίσταται σε τέσσερα στάδια. Τα δύο πρώτα στάδια (που αποκαλούνται «κατευθυντήριες γραμμές» στο BREF) περιγράφουν τη διαδικασία προσδιορισμού τεχνολογιών περιορισμού της ρύπανσης και τη διαδικασία σύνταξης ενός καταλόγου εκπομπών για κάθε εναλλακτική επιλογή. Αν και αυτό δεν έχει μεγάλη σχέση με τον προσδιορισμό εναλλακτικών επιλογών στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδότησης REACH, παρουσιάζει ένα πλαίσιο για την επιλογή ενδεχομένως χρήσιμων τεχνολογιών. Τα στάδια (κατευθυντήριες γραμμές) 3 και 4, τα οποία περιέχουν σύγκριση και ερμηνεία των πιθανών επιπτώσεων και κινδύνων από τις διάφορες τεχνολογίες, έχουν αμεσότερη χρηστική αξία. Το BREF περιγράφει επίσης τον τρόπο αξιολόγησης της οικονομικής βιωσιμότητας των διαφόρων εναλλακτικών επιλογών.

Ο τομέας στον οποίο το BREF μπορεί να είναι χρήσιμο είναι η εξέταση άλλων συνεπειών εκτός από τις τοξικές επιπτώσεις στον άνθρωπο και το περιβάλλον (όπως η καταστροφή της στιβάδας του όζοντος, η κλιματική αλλαγή, ο ευτροφισμός και η οξίνιση κ.λπ.) Το BREF περιέχει μεθόδους αξιολόγησης των τοξικών επιπτώσεων, αλλά η μέθοδος βασίζεται σε παράγοντες τοξικότητας που προέρχονται από ορισμένους ατμοσφαιρικούς ρύπους για την υγεία του ανθρώπου και τις PNEC που βασίζονται στο έγγραφο τεχνικής

καθοδήγησης για νέες και υφιστάμενες ουσίες. Για την αξιολόγηση των κινδύνων των ουσιών του παραρτήματος XIV και εναλλακτικών ουσιών, πρέπει να χρησιμοποιείται, κατά περίπτωση, η καθοδήγηση του REACH, δηλαδή η Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

Οι κατευθυντήριες γραμμές του BREF συνοψίζονται ως εξής:

Κατευθυντήρια γραμμή 1 - Πεδίο εφαρμογής και προσδιορισμός των εναλλακτικών επιλογών: το πρώτο βήμα στη διαδικασία είναι να προσδιοριστούν το πεδίο εφαρμογής και τα χαρακτηριστικά των εναλλακτικών επιλογών που είναι διαθέσιμες και εφαρμόσιμες. Τα όρια της αξιολόγησης πρέπει να καθορίζονται σε αυτό το στάδιο, με τη φυσιολογική προσδοκία ότι η αξιολόγηση θα περιοριστεί στα όρια της διαδικασίας της οδηγίας IPPC.

Αν στο παρόν στάδιο υπάρχει επαρκής αιτιολόγηση για να εξαχθεί συμπέρασμα, ο χρήστης πρέπει να σταματήσει και να συντάξει την αιτιολόγηση για την απόφαση.

Κατευθυντήρια γραμμή 2 - Καταγραφή εκπομπών: το στάδιο αυτό απαιτεί από τον χρήστη να συντάξει κατάλογο εκπομπών για κάθε μία από τις εξεταζόμενες εναλλακτικές επιλογές.

Αν στο παρόν στάδιο υπάρχει επαρκής αιτιολόγηση για να εξαχθεί συμπέρασμα, ο χρήστης πρέπει να σταματήσει και να συντάξει την αιτιολόγηση για την απόφαση.

Κατευθυντήρια γραμμή 3 - Υπολογισμός των πολυτροπικών επιδράσεων: το στάδιο αυτό επιτρέπει στον χρήστη να διατυπώσει τις δυνητικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις που αναμένονται από τον κάθε ρύπο στο πλαίσιο επτά περιβαλλοντικών θεμάτων (π.χ. τοξικότητα για τον άνθρωπο, αύξηση της θερμοκρασίας του πλανήτη, τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον, κ.λπ.). Με τον τρόπο αυτό, είναι δυνατό να γίνει σύγκριση ενός μεγάλου αριθμού ρύπων απευθείας ή συγκεντρωτικά και να εκφραστεί το αποτέλεσμα ως συνολική επίπτωση.

Περιγράφονται δύο προσεγγίσεις που επιτρέπουν την έκφραση των μαζικών εκπομπών μιας μεμονωμένης ρυπογόνου ουσίας ως ισοδύναμη επίδραση (π.χ. η ικανότητα συμβολής στην αύξηση της θερμοκρασίας του πλανήτη ενός μεγάλου φάσματος αερίων του θερμοκηπίου μπορεί να εκφραστεί σε kg ισοδύναμου CO₂). Με αυτόν τον τρόπο οι επιμέρους ρύποι μπορούν να αθροιστούν και να εκφραστούν ως συνολική δυνητική επίδραση σε κάθε ένα από τα επτά περιβαλλοντικά θέματα. Ο χρήστης μπορεί στη συνέχεια να συγκρίνει τις εναλλακτικές επιλογές για να κρίνει ποια επιλογή έχει τη χαμηλότερη δυνητική επίδραση σε κάθε τομέα.

Αν στο παρόν στάδιο υπάρχει επαρκής αιτιολόγηση για να εξαχθεί συμπέρασμα, ο χρήστης πρέπει να σταματήσει και να συντάξει την αιτιολόγηση για την απόφαση.

Κατευθυντήρια γραμμή 4 - Ερμηνεία των πολυτροπικών επιδράσεων: στο τελικό στάδιο των κατευθυντήριων γραμμών για τις πολυτροπικές επιδράσεις εξετάζεται πώς μπορεί ο χρήστης να κρίνει ποια από τις εναλλακτικές επιλογές προσφέρει το υψηλότερο επίπεδο προστασίας για το περιβάλλον. Εξετάζονται διάφορες προσεγγίσεις για τη σύγκριση του αποτελέσματος της αξιολόγησης των πολυτροπικών επιδράσεων.

Ο βαθμός αβεβαιότητας ως προς τα βασικά δεδομένα που συλλέχθηκαν για τις κατευθυντήριες γραμμές 1 και 2 είναι σχετικά χαμηλός σε σύγκριση με την αβεβαιότητα μετά την επακόλουθη επεξεργασία στο πλαίσιο εφαρμογής των κατευθυντήριων γραμμών 3 και 4.

¹ Ευρωπαϊκή Επιτροπή (Ιούλιος 2006), «Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects»

² Τα περιβαλλοντικά θέματα/οι πολυτροπικές επιδράσεις είναι: τοξικότητα για τον άνθρωπο, αύξηση της θερμοκρασίας του πλανήτη, τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον, οξίνιση, ευτροφισμός, καταστροφή της στιβάδας του όζοντος και η δυνατότητα φωτοχημικής δημιουργίας όζοντος.

3.7.5. Αβεβαιότητες κατά την αξιολόγηση κινδύνων

Οι αβεβαιότητες κατά τον καθορισμό της χημικής ασφάλειας παρουσιάζονται στην Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας. Ωστόσο, στην εν λόγω καθοδήγηση δεν εξετάζονται οι αβεβαιότητες που συνδέονται με τον καθορισμό ευρύτερων κινδύνων από την τοξικότητα ή τις φυσικοχημικές επιπτώσεις κατά την εξέταση των ουσιών και, ιδίως των εναλλακτικών τεχνολογιών.

Η ποιότητα των δεδομένων που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των κινδύνων των εναλλακτικών επιλογών είναι σημαντικός παράγοντας, αφού μια απόφαση για τους σχετικούς κινδύνους της εναλλακτικής επιλογής (δηλ. σε σύγκριση με την ουσία του παραρτήματος XIV) μπορεί να βασίζεται σε αυτά τα δεδομένα. Ο αιτών θα πρέπει ενδεχομένως να αξιολογήσει την ποιότητα των διαθέσιμων δεδομένων και να συγκρίνει δεδομένα από διαφορετικές πηγές, όταν αυτό είναι απαραίτητο. Υπάρχουν ενδεχομένως διαθέσιμα μέσα για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αβεβαιότητας των δεδομένων. Παραδείγματος χάρη, το αναφερόμενο σύνολο εκπομπών μπορεί να μετράται ή να υπολογίζεται κατά προσέγγιση ($\pm 5\%$). Με τη χρήση παρόμοιων δεδομένων, για τη διενέργεια μιας ανάλυσης ευαισθησίας μπορεί να λαμβάνονται υπόψη οι ανώτατες και κατώτατες τιμές.

Μέσω της χρήσης ενός συστήματος βαθμολόγησης μπορεί επίσης να είναι εφικτή η διατύπωση μιας ποιοτικής ένδειξης σχετικά με την αξιοπιστία των δεδομένων. Αυτό μπορεί να λειτουργήσει ως οδηγός ως προς την εμπιστοσύνη που έχει ο αιτών στα δεδομένα και να συμβάλει στον προσδιορισμό του βάθους μιας ανάλυσης ευαισθησίας. Για περισσότερες οδηγίες αξιολόγησης της ποιότητας και αξιοπιστίας των δεδομένων, βλ. την Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

Είναι σημαντικό τα δεδομένα «χαμηλότερης» ποιότητας να μην διαγράφονται ούτε να εξαιρούνται από την αξιολόγηση και να λαμβάνονται υπόψη μόνο τα δεδομένα άριστης ποιότητας. Εάν αποκλειστούν τα λιγότερο αξιόπιστα δεδομένα, τότε η εφαρμογή της μεθόδου θα μπορούσε να αποτελέσει εμπόδιο στην εξέταση των εναλλακτικών επιλογών. Συνήθως δεν υπάρχουν τόσα πολλά δεδομένα για τις νέες και καινοτόμες εναλλακτικές τεχνολογίες όσο για τις καθιερωμένες. Σε περίπτωση που υπάρχουν μόνο δεδομένα χαμηλότερης ποιότητας, τότε η εξαγωγή των συμπερασμάτων θα πρέπει να γίνεται προσεκτικά. Παρόλα αυτά, είναι δυνατόν να εξαχθούν συμπεράσματα και να αποτελέσουν τη βάση για διεξοδικότερο διάλογο ή για να εντοπιστεί η πηγή εξεύρεσης πιο αξιόπιστων δεδομένων.

Οι αβεβαιότητες θα εφαρμόζονται στις αξιολογήσεις κινδύνου τόσο της ουσίας του παραρτήματος XIV όσο και των εναλλακτικών ουσιών, αλλά όχι κατά τον ίδιο βαθμό. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά τη διατύπωση των συμπερασμάτων.

3.8. Πώς καθορίζεται η οικονομική σκοπιμότητα των εναλλακτικών επιλογών

Η οικονομική σκοπιμότητα μιας εναλλακτικής επιλογής πρέπει να εξετάζεται στο πλαίσιο της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών και να εστιάζεται στην οικονομική βιωσιμότητα της εναλλακτικής ουσίας στις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση. Σε περίπτωση μετάβασης σε

μια εναλλακτική ουσία ή τεχνολογία, επικεντρώνεται στις μεταβολές των δαπανών και εσόδων του αιτούντος, συμπεριλαμβανομένης της ενδεχόμενης μετακύλισης του κόστους στους πελάτες. Η αξιολόγηση δεν θα εξετάζει την ευρύτερη επίπτωση στην κοινωνία ή στην ευρύτερη οικονομία.

Η αξιολόγηση μπορεί να εξετάζει τις οικονομικές επιπτώσεις της μετάβασης σε μια εναλλακτική επιλογή και της χρησιμοποίησης μιας εναλλακτικής ουσίας στο εσωτερικό της αλυσίδας εφοδιασμού. Η αξιολόγηση μπορεί να περιλαμβάνει:

- Την επένδυση και τις πάγιες δαπάνες της εναλλακτικής ουσίας ή τεχνολογίας, εξετάζοντας και τις πιθανές μεταβολές τους με την πάροδο του χρόνου.
- Άλλες δαπάνες μετάβασης προς την εναλλακτική επιλογή, που περιλαμβάνουν εξοπλισμό, κατάρτιση, κατανάλωση ενέργειας, έξοδα συμμόρφωσης προς τις κανονιστικές απαιτήσεις, πιθανό χρόνο διακοπής της λειτουργίας και χειρισμό τους σε περίπτωση που τα έξοδα αυτά δεν περιλαμβάνονται στις τακτικές δαπάνες.
- Το κόστος της E&A - περιλαμβανομένων των δοκιμών³⁰.
- Τον χρόνο που αναλώνουν και τις λοιπές δαπάνες των μεταγενέστερων χρηστών για τον επαναπροσδιορισμό εναλλακτικών προϊόντων.
- Πιθανές στρεβλώσεις της αγοράς: παραδείγματος χάρι, αν μια εναλλακτική ουσία παρασκευάζεται από μία μόνο επιχείρηση (μονοπώλιο) ή από πολύ περιορισμένο αριθμό επιχειρήσεων (ολιγοπώλιο). Πρέπει, ωστόσο, να επισημανθεί ότι εάν ένας παραγωγός μιας εναλλακτικής ουσίας κάνει κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης του στην αγορά, πρέπει να ενημερώνονται οι επιτροπές ανταγωνισμού των κρατών μελών.

Ένα κριτήριο του αν μια εναλλακτική ουσία είναι οικονομικά βιώσιμη είναι το κατά πόσον η καθαρή παρούσα αξία των εσόδων μείον τα έξοδα είναι θετική. Με άλλα λόγια, το ζητούμενο είναι η χρήση μιας εναλλακτικής ουσίας να παράγει μικτό κέρδος.

Πλαίσιο 9. Οικονομική σκοπιμότητα: Συνδέσεις με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση

Ενώ η αξιολόγηση της οικονομικής σκοπιμότητας εστιάζεται στην οικονομική βιωσιμότητα της πιθανής εναλλακτικής επιλογής για τον αιτούντα, η ΚΟΑ εξετάζει τα ευρύτερα κοινωνικά και οικονομικά οφέλη που προκύπτουν από τη συνέχιση της χρήσης της ουσίας του παραρτήματος XIV (χορηγηθείσα άδεια) και τα συγκρίνει με τις πιθανές κοινωνικές και οικονομικές επιπτώσεις της απόσυρσης της ουσίας του παραρτήματος XIV από την αγορά (απόρριψη άδειας).

Οι αιτήσεις αδειοδότησης για ουσίες του παραρτήματος XIV οι οποίες δεν μπορούν να ελεγχθούν επαρκώς μπορούν να εγκριθούν μόνο εφόσον αποδειχθεί ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον και δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές ως προς την ουσία του παραρτήματος XIV. Ο τρόπος αξιολόγησης των κοινωνικοοικονομικών οφελών είναι η διενέργεια κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (ΚΟΑ). Οδηγίες για τον τρόπο διενέργειας και τεκμηρίωσης μιας ΚΟΑ που να στηρίζει την αίτηση αδειοδότησης παρέχονται σε χωριστή Καθοδήγηση σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση - Αδειοδότηση. Βασικό στοιχείο για τη διενέργεια μιας ΚΟΑ είναι ότι από την ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών προκύπτει ότι δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές (η ΚΟΑ μπορεί να χρησιμοποιείται και για τη στήριξη της αίτησης αδειοδότησης για ουσίες του παραρτήματος XIV οι οποίες μπορούν να ελεγχθούν επαρκώς).

Ορισμένες από τις τεχνικές που χρησιμοποιούνται και εξηγούνται στην καθοδήγηση για την ΚΟΑ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της οικονομικής σκοπιμότητας, καθώς και όταν υπάρχει σχετική

³⁰ Αυτό πρέπει να τεκμηριώνεται μαζί με άλλα στοιχεία της E&A, βλ. τμήμα 3.9 για την έρευνα και ανάπτυξη.

παραπομπή στο χωριστό έγγραφο με τίτλο «Καθοδήγηση σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση - Αδειοδότηση», που συμπεριλαμβάνει:

- Συνοχή της ανάλυσης κόστους,
- Αναγωγή σε τρέχουσα αξία,
- Διάρκεια ζωής σχετικού προϊόντος/ουσίας

Οι τεχνικές αυτές παρουσιάζονται και εξηγούνται στην τεχνική καθοδήγηση για την ΚΟΑ και αποτελεί καλή αναφορά εάν ο αιτών επιλέξει να χρησιμοποιήσει και να εφαρμόσει παρόμοιες τεχνικές στην αξιολόγηση οικονομικής σκοπιμότητας, διότι στην εν λόγω καθοδήγηση εξετάζονται οι μέθοδοι οικονομικής ανάλυσης. Εφόσον οι αιτήσεις βάσει της διαδικασίας ΚΟΑ πρέπει να περιλαμβάνουν τεκμηρίωση μιας ΚΟΑ, ο αιτών θα πρέπει να ανατρέξει σε κάθε περίπτωση στην εν λόγω καθοδήγηση.

Η βάση καθορισμού της οικονομικής σκοπιμότητας των εναλλακτικών επιλογών μπορεί να ονομαστεί ανάλυση κόστους. Η ανάλυση αυτή προσδιορίζει τις δαπάνες που συνδέονται με την ουσία του παραρτήματος XIV και τις συγκρίνει με τις πιθανές εναλλακτικές επιλογές, υπολογίζοντας το μεταξύ τους συγκριτικό κόστος. Η ανάλυση πρέπει επίσης να περιλαμβάνει τις πιθανές μεταβολές εσόδων εξαιτίας της υποκατάστασης. Τα έσοδα αυτά θα πρέπει να αφαιρούνται από τα έξοδα.

Τα προσδιοριζόμενα έσοδα και έξοδα πρέπει να αφορούν μόνο τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση και να λαμβάνουν υπόψη τις οικονομικές συνέπειες κάθε αλλαγής στον όγκο παραγωγής. Συνιστάται, ως ελάχιστη απαίτηση, η ανάλυση κόστους να προσδιορίζει και να συγκρίνει τις άμεσες και έμμεσες δαπάνες και τα έσοδα από τη χρήση της ουσίας του παραρτήματος XIV και τη χρήση των εναλλακτικών ουσιών. Μπορεί επίσης να συλλέγονται δεδομένα για το μελλοντικό κόστος ευθύνης προϊόντος³¹ και τα έμμεσα οφέλη³² που θα προκύψουν λόγω της μετάβασης σε εναλλακτική επιλογή.

Το προσάρτημα I της Καθοδήγησης σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση - Αδειοδότηση παρέχει πρακτικές πληροφορίες και διεξοδικότερες οδηγίες για την εκτίμηση της οικονομικής σκοπιμότητας στην ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών. Το προσάρτημα βασίζεται σε αυτό το τμήμα, καθώς και στα κεφάλαια 3.4 (Οικονομικές επιπτώσεις), σε κάποιο βαθμό στο κεφάλαιο 3.5 (Κοινωνικές επιπτώσεις) και στα προσάρτηματα Β, Γ, Δ, Ε και ΣΤ της Καθοδήγησης σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση - Αδειοδότηση.

Η διαδικασία μπορεί να συνοψιστεί ως εξής:

- Κατηγοριοποίηση και προσδιορισμός των εξόδων και εσόδων που πραγματοποιούνται από την παραγωγή ή τη χρήση της ουσίας του παραρτήματος XIV και της ή των εναλλακτικών ουσιών.

³¹ Είναι ενδεχομένως δύσκολος ο ποσοτικός προσδιορισμός των δαπανών, λόγω αβεβαιότητας ως προς τη μελλοντική ευθύνη για καθαρισμό αποβλήτων επικίνδυνων ουσιών ή για αποζημιώσεις σωματικής βλάβης οφειλόμενη σε εκπομπές στο περιβάλλον ή στη χρήση του προϊόντος.

³² Αυτά είναι οφέλη που μπορεί να υπάρξουν, αλλά δεν είναι δυνατός ο άμεσος ποσοτικός προσδιορισμός τους (π.χ. μείωση των δαπανών για την προστασία της υγείας λόγω ασφαλέστερου περιβάλλοντος εργασίας ή αύξησης των πωλήσεων του προϊόντος λόγω των καλύτερων επιδόσεών του).

- Εντοπισμός πιθανών ζητημάτων ευθύνης και λιγότερο απτών οφελών που θα μπορούσαν να προκύψουν από τη μετάβαση στην εναλλακτική επιλογή.
- Διενέργεια συγκριτικής ανάλυσης κόστους της τρέχουσας χρήσης της ουσίας του παραρτήματος XIV σε σχέση με την ή τις εναλλακτικές ουσίες.

Στη συνέχεια παρουσιάζεται μια κλιμακωτή διαδικασία των εκτιμήσεων κατά την εξέταση της οικονομικής σκοπιμότητας³³:

- 1) Προσδιορίστε τις απαιτήσεις δεδομένων για την ανάλυση κόστους, μεταξύ των οποίων και τα δεδομένα που δείχνουν αν η παραγωγή ή η χρήση της εναλλακτικής ουσίας ή τεχνολογίας θα επηρέαζε τα έσοδα του αιτούντος. Συνιστάται η συλλογή αυτών των δεδομένων να πραγματοποιείται ταυτόχρονα με τη συλλογή των δεδομένων για την τεχνική σκοπιμότητα των εναλλακτικών επιλογών (βλ. τμήμα 3.5.2). Τα δεδομένα πρέπει να συλλέγονται στη βάση «ανά μονάδα προϊόντος» ή κάποια άλλη βάση που να επιτρέπει τη συγκριτική αξιολόγηση των ζητημάτων συμψηφισμών (παραδείγματος χάρη, κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον και κατανάλωση ενέργειας). Συλλέξτε αυτά τα δεδομένα και συμπληρωματικά στοιχεία σχετικά με το κόστος, παραδείγματος χάρη για την κατανάλωση ενέργειας, τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου, τις κανονιστικές ρυθμίσεις, την ασφάλεια της διεργασίας παραγωγής και πληροφορίες για την αγορά. Προσδιορίστε αν τα δεδομένα για τα ποσοστά κατανάλωσης πόρων, τα ποσοστά δημιουργίας αποβλήτων και της εργασίας για την ουσία του παραρτήματος XIV και τις εναλλακτικές ουσίες έχουν συνοχή. Εάν τα δεδομένα δεν είναι συνεκτικά, ίσως χρειαστεί να γίνουν συζητήσεις με εργαζόμενους του κλάδου και να επιλυθούν οι ενδεχόμενες ασυνέπειες³⁴.
- 2) Εκτιμήστε τις άμεσες δαπάνες που συνδέονται με τη λειτουργία της ουσίας του παραρτήματος XIV και των εναλλακτικών επιλογών, χρησιμοποιώντας τα δεδομένα που συλλέχθηκαν και ελέγχθηκαν στο στάδιο 1. Οι άμεσες δαπάνες περιλαμβάνουν κεφαλαιουχικές δαπάνες, λειτουργικές δαπάνες και έξοδα συντήρησης. Οι δαπάνες διαχείρισης αποβλήτων περιλαμβάνονται επίσης στις άμεσες δαπάνες (αλλά πολλές επιχειρήσεις εγγράφουν τις δαπάνες αυτές στα γενικά έξοδα). Πρέπει να περιλαμβάνονται επίσης οι δαπάνες που συνδέονται με τη διαδικασία αίτησης (τέλη, προσωπικά έξοδα για τη σύνταξη και επικαιροποίηση του φακέλου αδειοδότησης). Εκτιμήστε τα έσοδα από τις πωλήσεις της ουσίας του παραρτήματος XIV (ή του προϊόντος στο οποίο χρησιμοποιείται η ουσία) καθώς και τα έσοδα από την εναλλακτική επιλογή.
- 3) Υπολογίστε τις πιθανές έμμεσες δαπάνες, τα έμμεσα οφέλη και τα ενδεχόμενα ζητήματα ευθύνης για την ουσία του παραρτήματος XIV και για τις εναλλακτικές επιλογές:
 - α. Πρέπει να ληφθούν υπόψη τυχόν εύλογες ενδείξεις πιθανής ευθύνης σε σχέση με τη χρήση της ουσίας του παραρτήματος XIV ή των εναλλακτικών επιλογών. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η εκτίμηση του μελλοντικού κόστους για ευθύνη προϊόντος ενέχει υψηλό βαθμό αβεβαιότητας. Για αυτόν τον λόγο, ίσως είναι λιγότερο

³³ Με βάση το: US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543

³⁴ Για να εξασφαλιστεί ότι οι αναλύσεις κόστους για τις εναλλακτικές επιλογές είναι συγκρίσιμες, τα δεδομένα αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται για τους υπολογισμούς του πραγματικού κόστους μόνο εφόσον είναι διαθέσιμα για όλες τις αξιολογούμενες εναλλακτικές επιλογές. Ενδέχεται να μην υπάρχουν επαρκή δεδομένα για νέες ή καινοτόμες εναλλακτικές επιλογές μη ευρείας χρήσεως.

σημαντικό να προσδιοριστεί ποσοτικά η μελλοντική ευθύνη από το να αξιολογηθεί η πιθανότητα να εκδηλωθεί στο μέλλον ο κίνδυνος της ευθύνης.

- β. Εάν είναι εφικτό, εντοπίστε τυχόν λιγότερο απτά οφέλη από τη μετάβαση σε εναλλακτική επιλογή. Τα οφέλη από ένα καθαρότερο προϊόν, διεργασία ή τεχνολογία μπορεί να είναι σημαντικά και δεν πρέπει να παραγνωρίζονται κατά τη διενέργεια μιας ανάλυσης κόστους.
- 4) Πραγματοποιήστε την ανάλυση κόστους της ουσίας του παραρτήματος XIV και των εναλλακτικών επιλογών με τη χρησιμοποίηση των δεδομένων για τα έξοδα και τα έσοδα που συνελέγησαν στο στάδιο 1 και, ενδεχομένως, στο στάδιο 3. (Διεξοδικότερες οδηγίες για το πώς μπορεί να διασφαλιστεί η συνοχή της ανάλυσης κόστους παρέχονται στο προσάρτημα 1 και το κεφάλαιο 3 της Καθοδήγησης σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση - Αδειοδότηση. Παρέχονται οδηγίες για τις συναλλαγματικές ισοτιμίες, τον πληθωρισμό, τον διπλό υπολογισμό και την αναγωγή στην παρούσα αξία. Πρόκειται για καθοριστικά στοιχεία σε κάθε τεκμηριωμένη ανάλυση κόστους).

Τα ανωτέρω σημεία αποτελούν μια γενική προσέγγιση των ζητημάτων που πρέπει να εξετάζονται για την αξιολόγηση της οικονομικής σκοπιμότητας των εναλλακτικών επιλογών. Επιπλέον, η ανάλυση κόστους θα μπορούσε ενδεχομένως να βασιστεί και σε διαθέσιμους χρηματοοικονομικούς δείκτες, διότι πρόκειται για στοιχεία που χρησιμοποιούνται ευρέως σε εκθέσεις για τις οικονομικές επιδόσεις των επιχειρήσεων (όπως η ενημέρωση των μετόχων ή η εσωτερική χρηματοοικονομική πληροφόρηση). Εντούτοις, σε πολλές περιπτώσεις, αυτοί οι χρηματοοικονομικοί δείκτες είναι στοιχεία που αφορούν το σύνολο της επιχείρησης και όχι μεμονωμένα προϊόντα και, επιπλέον, τα στοιχεία αυτά δεν εξυπηρετούν στη διενέργεια προβλέψεων. Συνεπώς, η χρήση τους μπορεί να είναι μάλλον περιορισμένη. (Χρηματοοικονομικοί δείκτες που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της οικονομικής σκοπιμότητας παρουσιάζονται στο κεφάλαιο 3 της Καθοδήγησης σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση – Αδειοδότηση).

Εκτός από το αναλύουν εάν η καθαρή παρούσα αξία των εσόδων μείον τα έξοδα είναι θετική, οι αιτούντες μπορούν να χρησιμοποιούν και άλλες μεθόδους για να τεκμηριώνουν το αν η εναλλακτική λύση είναι οικονομικά βιώσιμη για αυτούς, αλλά συνιστάται κάθε εξήγηση να αναλύεται επαρκώς, κυρίως εάν ο αιτών καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η εναλλακτική λύση δεν είναι οικονομικά βιώσιμη για αυτόν. Ένα απλό συμπέρασμα ότι η εναλλακτική επιλογή δεν είναι οικονομικά βιώσιμη για τον αιτούντα το οποίο δεν τεκμηριώνεται με επαρκή αιτιολόγηση θα μπορούσε να θεωρηθεί ανεπαρκές από τον Οργανισμό, ιδίως εάν άλλοι αιτούντες έχουν αποδείξει ότι η εναλλακτική λύση είναι κατάλληλη για αυτούς.

Το παράδειγμα του πλαισίου 10 περιέχει απλά επιχειρήματα που στηρίζουν τη μη βιωσιμότητα μιας εναλλακτικής επιλογής από οικονομική άποψη (με βάση το προηγούμενο παράδειγμα). Επισημαίνεται ότι τα παραδείγματα αυτά αφορούν περιγραφές και η χρησιμοποίησή τους σε μια αίτηση θα πρέπει να υποστηρίζεται με αποδεικτικά στοιχεία (δηλ. δεδομένα) ή/και με παραπομπές.

Πλαίσιο 10. Απλό παράδειγμα υποστηρικτικών πληροφοριών

Εάν η εναλλακτική επιλογή παρουσίαζε αρνητική ΚΠΑ (καθαρή παρούσα αξία), θα μπορούσε να προβληθεί το επιχείρημα ότι δεν είναι οικονομικά βιώσιμη. Αυτό μπορεί να βασίζεται στην παραδοχή ότι η τιμή του προϊόντος παραμένει αμετάβλητη. Μια ποιοτική αξιολόγηση των δεδομένων της αγοράς παρέχει ορισμένα αποδεικτικά στοιχεία για αυτήν την παραδοχή, ότι δηλαδή δεν θα αυξηθεί η τιμή (αν και οι παραπομπές και τα δεδομένα πρέπει, εφόσον είναι δυνατό, να χρησιμοποιούνται σε μια πραγματική αίτηση αδειοδότησης).

Σύνοψη της τρέχουσας αγοράς του προϊόντος του αιτούντος:

- Η αγορά του προϊόντος που παράγεται με τη χρήση της ουσίας του παραρτήματος XIV είναι μια αγορά όπου οι τιμές διαμορφώνονται σε ένα έντονα ανταγωνιστικό διεθνές περιβάλλον (δηλ. η χρήση μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε στο εσωτερικό είτε εκτός της ΕΕ, όπου δεν απαιτείται αδειοδότηση). Υπάρχουν περίπου 60 επιχειρήσεις παραγωγής και κανένας παραγωγός δεν κατέχει από μόνος του δεσπόζουσα θέση στην αγορά. Οποιαδήποτε αύξηση της τιμής του προϊόντος θα προκαλέσει σημαντική μείωση της ζήτησης για το προϊόν του αιτούντος. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το κόστος μεταφοράς των εισαγόμενων προϊόντων του ανταγωνιστή αντιπροσωπεύει μόνο πολύ μικρό ποσοστό της τιμής του προϊόντος. Η απειλή των εισαγωγών και του ανταγωνισμού από ανταγωνιστικά προϊόντα διασφαλίζει τη μη αύξηση της τιμής του προϊόντος του αιτούντος (με στόχο να διατεθεί μέρος των απαιτούμενων κεφαλαιακών δαπανών για τη χρήση της εναλλακτικής ουσίας) και τη διατήρηση της συνολικής τιμής σε επαρκώς χαμηλό επίπεδο, με αποτέλεσμα τα ανταγωνιστικά προϊόντα να είναι λιγότερο ελκυστικά από το προϊόν του αιτούντος.
- Λόγω των χαμηλών τιμών του προϊόντος σε συνδυασμό με τα χαμηλά έξοδα καταχώρισης για νεοεισερχόμενους στην αγορά, τα τρέχοντα επίπεδα κέρδους διατηρούνται χαμηλά από τις δυνάμεις της αγοράς. Εάν υπάρξουν αρκετά κέρδη στον κλάδο, τότε θα υπάρχουν κίνητρα εισόδου και νέων συντελεστών στην αγορά (δηλ. εισόδος στην αγορά με χαμηλότερη τιμή για την εξασφάλιση μεριδίου αγοράς με κόστος μια μικρή μείωση του κέρδους). Κατά συνέπεια, εάν δεν υπάρχει δυνατότητα μετακύλισης μέρους των κεφαλαιακών δαπανών για την εναλλακτική επιλογή, δεν είναι οικονομικά βιώσιμο να γίνει η επένδυση και να αντληθούν τα απαιτούμενα κεφάλαια για τη χρησιμοποίηση της εναλλακτικής ουσίας, ακόμη και αν υπάρξουν ορισμένες περικοπές λειτουργικών δαπανών.

Η ανωτέρω ποιοτική ανάλυση εξετάζει τις επιπτώσεις από τη χρήση της εναλλακτικής επιλογής μόνο για τον αιτούντα. Επιπτώσεις όπως τα επιδόματα ανεργίας και υγείας δεν περιλαμβάνονται, διότι δεν αποτελούν μέρος της ανάλυσης οικονομικής σκοπιμότητας. Η Καθοδήγηση σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση - Αδειοδότηση παρέχεται σε χωριστό έγγραφο και το κεφάλαιο 3 της εν λόγω καθοδήγησης περιέχει περισσότερα στοιχεία για τους τρόπους ανάλυσης της αγοράς για μια ουσία.

3.8.1. Αβεβαιότητες καθορισμού της οικονομικής σκοπιμότητας

Η αξιολόγηση της οικονομικής σκοπιμότητας μπορεί να βασίζεται στο μέσο κόστος μιας υποκατάστασης σε μια «συνήθη» ή «πρότυπη» εγκατάσταση. Ούτε η ανάλυση κόστους ούτε η αξιολόγηση των τεχνικών επιδόσεων έχουν στόχο να παράσχουν πληροφορίες για το απόλυτο κόστος ή τις επιδόσεις, αλλά μπορούν να δώσουν συγκριτικά στοιχεία για το σχετικό κόστος ή τις επιδόσεις της ουσίας του παραρτήματος 14 και των εναλλακτικών επιλογών. Η ανάλυση αυτή, μαζί με τις πληροφορίες σχετικά με την επίπτωση του κόστους υποκατάστασης στο περιθώριο κέρδους εκμετάλλευσης και την πιθανή μετακύλιση των δαπανών, θα αποτελούσε τη βάση για να μπορέσει ο αιτών να αποδείξει αν μια εναλλακτική επιλογή είναι οικονομικά βιώσιμη για αυτόν. Εντούτοις, οι αβεβαιότητες κατά την αξιολόγηση της οικονομικής σκοπιμότητας πρέπει να αναφέρονται σαφώς

στην τεκμηρίωση της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών. Το κεφάλαιο 4 της Καθοδήγησης σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση - Αδειοδότηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως καθοδήγηση για τον τρόπο διενέργειας μιας ανάλυσης αβεβαιότητας, το δε προσάρτημα ΣΤ του οδηγού ΚΟΑ περιέχει διάφορες τεχνικές για την εκτίμηση αβεβαιότητας οι οποίες ενδέχεται να είναι χρήσιμες για να προσδιοριστεί αν μια εναλλακτική λύση είναι οικονομικά βιώσιμη.

3.9. Συναφής και κατάλληλη έρευνα και ανάπτυξη

Το άρθρο 62 παράγραφος 4 στοιχείο ε) ορίζει ότι η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει: ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών που εξετάζει τους κινδύνους τους και την τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα της υποκατάστασης και περιλαμβάνει, εφόσον ενδείκνυται, πληροφορίες σχετικά με οιοσδήποτε σχετικές δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης από τον αιτούντα.

Αυτό σημαίνει ότι ο αιτών πρέπει να τεκμηριώνει στην ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών της αίτησής του κάθε σχετική πληροφορία για την έρευνα και ανάπτυξη που θεωρείται απαραίτητη για να κατανοήσουν ο Οργανισμός και η Επιτροπή την τρέχουσα και μελλοντική διαθεσιμότητα κατάλληλων εναλλακτικών επιλογών ως προς την ουσία του παραρτήματος XIV. Αν και αυτό δεν είναι υποχρεωτικό, πρέπει να επισημανθεί ότι συνιστάται με έμφαση στον αιτούντα να παράσχει αυτές τις πληροφορίες, εφόσον είναι διαθέσιμες, για να ενισχύσει την ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών του, ιδίως όταν αυτή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές. Επίσης, ο αιτών μπορεί να έχει την πρόθεση να ξεκινήσει νέα E&A και να αποφασίσει να την τεκμηριώσει στην αίτησή του. Τα σχέδιά του θα έχουν κρίσιμο ρόλο στον καθορισμό της περιόδου επανεξέτασης. Αυτό μπορεί να είναι κάτι που ενδείκνυται όταν δεν έχουν εντοπιστεί κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές. Για να λάβει απόφαση σχετικά με τη χρονικά περιορισμένη περίοδο επανεξέτασης, η Επιτροπή θα συνεκτιμήσει αυτές τις πληροφορίες.

Σε περίπτωση που ο αιτών καταλήξει στο συμπέρασμα ότι υφίστανται εν γένει κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές αλλά ότι η υποκατάσταση από τον αιτούντα εξαρτάται από τα αποτελέσματα έρευνας, ανάπτυξης ή δοκιμών που είναι σε εξέλιξη, η δέσμευση για την ανάληψη των απαραίτητων δραστηριοτήτων E&A και το συναφές χρονικό πλαίσιο θα πρέπει να περιγράφονται στο σχέδιο υποκατάστασης, μαζί με τις αβεβαιότητες που συνδέονται με αυτό και τα μέτρα έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπισή τους.

Το παρόν τμήμα πραγματεύεται τα ζητήματα E&A στην ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών και περιλαμβάνει εξέταση των ακόλουθων στοιχείων:

- τις περιστάσεις υπό τις οποίες θα ήταν πρόσφορη η τεκμηρίωση της E&A την οποία ο αιτών θεωρεί συναφή με την ανάλυση εναλλακτικών επιλογών,
 - παραδείγματα συναφούς E&A και τι αυτή μπορεί να περιλαμβάνει,
 - το κόστος της E&A, και
- τεκμηρίωση της E&A στην αίτηση (βλ. επίσης τμήμα 3.12).

3.9.1. Περιστάσεις που θα μπορούσαν να ενθαρρύνουν την εγγραφή της E&A στην ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών

Ο αιτών πρέπει να εξετάζει αν οι προηγούμενες, οι παρούσες (τρέχουσες) ή οι προγραμματιζόμενες δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης είναι κατάλληλες για να περιληφθούν στην ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών, παραδείγματος χάρι στις ακόλουθες καταστάσεις:

- Τα αποτελέσματα προηγούμενων ή τρεχουσών δραστηριοτήτων E&A μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να στηρίξουν ότι έχει γίνει επαρκής ανάλυση των πιθανών εναλλακτικών επιλογών που εντοπίστηκαν. Αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία σε περίπτωση που δεν έχουν εντοπιστεί κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές ή έχουν μεν εντοπιστεί στην αγορά, αλλά δεν είναι διαθέσιμες για άμεση υποκατάσταση από τον αιτούντα.
- E&A που συνδέεται με την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους, την οικονομική ή τεχνική σκοπιμότητα των πιθανών εναλλακτικών επιλογών οι οποίες έχουν εντοπιστεί προς στήριξη των επιχειρημάτων που περιέχονται στην ανάλυση εναλλακτικών επιλογών.
- Όταν η E&A είναι απαραίτητη επειδή η μετάβαση σε μια εναλλακτική επιλογή θα απαιτούσε σημαντικές αλλαγές στις διεργασίες παραγωγής ή στην αλυσίδα εφοδιασμού ή διότι η μετάβαση συνεπάγεται την τήρηση νομοθετικών διατάξεων για την ασφάλεια του προϊόντος ή άλλων απαιτήσεων που ενδέχεται να διαρκέσουν πολλά έτη. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει δοκιμαστικούς ελέγχους από τον αιτούντα, τους προμηθευτές ή τους μεταγενέστερους χρήστες του, οι οποίοι είναι απαραίτητοι για να διασφαλιστεί η λειτουργία και το αποδεκτό της εναλλακτικής επιλογής.
- Η έλλειψη πιθανών εναλλακτικών επιλογών μπορεί να επισπεύσει την έναρξη E&A για καινοτόμες ουσίες ή/και τεχνολογίες. Αν και ο αιτών δεν είναι υποχρεωμένος να ξεκινήσει δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης, θα ήταν ενδεχομένως ιδιαίτερα χρήσιμο να αποδείξει, προς στήριξη της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών ότι παρόμοια έρευνα έχει πραγματοποιηθεί, πραγματοποιείται ή σχεδιάζεται.

Εν ολίγοις, όπως προαναφέρθηκε, οι πληροφορίες του αιτούντος από συναφείς δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης πρέπει να θεωρούνται κατάλληλες για να περιληφθούν στην ανάλυση εναλλακτικών επιλογών ή στο σχέδιο υποκατάστασης εφόσον μπορούν να βοηθήσουν τον Οργανισμό και την Επιτροπή να κατανοήσουν καλύτερα τους λόγους για τους οποίους οι παρούσες εναλλακτικές επιλογές δεν είναι κατάλληλες, καθώς και τις προοπτικές για τη μελλοντική διαθεσιμότητα κατάλληλων εναλλακτικών επιλογών για τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση. Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με τη χρονικά περιορισμένη διάρκεια της περιόδου επανεξέτασης, η Επιτροπή θα λάβει υπόψη και τις πληροφορίες για έρευνα και ανάπτυξη.

Ακολουθούν ορισμένα **παραδείγματα** σχετικά με τους διάφορους λόγους παρουσίασης παλαιότερων, τρεχουσών και μελλοντικών δραστηριοτήτων E&A:

- Παλαιότερες δραστηριότητες E&A ενδέχεται να αποδεικνύουν ότι μια συγκεκριμένη εναλλακτική επιλογή δεν είναι τεχνικά εφικτή ή ότι οι διεργασίες δεν είναι δυνατόν να προσαρμοστούν ώστε να εφαρμοστεί σε μια εναλλακτική επιλογή. Αυτή η E&A ενδέχεται να έχει τη μορφή δοκιμαστικών εφαρμογών. Αυτές οι δοκιμές μπορεί να αφορούν και την παρασκευή της εναλλακτικής ουσίας, παραδείγματος χάρι όταν η E&A εστιάζεται στην ικανότητα επίτευξης της απαιτούμενης καθαρότητας μιας εναλλακτικής ουσίας. Οι δοκιμαστικές εφαρμογές με τελικά προϊόντα μπορεί να έχουν επικεντρωθεί στην ποιότητα του τελικού προϊόντος που παρασκευάζεται με τη χρήση της εναλλακτικής επιλογής. (Παραδείγματος χάρι, κατά την παραγωγή χαρτιού, με τη διερεύνηση της δυνατότητας επένδυσης των κυλίνδρων στεγνώματος χωρίς τη χρήση της ουσίας του παραρτήματος XIV ή με τη χρήση μιας εναλλακτικής ουσίας και δοκιμή της ποιότητας του παραγόμενου χαρτιού με βάση τις ποιοτικές απαιτήσεις των πελατών). Οι παλαιότερες δραστηριότητες E&A μπορεί επίσης να αποδεικνύουν ποιες εναλλακτικές επιλογές δεν είναι από τεχνική άποψη εφικτές

στη βάση του ότι δεν έχει αποδειχθεί ότι πληρούν τις νομικές απαιτήσεις για την ασφάλεια του προϊόντος.

- Η τρέχουσα E&A μπορεί ενδεχομένως να αποδείξει ότι καταβάλλονται προσπάθειες για την εξεύρεση εναλλακτικών επιλογών ή ότι διεξάγονται επί του παρόντος έρευνες για να καταστεί δυνατή η χρήση εναλλακτικών επιλογών που σήμερα είναι τεχνικά ανέφικτες ή μη διαθέσιμες. Για παράδειγμα, τι πρέπει να γίνει για να καταστεί μια εναλλακτική επιλογή διαθέσιμη ή/και εφικτή; Αυτό μπορεί να σχετίζεται με την προμήθεια ή την παραγωγή της εναλλακτικής ουσίας ή με τις νομικές απαιτήσεις ή τις απαιτήσεις του κλάδου που πρέπει να ικανοποιούνται για την αποδοχή των προϊόντων. Η εν λόγω E&A μπορεί να έχει ασχοληθεί με το τι πρέπει να περιλαμβάνουν οι δοκιμαστικοί έλεγχοι και ποια κριτήρια πρέπει να ικανοποιούνται για να είναι δυνατή η χρήση μιας εναλλακτικής ουσίας για μια συγκεκριμένη λειτουργία. Πρέπει επίσης να αναφέρει με σαφήνεια τον χρόνο διενέργειας αυτών των δοκιμών και της έρευνας για το προϊόν. Σε ορισμένους κλάδους, ο χρόνος για την ανάπτυξη της ασφάλειας του προϊόντος και τη διενέργεια δοκιμών μπορεί να διαρκέσει πολλά έτη.
- Οι μελλοντικές (προγραμματιζόμενες) δραστηριότητες E&A θα έχουν παρόμοιο ρόλο με τις τρέχουσες δραστηριότητες E&A και μπορεί να είναι σε θέση να αποδείξουν ότι υπάρχει δέσμευση να συνεχιστούν οι έρευνες για τις εναλλακτικές επιλογές, που αποδεδειγμένα δεν είναι προς το παρόν τεχνικά εφικτές και ότι λαμβάνονται τα απαιτούμενα μέτρα για να καταστούν οι λύσεις αυτές κατάλληλες. Η E&A πρέπει επίσης να εστιάζει στη συνεχή έρευνα σχετικά με την αντικατάσταση των ουσιών του παραρτήματος XIV, όπως ο σχεδιασμός της μοριακής δομής της εναλλακτικής ουσίας ή ο σχεδιασμός του προϊόντος. Μπορεί να αφορά γνωστές, πιθανές ή προβλεπόμενες αλλαγές στον σχεδιασμό του προϊόντος και στις ανάγκες των καταναλωτών. Μπορεί, π.χ., να υπάρχουν ενδείξεις για περαιτέρω τεχνολογικές αλλαγές που περιορίζουν την ανάγκη χρήσης της ουσίας του παραρτήματος XIV ή να καταστήσουν περιττή τη χρήση της ουσίας λόγω των τάσεων στον βιομηχανικό σχεδιασμό ή της νέας τεχνολογίας μακροπρόθεσμα.

Ο αιτών μπορεί επίσης να εντοπίσει δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης των προμηθευτών, του κλάδου, των κανονιστικών αρχών, πανεπιστημίων, των ερευνητικών ιδρυμάτων και άλλων φορέων χρησιμοποιώντας εσωτερική ενημέρωση, πληροφορίες δημόσια διαθέσιμες ή/και επικοινωνώντας εντός και εκτός της αλυσίδας εφοδιασμού.

Το κόστος της E&A μπορεί να είναι σημαντικό και να παρουσιάζει μεγάλες διαφορές από τομέα σε τομέα. Οι δαπάνες για E&A μπορεί επίσης να υπόκεινται σε εμπορικό απόρρητο. Παρόλα αυτά, πρέπει να συνεκτιμάται το κόστος της E&A, ενδέχεται δε να συμβάλει στο να αναληφθεί δέσμευση, όταν δεν υπάρχουν κατάλληλες και διαθέσιμες εναλλακτικές επιλογές, αντικατάστασης της ουσίας του παραρτήματος XIV όταν αυτό καταστεί εφικτό. Το κόστος της περαιτέρω E&A πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη κατά την αξιολόγηση οικονομικής σκοπιμότητας μιας εναλλακτικής επιλογής.

3.9.2. Η τεκμηρίωση της E&A στην αίτηση

Ο αιτών μπορεί επίσης να στηρίζει την αίτησή του περιλαμβάνοντας στοιχεία σχετικά με:

- αποτελέσματα προηγούμενων δραστηριοτήτων συναφούς έρευνας και ανάπτυξης,
- την τρέχουσα κατάσταση των δραστηριοτήτων συναφούς έρευνας και ανάπτυξης όσον αφορά τις εναλλακτικές επιλογές για τον αιτούντα και για άλλους χρήστες,
- την προγραμματιζόμενη μελλοντική έρευνα και ανάπτυξη για την ταυτοποίηση πιθανών εναλλακτικών ουσιών προς την ουσία του παραρτήματος XIV.

Περισσότερες συστάσεις για το τι πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την τεκμηρίωση των δραστηριοτήτων συναφούς έρευνας και ανάπτυξης παρουσιάζονται στο τμήμα 3.12.

3.10. Διατύπωση συμπερασμάτων για την καταλληλότητα και διαθεσιμότητα εναλλακτικών επιλογών

Η ανάλυση εναλλακτικών επιλογών είναι η διαδικασία προσδιορισμού της καταλληλότητας της εναλλακτικής επιλογής και εξέτασης της διαθεσιμότητάς της. Τρία είναι τα βασικά στοιχεία που πρέπει να εξετάζει ο αιτών σε σχέση με την καταλληλότητα της εναλλακτικής επιλογής για κάθε χρήση για την οποία υποβάλλει αίτηση:

- Η μείωση των συνολικών κινδύνων για το περιβάλλον και την υγεία του ανθρώπου (λαμβανομένης υπόψη της καταλληλότητας και αποτελεσματικότητας των μέτρων διαχείρισης κινδύνου),
- Η τεχνική σκοπιμότητα για τον αιτούντα (με βάση την εναλλακτική δυνατότητα εκπλήρωσης της ειδικής λειτουργίας), και
- Η οικονομική σκοπιμότητα για τον αιτούντα (με βάση την αξιολόγηση των οικονομικών συνεπειών της μετάβασης στην εναλλακτική επιλογή).

Πρόθεση του παρόντος οδηγού είναι να αποδείξει τον τρόπο με τον οποίο ο αιτών μπορεί να αξιοποιήσει την ανάλυσή του και να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την καταλληλότητα και τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών επιλογών. Η διαδικασία αυτή εστιάζεται στα τρία ανωτέρω βασικά στοιχεία. Εντούτοις, επισημαίνεται ότι, σύμφωνα με το άρθρο 60 παράγραφος 5, για να αξιολογήσει αν μια εναλλακτική επιλογή είναι κατάλληλη και διαθέσιμη, η Επιτροπή δεν λαμβάνει υπόψη μόνο αυτά, αλλά όλα τα συναφή στοιχεία. Κατά συνέπεια, ο αιτών πρέπει να περιλάβει και άλλα τυχόν συναφή στοιχεία στην αξιολόγησή του και, ειδικότερα, αξιολόγηση του αν υφίστανται κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές στην ΕΕ.

Η ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών μπορεί να θεωρηθεί κλιμακωτή διαδικασία, καθώς εξετάζονται ξεχωριστά διάφορα στοιχεία όπως η σκοπιμότητα, οι κίνδυνοι και η διαθεσιμότητα μιας εναλλακτικής επιλογής και συνεκτιμώνται όλα μαζί σε μια τελική απόφαση. Ωστόσο, αν και στην πραγματικότητα αυτό μπορεί να είναι εφικτό, το πιθανότερο είναι όλα αυτά τα στοιχεία να εξετάζονται ταυτόχρονα. Επιπλέον, η διαβούλευση εντός και εκτός της αλυσίδας εφοδιασμού σχετικά με τις εναλλακτικές επιλογές δεν θα είναι μια ενιαία διαδικασία πριν από την επιλογή των πιθανών εναλλακτικών επιλογών προς περαιτέρω διερεύνηση, αλλά θα έχει επαναληπτικό χαρακτήρα, με συνεχείς διαβουλεύσεις και συλλογή πληροφοριών στο κάθε στάδιο της διαδικασίας.

Η εναλλακτική επιλογή πρέπει να αντιπροσωπεύει μείωση του κινδύνου σε σύγκριση με την ουσία του παραρτήματος XIV. Η εναλλακτική επιλογή πρέπει επίσης να είναι εφικτή από τεχνική και οικονομική άποψη. Όσον αφορά τον κίνδυνο, η αξιολόγηση συγκρίνει την εναλλακτική επιλογή με την ουσία του παραρτήματος XIV. Με όρους τεχνικής και οικονομικής σκοπιμότητας, οι αξιολογήσεις εξετάζουν αν η εναλλακτική επιλογή είναι βιώσιμη για τον αιτούντα, εξετάζοντας και αν είναι κατάλληλη για τους μεταγενέστερους χρήστες για τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση. Ο αιτών μπορεί να παραπέμψει σε οποιοδήποτε από τα στοιχεία αυτά ή σε συνδυασμό τους για να αποδείξει ότι μια εναλλακτική επιλογή δεν είναι κατάλληλη.

Ο αιτών πρέπει να παρουσιάσει και να τεκμηριώσει ανάλυση αυτών των στοιχείων, αλλά η έκταση των διαφόρων αιτιολογήσεων που πρέπει να υποβάλει ο αιτών θα εξαρτηθεί από τις εκάστοτε ειδικές περιστάσεις. Εάν ο αιτών καταλήξει στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές, τότε η ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών πρέπει να τεκμηριώνει με σαφήνεια τους

λόγους για τους οποίους δεν υπάρχουν αυτές οι εναλλακτικές επιλογές. Παραδείγματος χάρη, ο αιτών πρέπει να τεκμηριώσει όσο το δυνατό πιο αναλυτικά γιατί οι εντοπισθείσες εναλλακτικές επιλογές που έχουν ως αποτέλεσμα τη συνολική μείωση των κινδύνων δεν ήταν τεχνικά ή οικονομικά εφικτές για εκείνον. Επιπλέον, στην περίπτωση αυτή, ο αιτών ενθαρρύνεται να παράσχει πληροφορίες για προγραμματιζόμενες ή τρέχουσες δραστηριότητες E&A που αφορούν πιθανές εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες ή να παραθέσει τη δέσμευσή του να αναλάβει τις απαραίτητες δραστηριότητες E&A με σκοπό την υποκατάσταση.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, δεν είναι απαραίτητο να εξηγήσει αναλυτικά την εξέταση των κινδύνων αυτών των πιθανών εναλλακτικών επιλογών.

Ο βαθμός ανάλυσης θα εξαρτηθεί ασφαλώς και από τη σχετική σημασία του κάθε στοιχείου που συμβάλλει στο συμπέρασμα ότι η εναλλακτική επιλογή δεν είναι κατάλληλη. Παραδείγματος χάρη, μπορεί να είναι σαφές για τον αιτούντα ότι όλες οι τεχνικά εφικτές εναλλακτικές επιλογές δεν αντιπροσωπεύουν μείωση του κινδύνου σε σύγκριση με την ουσία του παραρτήματος XIV. Στην περίπτωση αυτή δεν θα είχε ασφαλώς αξία να εξεταστούν διεξοδικά στην ανάλυση της οικονομικής σκοπιμότητας εκείνες οι εναλλακτικές επιλογές που δεν είναι κατάλληλες με βάση τους κινδύνους που αντιπροσωπεύουν.

Η ανάλυση πρέπει να εστιάζεται στον συνδυασμό των πληροφοριών από τις αξιολογήσεις των διαφόρων πτυχών των εναλλακτικών επιλογών και τη στάθμιση του σχετικού βάρους της κάθε μίας, καθώς και από την εξέταση ενδεχόμενων συμψηφισμών μεταξύ τους, για να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με την καταλληλότητα και διαθεσιμότητα:

- Σύνταξη των αποτελεσμάτων των αξιολογήσεων τεχνικής σκοπιμότητας, οικονομικής σκοπιμότητας και κινδύνου· σύγκριση της ουσίας του παραρτήματος XIV με τις εναλλακτικές επιλογές,
- Συγκέντρωση των πληροφοριών σχετικά με τις αβεβαιότητες που εμπεριέχουν τα στοιχεία, οι οποίες πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά τη διαδικασία λήψης απόφασης,
- Προσδιορισμός των πιθανών «συμψηφισμών» μεταξύ της τεχνικής σκοπιμότητας, της οικονομικής σκοπιμότητας και του κινδύνου· σύγκριση της αρχικής ουσίας με τις πιθανές εναλλακτικές επιλογές. Παραδείγματος χάρη, θα μπορούσε να γίνει αποδεκτή η μείωση των επιδόσεων του τελικού προϊόντος που είναι αποτέλεσμα της χρήσης εναλλακτικής ουσίας (με την επιφύλαξη, για παράδειγμα, της έγκρισης για την ασφάλεια προϊόντος) βάσει της μείωσης του κινδύνου και της μείωσης του κόστους όσον αφορά τον έλεγχο της έκθεσης, και
- Εξέταση της διαθεσιμότητας κατάλληλων εναλλακτικών επιλογών: π.χ. αν υπάρχει επαρκής διαθεσιμότητα της εναλλακτικής επιλογής σε μια συγκεκριμένη χρονική στιγμή και αν ο αιτών έχει πρόσβαση σε αυτήν.

Οι εναλλακτικές τεχνικές μπορεί να θεωρηθούν διαθέσιμες όταν είναι σε ικανοποιητικό στάδιο ανάπτυξης που να επιτρέπει την εφαρμογή στον αντίστοιχο βιομηχανικό κλάδο και είναι εύλογα προσιτές χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση για τον ενδιαφερόμενο. Οι εναλλακτικές ουσίες μπορούν να θεωρούνται διαθέσιμες όταν ο ενδιαφερόμενος έχει εύλογη πρόσβαση στην απαιτούμενη ποσότητα χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση (π.χ. η συνολική ικανότητα παραγωγής δεν πρέπει να περιορίζεται σοβαρά λόγω της νέας ζήτησης). Για να θεωρούνται διαθέσιμες τόσο οι τεχνολογίες όσο και οι ουσίες, πρέπει να ικανοποιούν τις σχετικές νομοθετικές απαιτήσεις (π.χ. μια ουσία πρέπει ενδεχομένως να καταχωριστεί σύμφωνα με τη διαδικασία REACH πριν να είναι δυνατή η παρασκευή, εισαγωγή, διάθεση στην αγορά ή η χρήση της· ή η αλλαγή της ουσίας που χρησιμοποιείται στην παραγωγή μπορεί να απαιτεί έγκριση βάσει άλλης νομοθεσίας· μια σημαντική

αλλαγή στην εγκατάσταση παραγωγής ενδέχεται να απαιτεί αδειοδότηση σύμφωνα με την οδηγία IPPC).

Ένα σημαντικό ζήτημα κατά τον προσδιορισμό της διαθεσιμότητας εναλλακτικών ουσιών είναι επίσης το χρονικό πλαίσιο: οι εναλλακτικές ουσίες μπορεί να μην είναι άμεσα διαθέσιμες ή μπορεί να μην είναι διαθέσιμες στις απαιτούμενες ποσότητες, αλλά θα μπορούσαν να είναι διαθέσιμες στην αγορά κάποια στιγμή στο μέλλον. Για να αξιολογηθεί αυτό το στοιχείο, θα ήταν χρήσιμες οι γνώσεις σχετικά με τις ποσότητες, τις σχετικές αγορές και τις τρέχουσες τάσεις για τη συναφή έρευνα. Η ίδια βασική εκτίμηση ισχύει και για τις εναλλακτικές τεχνολογίες: υπάρχει ο απαραίτητος εξοπλισμός ή είναι ήδη διαθέσιμη στην αγορά η σχετική τεχνολογία σε επαρκείς ποσότητες; Πρέπει επίσης να συνεκτιμάται ο χρόνος που απαιτείται για την επένδυση, την εγκατάσταση και για να τεθούν σε λειτουργία οι εναλλακτικές τεχνολογίες. Το ίδιο ισχύει και για τις εναλλακτικές ουσίες που απαιτούν αλλαγές στις διεργασίες ή τον εξοπλισμό. Σε αμφότερες τις περιπτώσεις, η τήρηση των νομοθετικών απαιτήσεων μπορεί να απαιτεί χρόνο.

Κατά την αξιολόγηση των χρονικών περιορισμών, ο αιτών πρέπει να λαμβάνει υπόψη την ημερομηνία λήξης, δηλ. την ημερομηνία από την οποία απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά και η χρήση της ουσίας, εάν δεν χορηγηθεί άδεια. Η ημερομηνία λήξης θα λαμβάνει υπόψη, κατά περίπτωση, τον κύκλο παραγωγής που έχει προσδιοριστεί για την εν λόγω χρήση [άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο i)] και θα διαρκεί τουλάχιστον 18 μήνες μετά την προθεσμία παραλαβής των αιτήσεων αδειοδότησης [άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii)]. Εάν η υποκατάσταση είναι δυνατή πριν από την ημερομηνία λήξης, η εναλλακτική ουσία θα θεωρείται διαθέσιμη με αυτήν την προοπτική.

Για την επανεξέταση των αδειών, ο κάτοχος μιας άδειας πρέπει να υποβάλλει επικαιροποίηση της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών λαμβάνοντας υπόψη κάθε νέο ενδεχόμενο υποκατάστατο. Πρέπει να επαληθεύει τους λόγους που τον οδηγούν στο συμπέρασμα σχετικά με τη διαθεσιμότητα (ή μη διαθεσιμότητα) κατάλληλων εναλλακτικών επιλογών, παραπέμποντας επίσης στον κατάλογο των δράσεων που προτείνονται για να καταστούν κατάλληλες και διαθέσιμες οι ενδεχόμενες εναλλακτικές επιλογές (βλ. τμήμα 3.11) που περιέχονται στην αρχική του αίτηση. Επισημαίνεται ότι οι άδειες που εκδίδονται βάσει της διαδικασίας ΚΟΑ θα πρέπει να ανακαλούνται όταν προκύπτουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές για τον κάτοχο της άδειας, λαμβανομένης υπόψη της αρχής της αναλογικότητας.

Το πλαίσιο 11 παρουσιάζει ορισμένες εκτιμήσεις σχετικά με την καταλληλότητα και διαθεσιμότητα των εναλλακτικών επιλογών για διάφορους τύπους αιτούντων και ενδιαφερόμενους τρίτους.

Πλαίσιο 11. Διαθεσιμότητα κατάλληλων εναλλακτικών επιλογών για τους διάφορους φορείς

Η εξέταση του αν μια εναλλακτική επιλογή είναι διαθέσιμη εξαρτάται από τους διάφορους συμμετέχοντες στη διαδικασία αδειοδότησης. Παραδείγματος χάρη:

Όταν ο αιτών είναι παρασκευαστής/εισαγωγέας (Π/Ε): Ο Π/Ε δεν πρέπει να υιοθετεί εκ των προτέρων την άποψη ότι κάθε εναλλακτική επιλογή που δεν περιλαμβάνεται ή δεν μπορεί να περιληφθεί στο χαρτοφυλάκιο προϊόντων του δεν αποτελεί εναλλακτική επιλογή διαθέσιμη γι' αυτόν. Θα πρέπει να εξετάσει ποιες εναλλακτικές επιλογές μπορεί να είναι κατάλληλες βάσει της τεχνικής και οικονομικής σκοπιμότητας, εξετάζοντας τις πιθανές εναλλακτικές επιλογές εκτός του χαρτοφυλακίου προϊόντων του, ακόμη και εκτός του τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται (για παράδειγμα, πιθανές εναλλακτικές επιλογές για μία ή περισσότερες χρήσεις για τις οποίες μπορεί να υποβάλλει αίτηση ενδέχεται να συνίστανται σε μια αλλαγή της διεργασίας παρασκευής ή σε μια εναλλακτική τεχνολογία μάλλον παρά μιας ουσίας). Μπορεί επίσης να επιθυμεί να εξετάσει την καταλληλότητα της εναλλακτικής επιλογής για άλλα τμήματα της αλυσίδας εφοδιασμού.

Ένας μεταγενέστερος χρήστης (MX) υποβάλλει αίτηση ή συμμετέχει σε αίτηση αδειοδότησης: Ο MX, ο οποίος είναι ενδεχομένως ο κατ' εξοχήν αρμόδιος να κατανοήσει με τον πληρέστερο τρόπο τη χρήση του, μπορεί να μην είναι εξοικειωμένος με το χαρτοφυλάκιο προϊόντων του προμηθευτή και να γνωρίζει μόνο ποια ή ποιες εναλλακτικές ουσίες είναι εφικτές από τεχνική και οικονομική άποψη για τις χρήσεις του.

Ενδιαφερόμενος τρίτος που παρέχει πληροφορίες για εναλλακτικές επιλογές: Το τρίτο μέρος μπορεί να διαθέτει λιγότερους πόρους για να επενδύσει στην έρευνα προκειμένου να κατανοήσει όλες τις πιθανές εναλλακτικές επιλογές, αλλά μπορεί να έχει πείρα για το τι είναι κατάλληλο ή διαθέσιμο για ευρύτερες χρήσεις. Επισημαίνεται, ωστόσο, ότι τα τρίτα μέρη μπορούν να είναι προμηθευτές εναλλακτικών επιλογών. Σε αυτή την περίπτωση, μπορεί να έχουν πλήρη τεχνική γνώση της εναλλακτικής επιλογής. Εντούτοις, πρέπει να υποβάλουν πληροφορίες για τις εναλλακτικές επιλογές βάσει «γενικής ενημέρωσης για τις χρήσεις» της ουσίας του παραρτήματος XIV που δημοσιεύεται στο διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού. Κατά συνέπεια, οι πληροφορίες ενδέχεται να μην είναι κατάλληλα προσαρμοσμένες για τις ειδικές χρήσεις που αποτελούν αντικείμενο της αίτησής τους.

Εάν η ανάλυση του αιτούντος για τις εναλλακτικές επιλογές καταλήγει στο συμπέρασμα ότι υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές, δεν μπορεί να χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με το άρθρο 60 παράγραφος 4 («διαδικασία κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης»).

3.11. Ενέργειες που απαιτούνται για να καταστεί μια εναλλακτική επιλογή κατάλληλη και διαθέσιμη

Εάν η ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών καταδείξει ότι οι πιθανές εναλλακτικές επιλογές δεν είναι επί του παρόντος διαθέσιμες ούτε κατάλληλες, τότε ο αιτών πρέπει να υποβάλει τις ακόλουθες συμπληρωματικές πληροφορίες ως μέρος του σχεδίου υποκατάστασης, εφόσον εφαρμόζεται η απαίτηση υποβολής σχεδίου υποκατάστασης:

- απαιτούμενες δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης, π.χ.:
 - ποιες δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης είναι απαραίτητες ή/και σχεδιάζονται για την ανάπτυξη εναλλακτικών ουσιών ή τεχνολογιών, ή εξοπλισμού ή διεργασιών που θα καταστήσουν δυνατή τη χρήση εναλλακτικών ουσιών, και
 - ποιες δοκιμές πρέπει να γίνουν και ποια κριτήρια πρέπει να ικανοποιηθούν πριν να μπορεί να χρησιμοποιηθεί η εναλλακτική επιλογή για μια συγκεκριμένη λειτουργία, συμπεριλαμβανομένου του σαφούς καθορισμού του χρονοδιαγράμματος για τη διενέργεια δοκιμών και έρευνας για το εν λόγω προϊόν.

Εντούτοις, σε περίπτωση που δεν είναι εφαρμοστέα η απαίτηση υποβολής σχεδίου υποκατάστασης, αναμένεται από τον αιτούντα να συμπεριλάβει τις εν λόγω πληροφορίες στην ανάλυση εναλλακτικών επιλογών.

Η υποβολή των ανωτέρω συμπληρωματικών πληροφοριών θα στηρίξει την αξιολόγηση του αιτούντος ότι οι εναλλακτικές επιλογές δεν είναι διαθέσιμες για τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση εντός του δεδομένου χρονοδιαγράμματος. Αυτό να ληφθεί υπόψη και κατά τον καθορισμό της περιόδου επανεξέτασης της άδειας. Κατά την εξέταση των διαφόρων μερών της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών, ο αιτών οφείλει επίσης να λάβει υπόψη τις ενέργειες που απαιτούνται για να καταστεί δυνατή η χρήση μιας μη κατάλληλης ή/και μη διαθέσιμης εναλλακτικής επιλογής. Παραδείγματος χάρι, κατά την εξέταση της τεχνικής σκοπιμότητας, ο αιτών θα πρέπει να διευκρινίσει τους τεχνικούς λόγους για τους οποίους η ενδεχόμενη εναλλακτική επιλογή δεν είναι τεχνικά εφικτή και σε ποια βάση. Η εναλλακτική επιλογή δεν είναι ενδεχομένως εφικτή από τεχνική

άποψη διότι δεν έχει ακόμη συμμορφωθεί προς τις νομικές διατάξεις για την ασφάλεια ή προς τα κριτήρια σχετικά με τις απαιτούμενες επιδόσεις του τελικού προϊόντος. Σε αυτήν την περίπτωση, ο κατάλογος των ενεργειών πρέπει να περιλαμβάνει τα μέτρα που θα καταστήσουν εφικτή τη χρήση της εναλλακτικής ουσίας και το χρονοδιάγραμμα που απαιτείται για την υλοποίηση αυτών των ενεργειών. Επιπλέον, οι πιθανές δαπάνες για τις ενέργειες αυτές μπορεί να έχουν ληφθεί υπόψη στην αξιολόγηση της οικονομικής σκοπιμότητας της εναλλακτικής επιλογής ή να είναι διαθέσιμες σε κάποια ΚΟΑ.

Στη συνέχεια παρατίθενται ορισμένα παραδείγματα καταστάσεων στις οποίες ο αιτών πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες για τις ενέργειες που απαιτούνται προκειμένου να καταστεί η εναλλακτική επιλογή κατάλληλη και διαθέσιμη (ο κατάλογος αυτός δεν είναι εξαντλητικός):

- η μετάβαση στην εναλλακτική επιλογή απαιτεί επενδύσεις σε μεγάλη διάρκεια χρόνου (απαιτούμενος χρόνος για τον σχεδιασμό των αναγκαίων αλλαγών, την αγορά του απαραίτητου εξοπλισμού, την κατασκευή κτηρίων, την εγκατάσταση, την κατάρτιση του προσωπικού κ.λπ.)
- η μετάβαση σε μια εναλλακτική ουσία απαιτεί έγκριση από τις κανονιστικές αρχές (π.χ. κατασκευή αεροσκαφών ή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού), ή η μετάβαση σε εναλλακτική τεχνολογία απαιτεί επανεξέταση μιας άδειας (π.χ. βάσει της οδηγίας IPPC),
- η μετάβαση σε μια εναλλακτική επιλογή απαιτεί την έγκριση των πελατών (π.χ. όταν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε προϊόντα που πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμές τεχνικών επιδόσεων για μεγάλα χρονικά διαστήματα ή όταν η μετάβαση σε μια εναλλακτική επιλογή σε μεταγενέστερο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα των τελικών προϊόντων και απαιτούνται δοκιμές σε διαφορετικά επίπεδα μεταγενέστερων χρηστών),
- η εναλλακτική ουσία δεν παράγεται επί του παρόντος σε επαρκή ποσότητα, και
- το κόστος της επένδυσης σε νέο εξοπλισμό/τεχνολογίες μπορεί να εξαρτάται και από άλλες προγραμματισθείσες επενδύσεις, την ηλικία του σημερινού εξοπλισμού, κ.λπ.

Το παράδειγμα 4 δείχνει, για μια υποθετική ουσία και κατάσταση, τον τρόπο με τον οποίο ο αιτών προσδιόρισε τις ενέργειες που είναι ενδεχομένως απαραίτητες για να καταστεί μια εναλλακτική επιλογή κατάλληλη και διαθέσιμη.

Παράδειγμα 4. Ενέργειες που απαιτούνται για να καταστεί μια πιθανή εναλλακτική εφαρμογή κατάλληλη και διαθέσιμη

Περιγραφή σεναρίου

Η ουσία Η (μια ουσία ΑΑαΒ) είναι δραστικό συστατικό σε επιχρίσματα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της διάβρωσης εμπορικού/βιομηχανικού μηχανολογικού εξοπλισμού. Τα επιχρίσματα χρησιμοποιούνται στην κατασκευή μηχανολογικού εξοπλισμού, καθώς και στη συντήρηση και επισκευή των μηχανών. Η ουσία Η χρησιμοποιείται μόνο για επαγγελματική χρήση από εκπαιδευμένους τεχνικούς και η έκθεση των εργαζομένων και του περιβάλλοντος στην ουσία Η ελέγχεται επαρκώς τόσο κατά το στάδιο της κατασκευής των μηχανών όσο και κατά το στάδιο της επισκευής και της συντήρησης. Η CSR αναλύει τις συνθήκες λειτουργίας και τα εφαρμοζόμενα μέτρα για τη μείωση του κινδύνου. Ο αιτών είναι ο μεταγενέστερος χρήστης της ουσίας.

Υπάρχουν πολύ αναλυτικές νομικές απαιτήσεις ασφάλειας, με αποτέλεσμα οποιαδήποτε αλλαγή στον τρόπο κατασκευής, συντήρησης ή επισκευής των μηχανών να υπόκειται σε αυστηρά κριτήρια ασφάλειας και σε νομικές απαιτήσεις. Για την ικανοποίηση των κριτηρίων ασφάλειας και των νομικών απαιτήσεων χρειάζεται διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών.

Οι μηχανές έχουν μεγάλη διάρκεια ζωής (άνω των 30 ετών, εφόσον συντηρούνται σωστά). Απαιτείται συνεχής χρήση της ουσίας του παραρτήματος XIV για τη συντήρηση και την επισκευή των μηχανών κατά τη διάρκεια ζωής τους. Επειδή δεν υπάρχει διαθέσιμη εφικτή από τεχνική άποψη εναλλακτική επιλογή, ενδεχόμενη απόρριψη μιας αίτησης θα είχε ως επακόλουθο οι μηχανές να κατασκευάζονται εκτός της ΕΕ και να είναι αδύνατη η επισκευή και συντήρηση των υφιστάμενων μηχανών, με αποτέλεσμα να μη μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Εναλλακτική επιλογή που είναι τεχνικά ανέφικτη για τον αιτούντα

Υπάρχει ενδεχομένως εναλλακτική ουσία που θα μπορούσε να αντικαταστήσει τη λειτουργία της ουσίας του παραρτήματος XIV. Όμως, αυτή η εναλλακτική ουσία δεν έχει υποβληθεί σε καμία δοκιμή ασφάλειας και δεν έχει αποδειχτεί ακόμη αν είναι τεχνικά εφικτή ή διαθέσιμη για τον αιτούντα (ή οποιονδήποτε άλλο), ώστε να χρησιμοποιηθεί για την επιθυμητή λειτουργία

Προσδιορισμός των ενεργειών που απαιτούνται για τη μετάβαση από την ουσία του παραρτήματος XIV στην ενδεχόμενη εναλλακτική ουσία

Αυτό περιλαμβάνει τις δοκιμές που διενεργούνται για την ασφάλεια του προϊόντος και για τις ενέργειες που απαιτούνται ακόμη ώστε να συμμορφώνεται προς τη νομοθεσία για την ασφάλεια των προϊόντων (επισημαίνεται ότι η εναλλακτική επιλογή είναι πιθανό να μην μπορέσει να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις ασφάλειας του προϊόντος). Περιέχει επίσης περιγραφή του απαιτούμενου χρόνου για τον έλεγχο της ασφάλειας του προϊόντος. Για να τεκμηριωθεί αυτό, ο αιτών αναφέρει (στην έκθεση της ανάλυσης εναλλακτικών επιλογών στην αίτηση):

- τις απαιτήσεις ασφάλειας που πρέπει να ικανοποιούνται,
- ποιες δοκιμές για την ασφάλεια του προϊόντος έχουν πραγματοποιηθεί και ποια ήταν τα αποτελέσματα για την πιθανή εναλλακτική επιλογή,
- ποιες μελλοντικές δοκιμές πρέπει να ολοκληρωθούν για να ικανοποιηθούν οι νομικές απαιτήσεις, και
- τον χρόνο που απαιτείται για να ολοκληρωθεί το πρόγραμμα δοκιμών για την πιθανή εναλλακτική επιλογή.

Το ζητούμενο στην προκειμένη περίπτωση είναι να συγκεντρωθούν όλα τα στοιχεία σχετικά με την εναλλακτική επιλογή που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι αυτή δεν είναι κατάλληλη ούτε διαθέσιμη και να αξιολογηθούν οι ενέργειες που πρέπει να υλοποιηθούν προκειμένου να καταστεί κατάλληλο και διαθέσιμο υποκατάστατο. Ο αιτών θα έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι οι ενέργειες αυτές δεν είναι προς το παρόν εφικτές για αυτόν· διαφορετικά, δεν θα κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν κατάλληλες και διαθέσιμες εναλλακτικές επιλογές. Ως εκ τούτου, για κάθε πτυχή της αξιολόγησης των εναλλακτικών επιλογών (δηλ. τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα, μείωση του κινδύνου και διαθεσιμότητα των εναλλακτικών επιλογών), ο αιτών μπορεί να εξετάζει τις ενέργειες και το χρονοδιάγραμμα που απαιτούνται για να καταστεί ή εναλλακτική επιλογή κατάλληλη και διαθέσιμη. Ο πίνακας 8 παρουσιάζει υποθετικά παραδείγματα συνοπτικής παρουσίασης των πληροφοριών.

Πίνακας 8. Υποθετικά παραδείγματα συνοπτικής παρουσίασης των απαιτούμενων ενεργειών για να εξασφαλιστεί η καταλληλότητα και διαθεσιμότητα πιθανών εναλλακτικών επιλογών

Περίοδος ανάλυσης	Αποτέλεσμα της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών	Ενέργειες για την αντιμετώπιση του ζητήματος της καταλληλότητας/διαθεσιμότητας
Τεχνική σκοπιμότητα	Δεν είναι εφικτή διότι δεν μπορεί να επιτευχθεί η απαιτούμενη καθαρότητα της ουσίας (βλ. παραπομπή στην αναφερόμενη Ε&Α και στην	<p>Η Ε&Α εξετάζει τις πιθανές μεθόδους που θα μπορούσαν να εξασφαλίσουν την απαιτούμενη καθαρότητα (99,9%) στις απαιτούμενες ποσότητες. Αυτές περιλαμβάνουν:</p> <ul style="list-style-type: none"> • «Μέθοδος 1» • «Μέθοδος 2»

	<p>αξιολόγηση της τεχνικής σκοπιμότητας).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • «Μέθοδος 3» <p>Για τη μέθοδο που υποδεικνύει ότι η απαιτούμενη καθαρότητα μπορεί να επιτευχθεί θα πραγματοποιηθεί E&A για να διερευνηθεί η δυνατότητα κλιμάκωσης της παραγωγής ώστε να παραχθεί η απαιτούμενη ποσότητα. Οι απαιτούμενες ενέργειες με ενδεικτικό χρονοδιάγραμμα είναι:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ολοκλήρωση της E&A σε κλίμακα εργαστηρίου για να καθοριστεί η μέθοδος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη της απαιτούμενης καθαρότητας: x έως y μήνες. • Επιβεβαίωση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων για την καθαρότητα: x έως y μήνες. • Σχεδιασμός πρότυπης μονάδας για την αρχική παραγωγή: x έως y μήνες. • Επιγραμμική παραγωγή σε πειραματική κλίμακα και συμμόρφωση ως προς την καθαρότητα: x έως y μήνες. • Δοκιμή προϊόντος και έγκριση πελάτη: x έως y μήνες. • Έναρξη παραγωγής σε εμπορική κλίμακα μέχρι x% της απαιτούμενης ποσότητας: x έως y μήνες. • Αύξηση στο επίπεδο της πλήρους παραγωγής σε εμπορική κλίμακα: x έως y μήνες. <p>Συνολικός απαιτούμενος χρόνος x έως y μήνες/έτη.</p> <p>Αναλυτικά στοιχεία του προτεινόμενου προγράμματος E&A παρέχονται στο (παραπομπή).</p>
<p>Οικονομική σκοπιμότητα</p>	<p>Δεν είναι εφικτή, διότι η εισαγωγή της εναλλακτικής τεχνολογίας θα καθιστούσε αδύνατη τη χρήση του υφιστάμενου τεχνολογικού εξοπλισμού (δηλ. θα μηδένιζε την αξία των σημερινών στοιχείων ενεργητικού, αφού η αξία πώλησής τους θα ήταν πολύ περιορισμένη). Η αντικατάσταση θα απαιτούσε επαναστέγαση και μετεγκατάσταση όλων των χρηστών. Οι κεφαλαιακές επενδύσεις και τα λειτουργικά έξοδα είναι υπέρογκα για να αναληφθούν από οποιονδήποτε χρήστη. Αυτό αποκλείει τη δυνατότητα μετακύλισης του κόστους στον πελάτη, διότι το οικονομικό εμπόδιο είναι το κόστος της επένδυσης για την υλοποίηση της εναλλακτικής επιλογής. Δεν υπάρχει καμία δυνατότητα σταδιακής μετάβασης από τη μία επιλογή στην άλλη, διότι τα συστήματα είναι τελείως διαφορετικά (βλ. ανάλυση οικονομικής σκοπιμότητας - παραπομπή).</p>	<p>Οι κεφαλαιουχικές και λειτουργικές δαπάνες θα μπορούσαν να καλυφθούν μόνο με πολύ μεγάλη χρηματοοικονομική επένδυση στον κλάδο, η οποία επί του παρόντος δεν είναι εφικτή διότι, ουσιαστικά, κάτι τέτοιο θα συνεπαγόταν αλλαγή της επιχειρηματικής δραστηριότητας των επιχειρήσεων. Αυτό θα απαιτούσε σημαντική χρηματοοικονομική ενίσχυση για τη σταδιακή παύση της χρήσης της ουσίας του παραρτήματος XIV και τη σταδιακή μετάβαση στην εναλλακτική ουσία για διάστημα τουλάχιστον x ετών.</p> <p>Οι απαιτούμενες ενέργειες (με ενδεικτικό χρονοδιάγραμμα) για να ξεπεραστούν τα εμπόδια χρηματοδότησης της υποκατάστασης για τον καθένα από τους κατ' εκτίμηση 200 χρήστες είναι:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εντοπισμός των δυνατοτήτων για επαναστέγαση/μετεγκατάσταση που απαιτείται για τη στέγαση και λειτουργία του νέου εξοπλισμού (κατά προσέγγιση κόστος για κάθε επιχείρηση χρήστη ανάλογα με την τοποθεσία, x έως y €): Πιθανό χρονοδιάγραμμα: x έως y μήνες. • Απαιτούμενη επένδυση σε νέο εξοπλισμό για την υλοποίηση της εναλλακτικής επιλογής (κατά προσέγγιση κόστος για κάθε επιχείρηση χρήστη, x €) - ενέργειες για την αναζήτηση κεφαλαίων ή επενδυτή: Πιθανό χρονοδιάγραμμα: x έως y μήνες. • Εγκατάσταση και δοκιμή εξοπλισμού και εγκαταστάσεων (περιλαμβάνονται η μετεγκατάσταση, οι προσλήψεις, η κατάρτιση/ επανεκπαίδευση, ο προσδιορισμός και η τεκμηρίωση των νέων διαδικασιών χειρισμού, οι απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και οι λοιπές νομικές απαιτήσεις). Κατά προσέγγιση κόστος για κάθε επιχείρηση χρήστη ανάλογα με την τοποθεσία, x έως y €: Χρονοδιάγραμμα: x έως y μήνες. • Έγκριση του πελάτη για τη χρήση της εναλλακτικής επιλογής, συμπεριλαμβανομένης της δοκιμής του προϊόντος. Κατά

		<p>προσέγγιση κόστος για κάθε επιχείρηση χρήστη, x €. Χρονοδιάγραμμα: x έως y μήνες.</p> <p>Το εκτιμώμενο κόστος ανά εγκατάσταση χρήστη κυμαίνεται από x έως y εκατ. € ανά επιχείρηση χρήστη [συνολικό εκτιμώμενο κόστος (δηλ. για 200 επιχειρήσεις) κυμαίνεται από x έως y δισ. €].</p> <p>Το εκτιμώμενο χρονοδιάγραμμα κυμαίνεται x έως y έτη για κάθε χρήστη.</p> <p>(Αναλυτικά στοιχεία της χρηματοοικονομικής ανάλυσης παρουσιάζονται στην ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών, στην αξιολόγηση της οικονομικής σκοπιμότητας).</p>
<p>Κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον</p>	<p>Η εναλλακτική επιλογή δεν έχει αποδειχθεί ότι αντιπροσωπεύει συνολική μείωση του κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον σε σύγκριση με την ουσία του παραρτήματος XIV. Και τούτο διότι η εναλλακτική λύση είναι ένα νανοσωματίδιο για το οποίο δεν έχουν ακόμη γίνει απολύτως κατανοητοί οι πιθανοί κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον. Υπάρχουν στοιχεία ότι η έκλυσή του στο περιβάλλον και η έκθεση των εργαζομένων σε αυτό θα μπορούσε να δημιουργήσει κινδύνους. Εντούτοις, ο έλεγχος των κινδύνων εξακολουθεί να είναι αβέβαιος, εφόσον οι κίνδυνοι δεν είναι επαρκώς κατανοητοί και δεν έχουν αναπτυχθεί οι συνθήκες λειτουργίας και τα μέτρα μείωσης του κινδύνου (βλ. εκτίμηση των κινδύνων της εναλλακτικής ουσίας - παραπομπή).</p>	<p>Η κατανόηση των κινδύνων και της έκθεσης που ενέχει η εναλλακτική ουσία είναι απαραίτητη πριν από την ανάπτυξη των κατάλληλων μέτρων ελέγχου, ώστε να διασφαλιστεί ο επαρκής έλεγχος των πιθανών κινδύνων από την εναλλακτική ουσία. Αυτό είναι επιβεβλητό, αλλά εξαρτάται από διεξοδικότερη έρευνα και ανάπτυξη των κατάλληλων δοκιμών για τον προσδιορισμό των κινδύνων που ενέχουν αυτά τα υλικά και την ανάπτυξη των κατάλληλων μέτρων ελέγχου της έκθεσης.</p> <p>Για να προσδιοριστεί η ασφάλεια της εναλλακτικής επιλογής για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον απαιτούνται τα εξής μέτρα:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ολοκλήρωση της τεκμηρίωσης των μεθόδων ελέγχου για τον προσδιορισμό των περιβαλλοντικών κινδύνων από τα νανοσωματίδια. Η προσπάθεια ολοκληρώνεται με διεθνή πρωτοβουλία. Χρονοδιάγραμμα για την ολοκλήρωση της δοκιμασίας δακτυλίου (διεργαστηριακή συγκριτική δοκιμή) για την τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον: x έτη. • Δημοσιοποίηση των κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τον κλάδο: x έτη. • Ανάπτυξη προγράμματος δοκιμών για τον προσδιορισμό του περιβαλλοντικού κινδύνου (τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον) - x έτη. • Ολοκλήρωση του προγράμματος δοκιμών για τον κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου: x έτη*. • Ανάπτυξη μέτρων μείωσης του κινδύνου για τον αποτελεσματικό έλεγχο των εκπομπών στο περιβάλλον: x έτη. • Ανάπτυξη μέτρων ελέγχου της έκθεσης στους χώρους εργασίας: x έτη*. <p>(*Το πρόγραμμα δοκιμών για την υγεία του ανθρώπου και η ανάπτυξη μέτρων ελέγχου θα μπορούσε να εκπονηθεί και να υλοποιηθεί ταυτόχρονα με τις περιβαλλοντικές δοκιμές).</p> <p>Συνολικός χρόνος που απαιτείται για την αξιολόγηση των κινδύνων και την ανάπτυξη αποτελεσματικών μέτρων ελέγχου - x έτη.</p>

Σημείωση: Οι καταχωρίσεις στον πίνακα συνοψίζουν τις διάφορες υποθετικές εναλλακτικές επιλογές και καταστάσεις. Κάθε πτυχή εξετάζεται σε ατομική βάση. Ωστόσο, το σύνολο των ενεργειών και του χρόνου που απαιτείται για να καταστεί μια εναλλακτική επιλογή κατάλληλη και διαθέσιμη πρέπει να περιλαμβάνει εξέταση όλων των πτυχών που έχουν εντοπιστεί και οδήγησαν στο συμπέρασμα ότι η εναλλακτική επιλογή δεν είναι κατάλληλη ούτε διαθέσιμη. Ορισμένες ενέργειες μπορούν να υλοποιούνται ταυτόχρονα.

3.12. Τεκμηρίωση της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών

Η διαδικασία REACH δεν περιγράφει επακριβώς την ελάχιστη απαιτούμενη τεκμηρίωση για την ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών. Εντούτοις, το άρθρο 62 παράγραφος 4 στοιχείο ε) ορίζει τις πληροφορίες και τις εναλλακτικές επιλογές που θα πρέπει να περιλαμβάνει η ανάλυση. Πρόκειται

για πληροφορίες σχετικά με την εξέταση των κινδύνων που ενέχουν οι εναλλακτικές επιλογές, της τεχνικής και οικονομικής σκοπιμότητας της υποκατάστασης και, κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με συναφείς δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης του αιτούντος. Επιπλέον, ο αιτών πρέπει να λάβει υπόψη ότι, σύμφωνα με το άρθρο 60 παράγραφος 5, οι γνώμες του Οργανισμού και η αξιολόγηση της αίτησης από την Επιτροπή όσον αφορά την καταλληλότητα και διαθεσιμότητα εναλλακτικών επιλογών δεν περιορίζονται στη μείωση των συνολικών κινδύνων ούτε στην τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα της εναλλακτικής επιλογής, αλλά λαμβάνουν υπόψη όλες τις σχετικές παραμέτρους. Μεταξύ άλλων περιλαμβάνονται και οι πληροφορίες για τις εναλλακτικές επιλογές από ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη. Ως εκ τούτου, για να αποδειχθεί ότι έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα για τον εντοπισμό πιθανών εναλλακτικών επιλογών ή για να αποδειχθεί αν οι πιθανές εναλλακτικές επιλογές είναι ή δεν είναι κατάλληλες και διαθέσιμες, ο αιτών πρέπει να λάβει τις κατάλληλες συμβουλές για να τεκμηριώσει μια συνολική ανάλυση όλων των πιθανών εναλλακτικών επιλογών και να λάβει υπόψη όλες τις σχετικές παραμέτρους.

Είναι σημαντικό η τεκμηρίωση να είναι σαφής και διαφανής. Αυτό σημαίνει ότι για κάθε μέρος της ανάλυσης ο αιτών πρέπει να προσπαθήσει να παρουσιάσει τις πληροφορίες με λογικό τρόπο και να περιγράψει πώς κατέληξε σε συμπέρασμα για κάθε παράμετρο της ανάλυσης. Οφείλει να παρουσιάσει τις πληροφορίες που χρησιμοποίησε για να καταλήξει σε συμπεράσματα, ακόμη και τις ελλείψεις στοιχείων/πληροφοριών και τις παραδοχές στις οποίες βασίστηκε και να εξηγήσει και να αιτιολογήσει το συμπέρασμα στο οποίο κατέληξε για την αντιμετώπιση των αβεβαιοτήτων, και να παραπέμψει στο υλικό το οποίο χρησιμοποίησε. Με τον τρόπο αυτό, ο Οργανισμός μπορεί να διαμορφώσει μία εικόνα για τα στοιχεία που παρουσιάζονται, τις παραδοχές που έχουν γίνει, τα συμπεράσματα που συνάγονται και τον τρόπο με τον οποίο έχουν εξαχθεί αυτά τα συμπεράσματα.

Πληροφορίες για τις κατάλληλες δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης μπορούν να περιληφθούν στο καταλληλότερο τμήμα, για κάθε περίπτωση χωριστά. Παραδείγματος χάρη, μπορούν να περιληφθούν στο τμήμα 2 σχετικά με την ανάλυση της λειτουργίας της ουσίας ή στο τμήμα 4.1 για την αξιολόγηση της τεχνικής σκοπιμότητας των εναλλακτικών επιλογών. Ο αιτών μπορεί επίσης να προσθέσει χωριστό κεφάλαιο για την έρευνα και ανάπτυξη, π.χ. στο τμήμα 4 για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και διαθεσιμότητας της εναλλακτικής επιλογής.

Στόχος των κατωτέρω οδηγιών είναι να υπάρξει μια ένδειξη της πιθανής τεκμηρίωσης για κάθε πτυχή της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών με βάση τη διάρθρωση του σχετικού υποδείγματος που δημοσιεύεται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού. Στα κεφάλαια αυτά ο αιτών οφείλει να τεκμηριώσει τα αποτελέσματα της ανάλυσής του για κάθε χρήση για την οποία υποβάλλει αίτηση (αναφέροντας ποια δεδομένα θεωρεί εμπιστευτικά).

Συνοπτική παρουσίαση της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών

Το τμήμα αυτό θα μπορούσε να παρουσιάζει συνοπτική περιγραφή των ευρημάτων και συμπερασμάτων της ανάλυσης για τον εντοπισμό πιθανών εναλλακτικών επιλογών, καθώς και την καταλληλότητα και διαθεσιμότητα αυτών για κάθε ζητούμενη χρήση. Επιπλέον, πρέπει να περιληφθούν τα συμπεράσματα για τις ενέργειες που είναι απαραίτητες προκειμένου να καταστούν κατάλληλες και διαθέσιμες οι πιθανές εναλλακτικές επιλογές, με τα χρονοδιαγράμματα υλοποίησης αυτών των ενεργειών.

Εισαγωγή

Ο αιτών μπορεί να χρησιμοποιήσει την εισαγωγή αυτή για να περιγράψει τις απαραίτητες πληροφορίες για την ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών.

Ανάλυση της λειτουργίας της ουσίας

Πρέπει να υποβάλλονται αναλυτικές πληροφορίες για την ακριβή λειτουργία ή τον ρόλο που επιτελεί μια ουσία του παραρτήματος XIV για κάθε ζητούμενη χρήση. Σε αυτές πρέπει επίσης να περιλαμβάνονται η περιγραφή και το αποτέλεσμα της διεργασίας στην οποία εφαρμόζεται η χρήση και οι συνθήκες διεργασίας υπό τις οποίες πρέπει να ασκείται η εν λόγω λειτουργία. Στις λειτουργικές απαιτήσεις που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη περιλαμβάνονται: κρίσιμες ιδιότητες της ουσίας που συνδέονται με την επιθυμητή ισοδύναμη λειτουργία, ποιοτικά κριτήρια, περιορισμοί διεργασίας και επιδόσεων, απαιτήσεις πελατών ή νομικές απαιτήσεις για τεχνική αποδοχή.

Για όλες τις λειτουργίες ο αιτών μπορεί να αναφέρει τα εμπόδια ή τις δυσκολίες που εντόπισε ή αναμένονται σε σχέση με την εξεύρεση πιθανών εναλλακτικών επιλογών και την εξέτασή τους ως πιθανά υποκατάστατα.

Εντοπισμός πιθανών εναλλακτικών επιλογών

Σε αυτό το τμήμα πρέπει να παρουσιάζονται και να περιγράφονται αναλυτικά οι πιθανές εναλλακτικές επιλογές που εντοπίζονται για κάθε χρήση. Για τις εναλλακτικές ουσίες πρέπει να αναφέρεται η ταυτότητα της ουσίας και να παρέχεται συνοπτικός πίνακας με τις ιδιότητες. Για τις εναλλακτικές τεχνολογίες πρέπει να παρέχεται περιγραφή της εφαρμοστέας τεχνολογίας για να επιτευχθεί η ίδια λειτουργία με αυτή της ουσίας του παραρτήματος XIV ή για να εκλείψει τελείως η ανάγκη χρήσης της ουσίας του παραρτήματος XIV μέσω και άλλων αλλαγών στη διεργασία.

Πρέπει επίσης να περιληφθεί περιγραφή των τρόπων αναζήτησης δεδομένων και των διαβουλεύσεων. Ειδικότερα, σε περιπτώσεις που δεν έχουν εντοπιστεί πιθανές εναλλακτικές επιλογές, η τεκμηρίωση αυτή πρέπει να είναι αναλυτική και αξιόπιστη. Στις περιπτώσεις αυτές, θα ήταν επίσης απαραίτητη η παροχή πληροφοριών σχετικά με τις δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης που υποστηρίζουν την έλλειψη πιθανών εναλλακτικών επιλογών.

Αναζήτηση δεδομένων

Η έκταση και τα αποτελέσματα των ερευνών για δεδομένα και πληροφορίες σχετικά με πιθανές εναλλακτικές επιλογές πρέπει να περιγράφονται αναλυτικά, και ιδίως ο τρόπος με τον οποίο αυτά ενσωματώθηκαν στην ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών.

Διαβούλευση

Ο αιτών μπορεί να επιθυμεί να τεκμηριώσει την τυχόν διαβούλευση που έλαβε χώρα κατά τη διάρκεια της ανάλυσης. Η τεκμηρίωση αυτή πρέπει να είναι διαφανής και άρτια. Κατά την τεκμηρίωση των επικοινωνιών που πραγματοποιήθηκαν για τη στήριξη μιας αίτησης, ο αιτών μπορεί να περιλάβει:

- Λεπτομέρειες για τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού με τους οποίους διαβουλευτήκε,
- Λεπτομερή στοιχεία για άλλους οργανισμούς με τους οποίους επικοινωνήσε,
- Λεπτομερή στοιχεία για τις πιθανές εναλλακτικές επιλογές που εντοπίστηκαν μέσω αυτής της διαδικασίας και παροχή αποδεικτικών στοιχείων για τη (μη) διαθεσιμότητα (κατάλληλων) εναλλακτικών επιλογών.

Τεχνική σκοπιμότητα

Η τεχνική σκοπιμότητα είναι κρίσιμη πτυχή για τον καθορισμό της καταλληλότητας των εναλλακτικών επιλογών. Στην προκειμένη περίπτωση ο αιτών πρέπει να παρουσιάσει μια διαφανή ανάλυση της τεχνικής σκοπιμότητας των εναλλακτικών επιλογών όσον αφορά τη δυνατότητα εκπλήρωσης ισοδύναμης λειτουργίας. Ενδέχεται να υπάρχουν εναλλακτικές επιλογές για διαφορετικές χρήσεις και, κατά συνέπεια, ο αιτών πρέπει να τεκμηριώνει με σαφήνεια την εξέταση της τεχνικής σκοπιμότητας της κάθε χρήσης για την οποία υποβάλλει αίτηση και να εξετάζει στη συνέχεια κάθε εναλλακτική επιλογή γι' αυτήν τη χρήση.

Εάν έχει επιλεγεί κάποια προσέγγιση ανάπτυξης κριτηρίων τεχνικής σκοπιμότητας (βλ. πλαίσιο 3, τμήμα 3.6), ο αιτών οφείλει να τεκμηριώσει με σαφήνεια τον τρόπο εφαρμογής των κριτηρίων περί ισοδύναμης λειτουργίας στις πιθανές εναλλακτικές επιλογές για να προσδιορίσει την τεχνική σκοπιμότητα. Παραδείγματος χάρη, ποια δεδομένα χρησιμοποιήθηκαν (παραθέτοντας τις πηγές) και πώς χρησιμοποιήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων και ενδεχόμενων παραδοχών που διατυπώθηκαν, δηλ. ποια ήταν δηλαδή η διαδικασία ανάπτυξης και εφαρμογής των κριτηρίων.

Ο αιτών πρέπει επίσης να τεκμηριώσει τις απαιτούμενες αλλαγές στη διεργασία για την πιθανή μετάβαση στην εναλλακτική επιλογή, καθώς και τις απαιτήσεις σε θέματα εξοπλισμού, μέτρων διαχείρισης κινδύνου, ενέργειας, αλλαγών σε επίπεδο προσωπικού και αναγκών κατάρτισης (μεταξύ άλλων), καθώς και το πώς αυτά επηρεάζουν την τεχνική σκοπιμότητα των εναλλακτικών επιλογών.

Η ανάλυση θα διαφέρει ανάλογα με τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του αιτούντος. Παραδείγματος χάρη, η τεχνική σκοπιμότητα μιας εναλλακτικής επιλογής μπορεί να εξαρτάται από αλλαγές στη διεργασία, τη χρήση εξοπλισμού ή μέτρα μείωσης του κινδύνου που έχει στη διάθεσή του ο παρασκευαστής, αλλά δεν έχουν οι μεταγενέστεροι χρήστες για τεχνικούς ή οικονομικούς λόγους. Σημαντικό στοιχείο θα είναι οι αβεβαιότητες κατά την αξιολόγηση δεδομένων και ο τρόπος αντιμετώπισής τους. Ο αιτών πρέπει να αναφέρει σαφώς τον τρόπο με τον οποίο αυτές οι αβεβαιότητες μπορούν να επηρεάσουν την αξιολόγηση της τεχνικής σκοπιμότητας.

Μείωση των συνολικών κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον

Σημαντικό στοιχείο για να τεκμηριωθεί η αξιολόγηση της μείωσης των συνολικών κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον με τη χρήση πιθανών εναλλακτικών επιλογών είναι τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν για τη σύγκριση των κινδύνων της ουσίας του παραρτήματος XIV με αυτούς της εναλλακτικής ουσίας. Παραδείγματος χάρη, όπως αναφέρθηκε στο τμήμα 3.7, είναι πιθανό οι διαθέσιμες πληροφορίες για τις εναλλακτικές επιλογές να είναι λιγότερες από τις πληροφορίες για την ουσία του παραρτήματος XIV (εάν, όμως, η εναλλακτική επιλογή έχει καταχωριστεί και έχει συνταχθεί CSR, τότε ενδέχεται να υπάρχει παρόμοιος όγκος πληροφοριών για τους κινδύνους της εναλλακτικής επιλογής όπως και για την ουσία του παραρτήματος XIV). Συνεπώς, η τεκμηρίωση πρέπει να προσδιορίζει τον τρόπο διενέργειας των αξιολογήσεων, τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν και τις παραδοχές που εφαρμόστηκαν (παραδείγματος χάρη, η χρήση συντελεστών αξιολόγησης των δεδομένων επικινδυνότητας και συντηρητική εκτίμηση εκπομπών για τα σενάρια έκθεσης).

Επιπλέον, θα πρέπει να περιγραφεί και να τεκμηριωθεί με σαφήνεια ο τρόπος σύγκρισης μεταξύ διαφορετικών τύπων κινδύνων. Παραδείγματος χάρη, πώς έγινε η σύγκριση διαφορετικών επιπτώσεων στην υγεία ή διαφορετικών επιπτώσεων στο περιβάλλον και πώς έγινε η στάθμιση μεταξύ τους; Για τις εναλλακτικές τεχνολογίες, όπου οι κίνδυνοι μπορεί να είναι σωματικοί, όπως η θερμοκρασία ή η δόνηση, πώς έγινε η σύγκριση αυτών των κινδύνων με κινδύνους τοξικότητας της ουσίας του παραρτήματος XIV; Τα συμπεράσματα για πιθανή μείωση των κινδύνων για την υγεία

του ανθρώπου και το περιβάλλον θα πρέπει να στηρίζονται με τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν, επισημαίνοντας τις αβεβαιότητες ως προς αυτά τα δεδομένα και τον τρόπο αντιμετώπισής τους.

Οικονομική σκοπιμότητα

Όπως και με την τεχνική σκοπιμότητα, η αξιολόγηση της οικονομικής σκοπιμότητας γίνεται από την πλευρά του αιτούντος. Πρέπει να προσδιορίζεται για κάθε χρήση ο τρόπος διενέργειας της ανάλυσης, παραθέτοντας λεπτομερώς τα δεδομένα και τη χρησιμοποιηθείσα μέθοδο ανάλυσης. Είναι επίσης σημαντικό να προσδιορίζεται η προοπτική της ανάλυσης, καθότι η οικονομική σκοπιμότητα μιας εναλλακτικής επιλογής μπορεί να διαφέρει για τον μεταγενέστερο χρήστη σε σχέση με έναν προμηθευτή. Αναφέρεται ενδεικτικά ότι ένας μεταγενέστερος χρήστης μπορεί να είναι σε θέση να προσδιορίσει εύκολα την οικονομική σκοπιμότητα μιας εναλλακτικής επιλογής (υπό την προϋπόθεση ότι αυτή είναι τεχνικά εφικτή και λογικά προσιτή), αξιολογώντας το άμεσο κόστος της πιθανής μετάβασης σε αυτήν. Όμως, για έναν προμηθευτή η μετάβαση θα σήμαινε ενδεχομένως αλλαγές στη διεργασία παραγωγής και απώλεια πελατών για το προϊόν που συνδέεται με την ουσία του παραρτήματος XIV για την οποία δεν είναι δυνατή η μετάβαση στην εναλλακτική επιλογή και, από αυτή την άποψη, η ανάλυση θα έπρεπε να είναι πιο σύνθετη. Κατά συνέπεια, η ανάλυση θα διαφέρει ανάλογα με τον αιτούντα. Έτσι, η τεκμηρίωση της αξιολόγησης της οικονομικής σκοπιμότητας πρέπει να προσδιορίζει με σαφήνεια τα όρια της αξιολόγησης και να παραθέτει το σκεπτικό που διέπει τον καθορισμό αυτών των ορίων.

Η τεκμηρίωση της αξιολόγησης της οικονομικής σκοπιμότητας πρέπει να προσδιορίζει τις πηγές δεδομένων και κυρίως τις αβεβαιότητες ως προς τις πηγές δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν και τον τρόπο που αυτές αντιμετωπίστηκαν (π.χ. ποιες παραδοχές εφαρμόστηκαν).

Δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης

Κατά την τεκμηρίωση των συναφών δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης, πρέπει να εξετάζονται, για παράδειγμα, τα ακόλουθα ζητήματα:

- Ποιος είναι ο σκοπός τεκμηρίωσης της E&A;
 - Να αποδειχθεί ότι μια πιθανή εναλλακτική επιλογή δεν είναι τεχνικά εφικτή για τη ζητούμενη χρήση.
 - Να αποδειχθεί ότι η εναλλακτική επιλογή δεν ικανοποιεί τις διατάξεις για την ασφάλεια του προϊόντος.
 - Να παρουσιαστεί το έργο έρευνας και ανάπτυξης για καινοτόμες ουσίες ή/και τεχνικές ώστε να αποδειχθεί ότι παρόμοια έρευνα έχει πραγματοποιηθεί, πραγματοποιείται ή προγραμματίζεται για τη στήριξη της ανάλυσης εναλλακτικών επιλογών.
- Ποιος πραγματοποίησε/πραγματοποιεί/θα πραγματοποιήσει την E&A, ποιος συμμετείχε/συμμετέχει/θα συμμετάσχει ή θα ζητηθεί η γνώμη του (π.χ. στο εσωτερικό της επιχείρησης, από εμπορική οργάνωση, με ανάθεση ή μόνο βάσει βιβλιογραφίας);
- Τι έχει γίνει/γίνεται/θα γίνει;
- Ποια ήταν τα αποτελέσματα/πορίσματα;
- Ποιες αλλαγές εφαρμόστηκαν και ποια άλλα μέτρα παρακολούθησης ελήφθησαν;

Ο αιτών πρέπει να γνωρίζει ότι μπορεί να υποδειξεί τμήματα της αίτησής του που είναι εμπιστευτικά (άρθρα 118 και 119). Αυτό μπορεί να έχει ιδιαίτερη σημασία όσον αφορά την έρευνα και ανάπτυξη για πιθανές εναλλακτικές επιλογές, αλλά και για άλλες εμπιστευτικές πληροφορίες που πιστεύει ότι θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημία στην επιχείρησή του εάν δημοσιοποιούνταν (βλ. πλαίσιο 2).

Συμπεράσματα σχετικά με την καταλληλότητα και διαθεσιμότητα εναλλακτικών επιλογών

Η τεκμηρίωση των σταδίων που ακολουθήθηκαν για να προσδιοριστεί το αν οι εναλλακτικές επιλογές είναι κατάλληλες και διαθέσιμες πρέπει να αποδεικνύει ότι υπήρξε επαρκής ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών. Η σαφής αιτιολόγηση και η διαφανής τεκμηρίωση θα έχουν καθοριστική σημασία για να αποδειχθεί ότι εξετάστηκαν δεόντως τα ζητήματα της τεχνικής και οικονομικής σκοπιμότητας, της μείωσης των συνολικών κινδύνων και της διαθεσιμότητας εναλλακτικών επιλογών.

Αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία όταν εξάγεται το συμπέρασμα ότι δεν έχουν εντοπιστεί κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές. Στις περιπτώσεις αυτές, ο αιτών πρέπει να παρέχει πληροφορίες στο σχέδιο υποκατάστασης σχετικά με το ποια μέτρα και ποια χρονοδιαγράμματα απαιτούνται ώστε να καταστεί η εναλλακτική επιλογή κατάλληλο υποκατάστατο για την ουσία του παραρτήματος XIV όσον αφορά τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση.

3.13. Συνδέσεις με άλλα τμήματα της αίτησης

3.13.1. Σχέδιο υποκατάστασης

Αν στην ανάλυση εναλλακτικών επιλογών μιας αίτησης συνάγεται το συμπέρασμα ότι υπάρχει διαθέσιμη εναλλακτική επιλογή/-ές, ο αιτών πρέπει να καταρτίσει σχέδιο υποκατάστασης στο οποίο παρουσιάζει τη δέσμευσή του να μεταβεί στη χρήση του εν λόγω υποκατάστατου/-ων, παραθέτοντας το χρονοδιάγραμμα και άλλες παραμέτρους για τη μετάβαση.

Το τμήμα αυτό πρέπει να παρουσιάζει κατάλογο των ενεργειών που απαιτούνται για να καταστεί η εναλλακτική επιλογή/-ές εφικτή από τεχνική ή/και οικονομική άποψη και διαθέσιμη για τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση, μαζί με το απαραίτητο χρονικό πλαίσιο για την υλοποίηση αυτών των ενεργειών, καθώς και τα πιθανά εμπόδια (βλ. τμήμα 3.11 και πίνακα 9). Αυτό αφορά ιδίως τις περιπτώσεις που εξάγεται το συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική επιλογή για τον αιτούντα, αλλά υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική επιλογή διαθέσιμη στην ΕΕ, χωρίς να είναι ωστόσο ακόμη δυνατή η άμεση υποκατάσταση (δηλ. μέχρι την «ημερομηνία λήξης»). Τα στοιχεία αυτά θα ληφθούν υπόψη για τον καθορισμό της περιόδου επανεξέτασης της απόφασης αδειοδότησης.

Οδηγίες για την εκπόνηση σχεδίου υποκατάστασης περιέχονται στο κεφάλαιο 4 του παρόντος οδηγού.

3.13.2. Κοινωνικοοικονομική ανάλυση (ΚΟΑ)

Η ΚΟΑ είναι υποχρεωτική για τις αιτήσεις που υποβάλλονται με τη διαδικασία ΚΟΑ και προαιρετική στην περίπτωση των αιτήσεων που ακολουθούν τη διαδικασία του επαρκούς ελέγχου. Οι οδηγίες για τη σύνταξη μιας ΚΟΑ που στηρίζει την αίτηση αδειοδότησης και για την υποβολή μιας ΚΟΑ ή στοιχείων από έναν τρίτο ως μέρος της διαδικασίας αδειοδότησης παρουσιάζονται στην Καθοδήγηση σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση – Αδειοδότηση.

Μια βασική σύνδεση ανάμεσα στη ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών και την ΚΟΑ θα είναι η επικοινωνία με τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού σχετικά με την πιθανή αντίδραση στην απόρριψη μιας αίτησης αδειοδότησης. Παραδείγματος χάρη, η ανάλυση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη χρήση εναλλακτικών επιλογών οι οποίες κρίθηκαν ακατάλληλες. Η ΚΟΑ θα πρέπει ενδεχομένως να εξετάζει την κοινωνικοοικονομική επίπτωση μιας τέτοιας υποθετικής εξέλιξης. Ένα άλλο βασικό στοιχείο είναι η σύγκριση της ασφάλειας των εναλλακτικών επιλογών σε σχέση με την ουσία του παραρτήματος XIV (βλ. τμήμα 3.7, πλαίσιο 5). Ενώ η ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών εστιάζεται στη λειτουργία της ουσίας του παραρτήματος XIV και στο αν αυτή μπορεί να αντικατασταθεί ή να καταστεί περιττή, η ΚΟΑ πρέπει ενδεχομένως να λαμβάνει υπόψη ένα ευρύτερο πλαίσιο. Αυτό μπορεί να συνίσταται στην εξέταση των συνεπειών της χρήσης μιας ακατάλληλης εναλλακτικής επιλογής ή των ευρύτερων συνεπειών της κατάρτησης της λειτουργίας σε τελικά προϊόντα, κάτι το οποίο συνήθως δεν περιλαμβάνεται στο πεδίο εφαρμογής της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών. Εντούτοις, η αξιολόγηση στην ΚΟΑ των επιπτώσεων στην υγεία και το περιβάλλον πρέπει να χρησιμοποιείται στην ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών για να διευκολύνεται η διαδικασία απόφασης κατά τη σύγκριση των κινδύνων των ουσιών που εξετάζονται βάσει της διαδικασίας ΚΟΑ.

Συνιστάται στον αιτούντα να εξετάζει τι θα πρέπει να λάβει υπόψη του στην ΚΟΑ του κατά το στάδιο της συλλογής και ανάλυσης πληροφοριών για την ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών. Αυτό θα τον βοηθήσει στη βέλτιστη οργάνωση της διαδικασίας συγκέντρωσης δεδομένων και στην απόκτηση ευρύτερης εικόνας για τις πιθανές εναλλακτικές επιλογές ως προς την ουσία του παραρτήματος XIV, ιδίως όταν υπάρχουν δυνατότητες να εκλείψει η ανάγκη χρήσης της ουσίας μέσω αλλαγών στο τελικό προϊόν. Τα βασικά στάδια της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών, όπου οι συνδέσεις με την ΚΟΑ είναι ιδιαίτερα σημαντικές, παρουσιάζονται στον οδηγό και ιδίως:

- στο τμήμα 3.3 για το σημείο επικέντρωσης και το πεδίο εφαρμογής της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών,
- στο τμήμα 3.5 για τον τρόπο προσδιορισμού των πιθανών εναλλακτικών επιλογών, και
- στο τμήμα 3.7 για τη σύγκριση των κινδύνων της εναλλακτικής επιλογής με τους κινδύνους της ουσίας του παραρτήματος XIV.

3.14. Υποβολή στον Οργανισμό της τεκμηριωμένης ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών

Οι αιτήσεις πρέπει να υποβάλλονται μέσω του διαδικτυακού τόπου του Οργανισμού. Οι αιτήσεις μπορούν να συντάσσονται με βάση τις οδηγίες που περιέχουν τα εγχειρίδια χρήστη, τα οποία είναι διαθέσιμα στον διαδικτυακό τόπο του ECHA. Τα συνοδευτικά έγγραφα, όπως η ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών και η ΚΟΑ, πρέπει να προσαρτώνται στην αίτηση.

4. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ: ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΧΕΔΙΑ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

4.1. Εισαγωγή

Εάν ο αιτών διαπιστώσει ότι υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική επιλογή ως προς την ουσία του παραρτήματος XIV για χρήση/-εις για την οποία ή τις οποίες υποβάλλει αίτηση αδειοδότησης, η οποία είναι διαθέσιμη, πρέπει να υποβάλει σχέδιο υποκατάστασης. Το σχέδιο υποκατάστασης αποτελεί μια δέσμευση ότι θα λάβει τα απαιτούμενα μέτρα για να υποκαταστήσει την ουσία του παραρτήματος XIV με κατάλληλη εναλλακτική ουσία ή τεχνολογία εντός συγκεκριμένου χρονοδιαγράμματος.

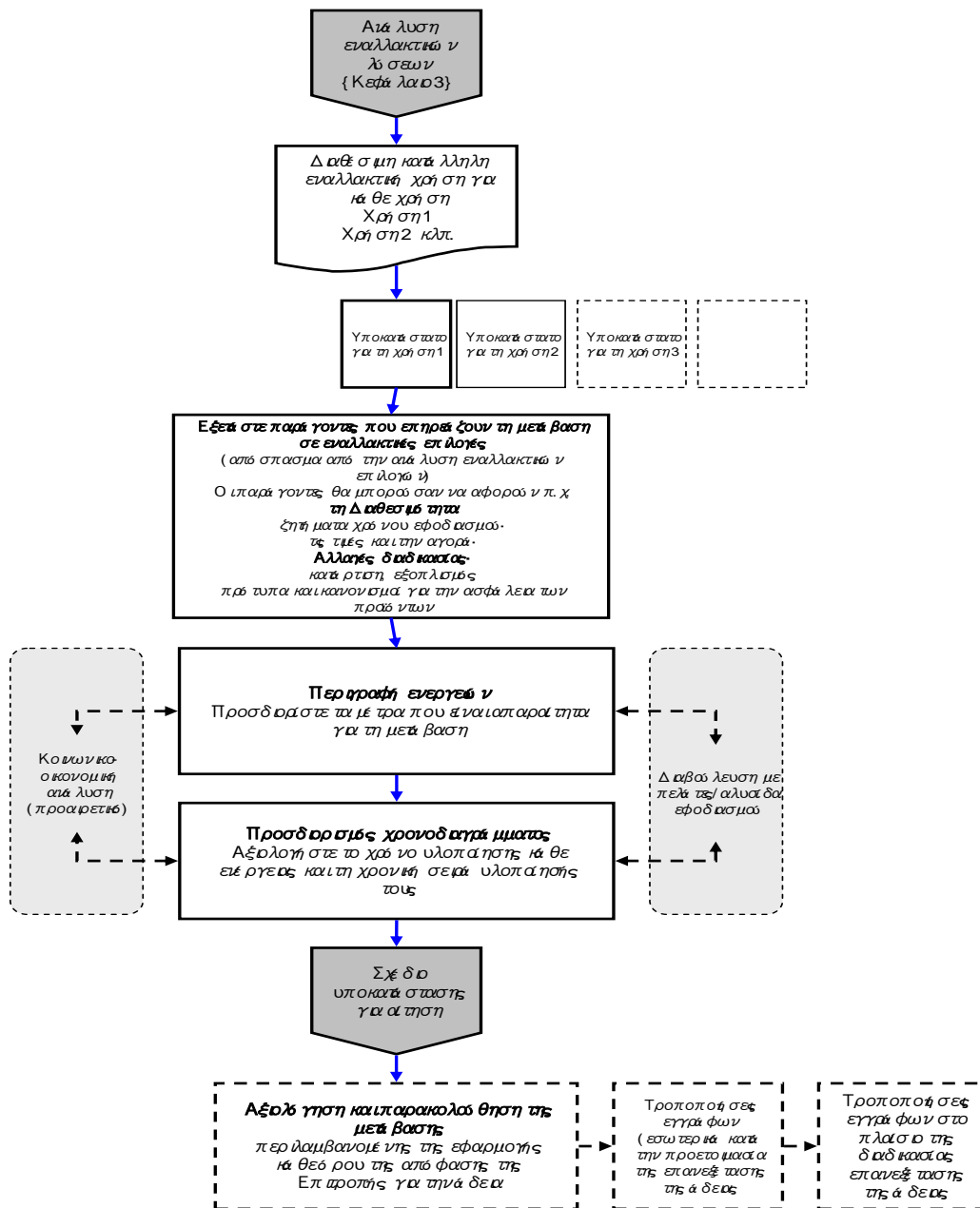
Οι πληροφορίες που περιέχει ένα σχέδιο υποκατάστασης θα χρησιμοποιηθούν από τις επιτροπές του Οργανισμού για τη διατύπωση γνώμης και από την Επιτροπή για τη λήψη απόφασης αδειοδότησης, καθώς και για τον καθορισμό της χρονικά περιορισμένης περιόδου επανεξέτασης της απόφασης αδειοδότησης³⁵.

Στο παρόν τμήμα του οδηγού εξετάζεται η εκπόνηση ενός σχεδίου υποκατάστασης σύμφωνα με το άρθρο 62 παράγραφος 4 στοιχείο στ). Περιλαμβάνει οδηγίες για τα ακόλουθα στοιχεία:

- Πεδίο εφαρμογής και περιεχόμενα ενός σχεδίου υποκατάστασης
- Πώς συντάσσεται και τεκμηριώνεται ένα σχέδιο υποκατάστασης:
 - Εντοπισμός των απαιτούμενων ενεργειών για την υποκατάσταση.
 - Προσδιορισμός χρονοδιαγράμματος υλοποίησης αυτών των ενεργειών.
 - Τεκμηρίωση του σχεδίου για να υποβληθεί μαζί με την αίτηση.

Το διάγραμμα 8 απεικονίζει τη συνολική προτεινόμενη διαδικασία εκπόνησης ενός σχεδίου υποκατάστασης, συμπεριλαμβανομένης της διαβούλευσης με τους μεταγενέστερους χρήστες/φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού, κατά περίπτωση, για τη συγκέντρωση των απαραίτητων πληροφοριών και για να διασφαλιστεί ότι η υποκατάσταση είναι εφικτή, καθώς και τεκμηρίωση του σχεδίου και υποβολή του μαζί με την αίτηση. Το διάγραμμα περιλαμβάνει επίσης και μεταγενέστερα στάδια (δηλ. μετά τη χορήγηση άδειας) που σχετίζονται με την έναρξη της διαδικασίας υποκατάστασης και την επικαιροποίηση του σχεδίου βάσει των όρων της άδειας, καθώς και για το στάδιο της διαδικασίας επανεξέτασης της άδειας. Ωστόσο, οι οδηγίες που παρέχονται στο σημείο αυτό εστιάζονται στην κατάρτιση και τεκμηρίωση του σχεδίου υποκατάστασης το οποίο υποβάλλεται ως στοιχείο της αίτησης.

³⁵ Λαμβάνονται επίσης υπόψη και διάφοροι άλλοι παράγοντες κατά τον καθορισμό της διάρκειας, όπως ορίζεται στο άρθρο 60 παράγραφος 8, βλ. τμήμα 1.5.5. Επισημαίνεται ότι ο κάτοχος μιας άδειας πρέπει να συμμορφώνεται προς τους όρους αδειοδότησης. Αυτό ενδέχεται να απαιτεί από αυτόν να λάβει διαφορετικά μέτρα από αυτά που είχε παρουσιάσει στο σχέδιο υποκατάστασης το οποίο συμπεριέλαβε στην αίτηση αδειοδότησης. Εντούτοις, από τη στιγμή που χορηγείται η άδεια, δεν υφίσταται υποχρέωση νέας υποβολής επικαιροποιημένου σχεδίου υποκατάστασης μέχρι την επανεξέταση της άδειας.



Διάγραμμα 8. Διάγραμμα ροής εργασιών για την εκπόνηση και υλοποίηση σχεδίου υποκατάστασης

4.2. Πεδίο εφαρμογής και περιεχόμενα ενός σχεδίου υποκατάστασης

Ένα σχέδιο υποκατάστασης μπορεί να εκπονηθεί μόνο για τις χρήσεις για τις οποίες υπάρχει διαθέσιμη κατάλληλη εναλλακτική επιλογή.

Επισημαίνεται ότι διάφορες εναλλακτικές επιλογές ενδέχεται να είναι κατάλληλες για διαφορετικές χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση και, για τον λόγο αυτό, θα ήταν ίσως απαραίτητο να εκπονηθούν περισσότερα σχέδια υποκατάστασης και να περιληφθούν στην αίτηση αδειοδότησης. Η συνολική διαδικασία εκπόνησης και υποβολής ενός σχεδίου υποκατάστασης εκτιμάται ότι είναι παρόμοια για διαφόρους τύπους αιτούντων (π.χ. Π/Ε ή ΜΧ).

Τα βασικά στοιχεία του σχεδίου υποκατάστασης είναι ο κατάλογος των απαιτούμενων ενεργειών για τη μετάβαση στο υποκατάστατο και το χρονοδιάγραμμα υλοποίησης αυτών των ενεργειών. Το σχέδιο υποκατάστασης πρέπει, συνεπώς, να περιλαμβάνει:

- περιγραφή των προτεινόμενων ενεργειών και αιτιολόγηση γιατί αυτές είναι απαραίτητες,
- ποιος θα υλοποιήσει τις προτεινόμενες ενέργειες,
- χρονοδιάγραμμα υλοποίησης των προτεινόμενων ενεργειών που θα οδηγήσουν στη μετάβαση προς το υποκατάστατο και αιτιολόγηση του προτεινόμενου χρόνου υλοποίησής τους, και
- ποιες είναι οι αβεβαιότητες ως προς την υλοποίηση των ενεργειών εντός του χρονοδιαγράμματος και ποιοι ενδεχόμενοι περιορισμοί πρέπει να ληφθούν υπόψη.

4.3. Εκπόνηση ενός σχεδίου υποκατάστασης

Η εκπόνηση του σχεδίου υποκατάστασης συνεπάγεται ορισμένες δραστηριότητες που συνοψίζονται κατωτέρω. Επισημαίνεται ότι δεν είναι απαραίτητο να τηρηθεί η σειρά με την οποία αναφέρονται. Συγκεκριμένα, η διαβούλευση με τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού θα αποτελεί ήδη σημαντικό στοιχείο της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών και θα έχει καθοριστική σημασία στον προσδιορισμό των ενεργειών για το σχέδιο υποκατάστασης.

- προσδιορισμός των παραγόντων που επηρεάζουν τη μετάβαση στα υποκατάστατα,
- προσδιορισμός των ενεργειών που απαιτούνται για τη μετάβαση στο υποκατάστατο,
- προσδιορισμός χρονοδιαγράμματος για κάθε μία από αυτές τις ενέργειες,
- διαβούλευση με τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού για τις ενέργειες και τα χρονοδιαγράμματα,
- σχεδιασμός της διαχείρισης των ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης των αβεβαιοτήτων και του περιορισμού τους, και
- προσδιορισμός των τρόπων παρακολούθησης της προόδου υλοποίησης του σχεδίου.

Καθένα από τα ανωτέρω στοιχεία εξετάζεται στα επόμενα επιμέρους τμήματα. Το προσάρτημα 6 περιέχει ενδεικτικό κατάλογο ελέγχων στο σχέδιο υποκατάστασης. Σκοπός αυτού του καταλόγου είναι να βοηθήσει τον αιτούντα να σχεδιάσει την εκπόνηση ενός σχεδίου υποκατάστασης και να προσδιορίσει τα βασικά ζητήματα που πρέπει να εξεταστούν.

4.3.1. Παράγοντες που επηρεάζουν τη μετάβαση στα υποκατάστατα

Οι βασικοί παράγοντες που επηρεάζουν την καταλληλότητα και διαθεσιμότητα της εναλλακτικής επιλογής θα πρέπει να εξεταστούν στην ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών. Συνεπώς, το σχέδιο υποκατάστασης πρέπει να βασίζεται στην εξέταση αυτών των παραγόντων για την εναλλακτική επιλογή και, κυρίως, στον τρόπο με τον οποίο αυτοί οι διάφοροι παράγοντες μπορούν να επηρεάζουν τις απαιτούμενες ενέργειες και το χρονοδιάγραμμα μετάβασης στην εναλλακτική επιλογή. Ακολουθούν ορισμένα παραδείγματα:

- Διαθεσιμότητα (εξετάζεται κατά την εκτίμηση διαθεσιμότητας στην ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών): Πόσο σύντομα είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί η υποκατάσταση με βάση την τρέχουσα κατάσταση στις αγορές; Το σχέδιο υποκατάστασης θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την ικανότητα της αγοράς να προμηθεύσει το υποκατάστατο και σε ποιο χρονοδιάγραμμα. Η μετάβαση θα εξαρτηθεί από τη συνέχιση της προμήθειας της εναλλακτικής ουσίας. Θα πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη και η πιθανότητα σταδιακής μετάβασης στο υποκατάστατο.
- Τιμή και αγορά (εξετάζονται κατά την αξιολόγηση της οικονομικής σκοπιμότητας στην ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών): Πώς μπορούν, παραδείγματος χάρη, οι πιθανές αλλαγές στην αγορά για τις εναλλακτικές επιλογές να επηρεάσουν τη διαθεσιμότητα του υποκατάστατου (ενδεχομένως δεν εξετάζεται στην ανάλυση εναλλακτικών επιλογών στο ευρύτερο πλαίσιο της αλυσίδας εφοδιασμού). Το σημείο αυτό μπορεί να συνδέεται επίσης με σχετική ΚΟΑ στο πλαίσιο της οποίας εξετάστηκαν οι ευρύτερες συνέπειες της μετάβασης από την άποψη των κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων και μπορεί να περιέχει πιο σύνθετη ανάλυση της αιτιολόγησης του χρονικού πλαισίου της μετάβασης.
- Αλλαγή διεργασίας (εξετάζεται κατά την αξιολόγηση της τεχνικής σκοπιμότητας στην ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών): Μπορεί να απαιτηθούν αλλαγές εξοπλισμού και διεργασιών παραγωγής (περιλαμβανομένων των ζητημάτων κατάρτισης προσωπικού και ασφάλειας και υγείας στην εργασία), ώστε να είναι δυνατή η χρήση της εναλλακτικής ουσίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτό απαιτεί ενδεχομένως σημαντικό χρόνο και πόρους.
- Αλλαγή διεργασίας (εξετάζεται κατά την αξιολόγηση της τεχνικής σκοπιμότητας στην ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών): Κανονισμοί, πρότυπα και ανάγκες πελατών μπορεί να επιβάλουν τη διενέργεια δοκιμών και αλλαγή των διαδικασιών χειρισμού και την ικανοποίηση των απαιτήσεων ασφάλειας του προϊόντος. Οι παράγοντες αυτοί απαιτούν ενέργειες που θα επηρεάσουν σημαντικά το χρονοδιάγραμμα υλοποίησης του σχεδίου (ενδεικτικά αναφέρεται ότι απαιτείται μεγάλο χρονικό διάστημα για να ολοκληρωθούν οι νομικές απαιτήσεις όσον αφορά την ασφάλεια του προϊόντος).

Η αξιολόγηση αυτών των παραγόντων θα επιτρέψει τον καθορισμό των ενεργειών που είναι απαραίτητες για την αντιμετώπιση αυτών των παραγόντων, έτσι ώστε να είναι δυνατή η μετάβαση στο υποκατάστατο με τρόπο εφικτό και διαχειρίσιμο από τον αιτούντα. Η αξιολόγηση αυτή μπορεί στη συνέχεια να χρησιμοποιηθεί για την απαιτούμενη αιτιολόγηση της κάθε ενέργειας ή/και του χρόνου που απαιτείται για την υλοποίησή της στην τεκμηρίωση του σχεδίου υποκατάστασης.

4.3.2. Προσδιορισμός των ενεργειών

Οι ενέργειες ορίζονται ως επιμέρους εργασίες ή σύνολα εργασιών που αφορούν χωριστές πτυχές της διαδικασίας μετάβασης. Συνιστάται ο κατάλογος των ενεργειών να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- Ένα σύνολο ενεργειών προτεινόμενων από τον αιτούντα (αν και δεν είναι πάντοτε απαραίτητο για τον αιτούντα) για την πραγματοποίηση της υποκατάστασης.
- Προτεινόμενο χρονοδιάγραμμα/ημερομηνία για την ολοκλήρωση της κάθε ενέργειας (βλ. τμήμα 4.3.4 κατωτέρω).
- Δήλωση αιτιολόγησης που παρουσιάζει τη λογική που διέπει την κάθε ενέργεια/χρονοδιάγραμμα που προτείνεται από τον αιτούντα.
- Παρουσίαση των αβεβαιοτήτων που συνδέονται με τις ενέργειες και των πιθανών προβλημάτων που μπορεί να επηρεάσουν την υλοποίησή τους ή το χρονοδιάγραμμά τους. Η παρουσίαση πρέπει να περιλαμβάνει εξέταση των μέτρων που θα μπορούσαν να ληφθούν για τον περιορισμό ενδεχόμενων προβλημάτων.
- Διαδικασία επανεξέτασης της προόδου με βάση το προταθέν χρονοδιάγραμμα υλοποίησης των ενεργειών. Αυτό θα διευκολύνει τόσο τη διερεύνηση των αιτίων για την έλλειψη προόδου όσο και τον σχεδιασμό και τη λήψη διορθωτικών μέτρων κατά την υλοποίηση του σχεδίου.

4.3.3. Εντοπισμός και καθορισμός δεικτών προόδου

Σε περίπτωση που κατά την ανάλυση εναλλακτικών επιλογών διαπιστωθεί κατάλληλη εναλλακτική επιλογή η οποία είναι εν γένει διαθέσιμη χωρίς ωστόσο να είναι ακόμη τεχνικά ή οικονομικά εφικτή για τον αιτούντα, ή εναλλακτική επιλογή η οποία είναι εφικτή αλλά όχι διαθέσιμη για τον αιτούντα, στο παρόν τμήμα πρέπει να περιληφθεί κατάλογος των ενεργειών που θα απαιτούνταν προκειμένου να καταστεί η εναλλακτική επιλογή/-ές τεχνικά ή/και οικονομικά εφικτή για τη χρήση/-εις για την οποία υποβάλλεται αίτηση ή/και διαθέσιμη για τον αιτούντα, περιλαμβανομένου του χρονικού πλαισίου που απαιτείται για την υλοποίηση των εν λόγω ενεργειών καθώς και για την αντιμετώπιση των πιθανών εμποδίων.

Ο εντοπισμός κρίσιμων ενεργειών ή ομάδας ενεργειών που πρέπει να ολοκληρωθούν για να διασφαλιστεί ότι η υποκατάσταση μπορεί να υλοποιηθεί στην πράξη θα διευκολύνει την εκπόνηση του σχεδίου υποκατάστασης και τη μεταγενέστερη στήριξη της υλοποίησής του. Οι δείκτες προόδου («ορόσημα») αντιπροσωπεύουν ουσιαστικά την ολοκλήρωση των βασικών σταδίων (π.χ. ομάδες ενεργειών) στο σχέδιο και επιτρέπουν τη μέτρηση της προόδου και την αξιολόγησή της σε σχέση με το χρονοδιάγραμμα του σχεδίου υποκατάστασης. Είναι χρήσιμο να τεκμηριώνονται αυτά τα ορόσημα στο σχέδιο υποκατάστασης, διότι αυτό θα βοηθήσει τις επιτροπές να αξιολογήσουν την αποτελεσματικότητα και τη δυνατότητα πρακτικής υλοποίησης του σχεδίου υποκατάστασης.

Ο καθορισμός οροσήμων, όποια ορόσημα και να επιλεγούν, πρέπει να γίνεται με γνώμονα τη συνάφειά τους προς την ανάλυση που διενεργήθηκε προηγουμένως κατά την εκπόνηση του σχεδίου υποκατάστασης (π.χ. με τα στοιχεία εκείνα τα οποία παρουσιάζουν τον υψηλότερο βαθμό αβεβαιότητας ή το υψηλότερο επίπεδο κινδύνου ή από τα οποία εξαρτάται η επιτυχία του συνολικού σχεδίου υποκατάστασης).

Το επόμενο στάδιο αφορά τον καθορισμό των κριτηρίων επανεξέτασης που θα χρησιμοποιηθούν. Τα κριτήρια αυτά μπορεί απλά να αξιολογούν το αν ένας στόχος έχει επιτευχθεί ή όχι σε σχέση με ένα

ορόσημο σύμφωνα με το προταθέν χρονοδιάγραμμα. Για πιο σύνθετες υποκαταστάσεις, ενδέχεται να είναι απαραίτητος ο καθορισμός ενός ευρύτερου συνόλου κριτηρίων επανεξέτασης, όπως:

- Υλοποιείται το έργο έγκαιρα σύμφωνα με το προταθέν χρονοδιάγραμμα;
- Έχουν ολοκληρωθεί όλες οι εκκρεμείς ενέργειες από την τελευταία επανεξέταση;
- Έχουν μετριάσει όλοι οι υψηλοί κίνδυνοι (στο σχέδιο υποκατάστασης); Εάν όχι, πόσοι υπολείπονται;
- Είναι υπό διαχείριση όλες οι αλληλεξαρτήσεις;

Τα ανωτέρω κριτήρια είναι απλώς ενδεικτικού χαρακτήρα και πρέπει να αποτελούν αντικείμενο διαβούλευσης με τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού στο σχέδιο υποκατάστασης. Στο σχέδιο υποκατάστασης η τεκμηρίωση του τρόπου με τον οποίο ο αιτών προτίθεται να παρακολουθήσει και να τεκμηριώσει την πρόοδο του σχεδίου, αυξάνει την αξιοπιστία του σχεδίου και θα διευκολύνει την επικαιροποίησή του κατά την επανεξέταση της αίτησης (εάν και όταν αυτό χρειαστεί).

4.3.4. Καθορισμός του χρονοδιαγράμματος υλοποίησης του σχεδίου

Το χρονοδιάγραμμα υλοποίησης των ενεργειών μπορεί να καταρτιστεί με διάφορες μεθόδους. Στην απλούστερη μορφή του, θα μπορούσε να είναι ένας σύντομος κατάλογος βασικών ενεργειών και των αντίστοιχων χρονοδιαγραμμάτων τους.

Το βασικό στοιχείο του χρονοδιαγράμματος του σχεδίου υποκατάστασης είναι οι ημερομηνίες έναρξης και λήξης για τις προσδιορισθείσες ενέργειες. Και οι δύο ημερομηνίες είναι κρίσιμες και πρέπει να καθορίζονται με πλήρη και σωστή συνεκτίμηση των παραγόντων που επηρεάζουν τη μετάβαση στα υποκατάστατα και των αβεβαιοτήτων, οι οποίες θα πρέπει να προσδιορίζονται κατά το προπαρασκευαστικό στάδιο του σχεδίου υποκατάστασης. Ο καθορισμός μιας ημερομηνίας λήξης (δηλ. της ημερομηνίας κατά την οποία ολοκληρώνεται το σχέδιο υποκατάστασης) πρέπει να εξαρτάται από την ανάπτυξη του καταλόγου ή του συνόλου των ενεργειών και των επιμέρους ημερομηνιών για την ολοκλήρωση της καθεμίας από αυτές τις ενέργειες.

Για κάθε ενέργεια που έχει οριστεί, το σχέδιο υποκατάστασης πρέπει να περιλαμβάνει αιτιολόγηση από τον αιτούντα γιατί η ενέργεια είναι απαραίτητη και αιτιολόγηση του χρόνου που διατίθεται για την υλοποίησή της. Σε πολλές περιπτώσεις αυτό μπορεί να είναι προφανές (παραδείγματος χάρι, για τον εφοδιασμό επαρκών ποσοτήτων των εναλλακτικών ουσιών ενδέχεται να απαιτείται συγκεκριμένο χρονικό διάστημα). Σε άλλες περιπτώσεις, η αιτιολόγηση μπορεί να είναι πιο σύνθετη και να βασίζεται στη συγκέντρωση πληροφοριών από ευρύτερο φάσμα πηγών.

Κατά τον καθορισμό του χρονοδιαγράμματος μπορεί να είναι σημαντικό να εξεταστούν ζητήματα όπως (ο κατάλογος δεν είναι διεξοδικός):

- οι περίοδοι διαβούλευσης των ενδιαφερόμενων μερών ή/και των διάδοσης πληροφοριών,
- πιθανές καθυστερήσεις άλλων μερών, ιδίως όταν οι πληροφορίες παρέχονται από άλλη επιχείρηση ή πρόσωπο που δεν συμμετέχει άμεσα στον έλεγχο του προγράμματος/έργου,
- χρονοδιαγράμματα έγκρισης από πελάτες (παραδείγματος χάρι, πρότυπα του κλάδου), και
- άλλη νομοθεσία (π.χ. που επηρεάζει το τελικό προϊόν).

4.3.5. *Επικοινωνία με την αλυσίδα εφοδιασμού και τους πελάτες*

Κατά την εκπόνηση ενός σχεδίου υποκατάστασης, η καλή επικοινωνία με τους βασικούς ενδιαφερόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού είναι σε πολλές περιπτώσεις σημαντική για να εξασφαλιστεί ότι το σχέδιο θα μπορεί να εφαρμοστεί στην πράξη. Η επικοινωνία στην αλυσίδα εφοδιασμού είναι επίσης σημαντική για τη συλλογή πληροφοριών προκειμένου να προσδιοριστούν οι ενέργειες που είναι απαραίτητες για την υποκατάσταση, τα χρονοδιαγράμματα υλοποίησης αυτών των ενεργειών, καθώς και για να γίνουν κατανοητές οι απαραίτητες προϋποθέσεις για την επιτυχία των ενεργειών.

Είναι σημαντικό για όλους τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού να γνωρίζουν την ανάγκη αντικατάστασης της ουσίας και να συμβάλουν στην εκπόνηση του σχεδίου. Ένας αιτών που είναι παρασκευαστής της ουσίας του παραρτήματος XIV μπορεί, παραδείγματος χάρη, να ωφεληθεί λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες των πελατών ή των προμηθευτών του κατά την εκπόνηση του σχεδίου υποκατάστασης.

Η παρουσίαση πληροφοριών σχετικά με την επικοινωνία θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για την αιτιολόγηση των απαραίτητων ενεργειών, κατά περίπτωση, για να αποδειχθεί ότι το σχέδιο υποκατάστασης, και ιδίως το χρονοδιάγραμμα, είναι ρεαλιστικό και λαμβάνει υπόψη τις συνέπειες για την αλυσίδα εφοδιασμού και για τους τελικούς χρήστες. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να αποδείξει τον τρόπο με τον οποίο ο αιτών και οι μεταγενέστεροι χρήστες προτίθενται να πραγματοποιήσουν την υποκατάσταση στις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση, σύμφωνα με το καθορισθέν χρονοδιάγραμμα.

4.4. **Τεκμηρίωση του σχεδίου**

Ο κανονισμός REACH δεν προσδιορίζει τον μορφότυπο του σχεδίου υποκατάστασης. Λόγω της φύσης του σχεδίου υποκατάστασης, η διάρθρωσή του πρέπει να είναι ευέλικτη για να ικανοποιεί τις απαιτήσεις της αίτησης. Όπως απεικονίζεται σε μορφότυπο που έχει δημοσιευθεί στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, ο αιτών παροτρύνεται μέσω ερωτήσεων να καθορίσει λεπτομερώς κάθε πτυχή του σχεδίου, έτσι ώστε η αίτηση αδειοδότησης που θα υποβληθεί στον Οργανισμό/Επιτροπή να περιέχει πλήρη τεκμηρίωση του σχεδίου³⁶. Ίσως είναι χρήσιμο να συνταχθεί μια συνοπτική παρουσίαση της αιτιολόγησης των ενεργειών και των λεπτομερειών των ενεργειών στο σχέδιο. Σε πολλές περιπτώσεις, ένας απλός πίνακας των ζητημάτων που αναφέρονται στις δηλώσεις αιτιολόγησης μπορεί να είναι αρκετός για να καταδείξει μια μελετημένη προσέγγιση με επαρκή διαφάνεια. Σε άλλες περιπτώσεις μπορεί να απαιτείται μια πιο σύνθετη προσέγγιση. Σχετικό παράδειγμα παρουσιάζεται στο πλαίσιο 12.

Πλαίσιο 12. Συνοπτική παρουσίαση των ενεργειών του σχεδίου υποκατάστασης και αιτιολόγησή τους

³⁶ Όλα τα στοιχεία που πρέπει να περιγράφονται στο σχέδιο υποκατάστασης αναφέρονται στον μορφότυπο https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/sub_plan_template_en.pdf/bbc85402-4610-4102-af74-4c5b8637ec3f

Πίνακας Α. Ενδεικτικός πίνακας συνοπτικής καταγραφής των ενεργειών

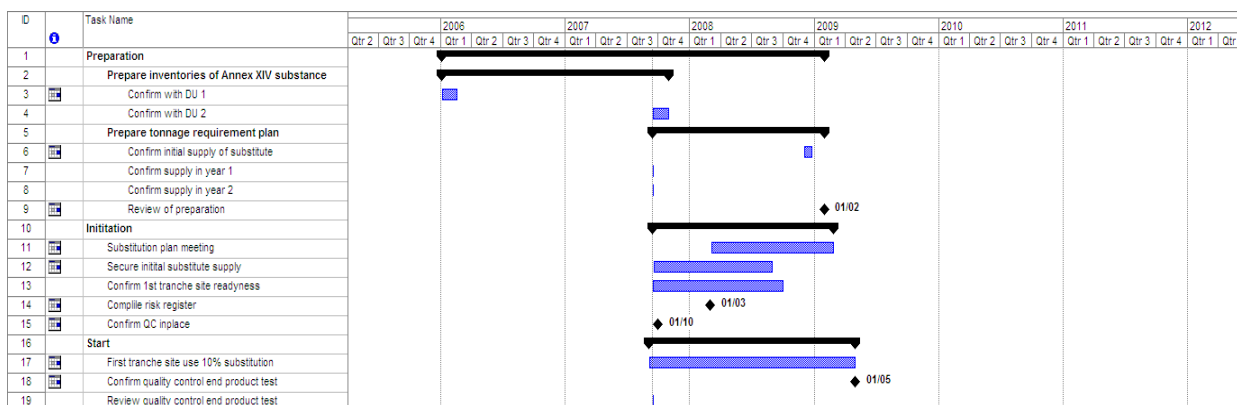
Κωδ. αναφ.	Παράγοντας που επηρεάζει τη μετάβαση	Προτεινόμενη ενέργεια	Πόροι	Επανεξέταση	Χρονοδιάγραμμα
	<i>Περιγράψτε εν συντομία και, εάν είναι απαραίτητο, παραπέμψτε σε άλλα έγγραφα ή τμήματα του σχεδίου υποκατάστασης</i>	<i>Όταν προτείνετε ενέργειες, πρέπει να επικεντρώσετε σε περιληπτικές δηλώσεις που περιλαμβάνουν τα ακόλουθα: Αναφορά κάθε αβεβαιότητας/τρόποι αντιμετώπισης. Συνδέσεις με ενδεχόμενα προτεινόμενα μέτρα μετριασμού.</i>	<i>Ποιος είναι υπεύθυνος για την ολοκλήρωση της ενέργειας. Επάρκεια προσωπικού</i>	<i>Ποιος είναι υπεύθυνος για την επανεξέταση της ενέργειας</i>	<i>Μπορεί να είναι μια ημερομηνία ή χρονικό πλαίσιο (π.χ. εντός 6 μηνών)</i>
A1.1	Επαρκής εφοδιασμός εναλλακτικής ουσίας	Συνάψτε συμφωνίες κυρίως με τον προμηθευτή, έτσι ώστε να είναι δυνατή η παραγωγή επαρκών ποσοτήτων. Παρακολουθείτε την πρόοδο μέσω τακτικών συνεδριάσεων.	Ύπαρξη προμηθευτών και προσωπικού για την ανάληψη της εργασίας	Διαθέσιμος μανάτζερ/ειδικευμένο προσωπικό για την επανεξέταση αποφάσεων	12 μήνες
A1.2					
A1.3					

Πίνακας Β. Ενδεικτικός πίνακας συνοπτικής καταγραφής των ενεργειών

Κωδ. αναφ.	Σκεπτικό/αιτιολόγηση	Πρόσθετες αναφορές
	<i>Κατά τη σύνταξη της αιτιολόγησης, προσπαθήστε να εξετάσετε τα ακόλουθα στοιχεία: Γιατί είναι απαραίτητη η ενέργεια; Ποιες συμπληρωματικές πληροφορίες στηρίζουν την ενέργεια; Υπάρχουν περιορισμοί σε σχέση με τις ενέργειες (π.χ. πόροι); Το σκεπτικό που διέπει τον καθορισμό ημερομηνιών ολοκλήρωσης. Εκτίμηση/ποσοτικός προσδιορισμός του επιπέδου κινδύνου που συνδέεται με την ολοκλήρωση της ενέργειας. Κατά πόσον η ενέργεια βρίσκεται σε κρίσιμο σημείο.</i>	<i>Είναι σημαντικό να υπάρχουν συνδέσεις προς υποστηρικτικές πληροφορίες, π.χ. παραπομπή σε επιχειρήματα που αναπτύσσονται στην έκθεση κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης.</i>
A 1.1	Η ουσία Y (υποκατάστατο της ουσίας X) μόλις πρόσφατα έγινε εμπορικά διαθέσιμη. Η τρέχουσα παραγωγή καλύπτει μόνο το 25% των αναγκών για την πλήρη αντικατάσταση της ουσίας X στη συγκεκριμένη χρήση. Έχουν γίνει λεπτομερείς συζητήσεις με τον προμηθευτή της ουσίας Y και το πιο ρεαλιστικό χρονοδιάγραμμα που απαιτείται για να εξασφαλιστεί το απαιτούμενο επίπεδο προσφοράς είναι 12 μήνες. Αυτό έχει καθοριστική σημασία για την επίτευξη της πλήρους υποκατάστασης. Εάν δεν υπάρξει πλήρης υποκατάσταση της ουσίας X με την ουσία Y, δεν θα είναι πλέον δυνατή η παραγωγή του απαιτούμενου αριθμού ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, κ.λπ.	Στοιχεία επικοινωνίας του προμηθευτή της ουσίας Y.
A 1.2		
A1.3		

Σκοπός της συνοπτικής παρουσίασης των ενεργειών και των αντίστοιχων χρονοδιαγραμμάτων με την αιτιολόγησή τους είναι να παρουσιαστούν τα στοιχεία που πρέπει να λάβει υπόψη ο αιτών με βάση ένα ευρύ φάσμα παραγόντων. Ορισμένα από αυτά τα στοιχεία μπορεί να παρουσιάζονται με περισσότερες λεπτομέρειες σε άλλα έγγραφα, όπως στην ανάλυση εναλλακτικών επιλογών και στην κοινωνικοοικονομική ανάλυση.

Οι ενέργειες πρέπει να καθορίζονται σε σχέση με χρονοδιάγραμμα για την υλοποίησή τους, με αναφορά των δεικτών προόδου και των βασικών σταδίων. Αυτό μπορεί να περιγραφεί απλώς με ένα χρονοδιάγραμμα και να απεικονίζεται σε πίνακα ή με ένα διάγραμμα συναρτήσεως του χρόνου ή με μια γραφική παράσταση της διαχείρισης έργου, όπως διάγραμμα Gantt. Το πώς επιτυγχάνεται αυτό εξαρτάται από την πολυπλοκότητα του σχεδίου. Ένας πιθανός τρόπος απεικόνισης είναι ο ακόλουθος:



Διάγραμμα 9. Απεικόνιση χρονοδιαγράμματος για σχέδιο υποκατάστασης

Για να καταδειχθεί η διαφάνεια στο σχέδιο υποκατάστασης, πρέπει να αναφέρονται με σαφήνεια οι πηγές πληροφοριών που χρησιμοποίησε ο αιτών. Η καταλληλότερη μέθοδος γι' αυτό είναι ενδεχομένως η εγγραφή προσαρτήματος ή συστήματος παραπομπών σε άλλα έγγραφα που υποβάλλονται ως μέρος της αίτησης αδειοδότησης (ή τα οποία είναι διαθέσιμα αλλού).

4.4.1. Υποβολή της τεκμηρίωσης του σχεδίου υποκατάστασης στον Οργανισμό

Το σχέδιο υποκατάστασης πρέπει να υποβάλλεται ως μέρος της αίτησης αδειοδότησης, όπως αναφέρεται στο εγχειρίδιο/-α χρήστη που είναι διαθέσιμο στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

5. ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΤΡΙΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ Η ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ

Η καθοδήγηση σε αυτό το κεφάλαιο έχει συνταχθεί για να βοηθήσει τα ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη να υποβάλουν πληροφορίες σχετικά με εναλλακτικές ουσίες και τεχνολογίες ως προς την ουσία για την οποία υποβάλλεται αίτηση αδειοδότησης ή για την οποία επανεξετάζεται η άδεια. Στόχος είναι να βοηθηθούν τα ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη να υποβάλουν ουσιαστικές πληροφορίες στον Οργανισμό. Περισσότερες οδηγίες για τον τρόπο πραγματοποίησης ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών από τον αιτούντα παρέχονται στο κεφάλαιο 3. Η καθοδήγηση που περιέχεται σε εκείνο το κεφάλαιο μπορεί να είναι χρήσιμη για τα ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη προκειμένου να υποβάλουν καλά τεκμηριωμένες πληροφορίες για τις εναλλακτικές επιλογές.

Επισημαίνεται ότι τα ενδιαφερόμενα μέρη έχουν επίσης την ευκαιρία να συνεισφέρουν περισσότερα στοιχεία για τη στήριξη της διαδικασίας λήψης απόφασης σχετικά με την ουσία του παραρτήματος XIV βάσει των τεχνικών χαρακτηριστικών της, των οικονομικών κριτηρίων ή των επιπτώσεων της στο περιβάλλον/την υγεία του ανθρώπου, μέσω συμμετοχής στη διαδικασία ΚΟΑ (οδηγίες γι' αυτήν τη διαδικασία παρέχονται στην Καθοδήγηση σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση - Αδειοδότηση).

Το κεφάλαιο αυτό περιγράφει το γενικό πλαίσιο εντός του οποίου τα ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη μπορούν να υποβάλουν πληροφορίες, καθώς και τις διαδράσεις μεταξύ του αιτούντος, των μεταγενέστερων χρηστών, του Οργανισμού και των ενδιαφερόμενων τρίτων μερών. Σκοπός του κεφαλαίου καθοδήγησης είναι να βοηθήσει όλα τα τρίτα μέρη, δηλαδή οργανισμούς, ιδιώτες, δημόσιες αρχές ή επιχειρήσεις, εκτός από τον αιτούντα ή τον Οργανισμό/Επιτροπή, τα οποία ενδιαφέρονται ενδεχομένως να υποβάλουν πληροφορίες σχετικά με τις εναλλακτικές επιλογές, όπως:

- προμηθευτές εναλλακτικών ουσιών ή τεχνολογιών,
- ακαδημαϊκοί φορείς/φορείς καινοτομίας που έχουν αναπτύξει ή κατέχουν γνώση μιας εναλλακτικής ουσίας ή τεχνολογίας,
- ΜΚΟ και συνδικαλιστικές οργανώσεις,
- κυβερνητικοί και διακυβερνητικοί οργανισμοί, και
- μεταγενέστεροι χρήστες.

Η υποβολή στοιχείων από τρίτους ενδέχεται να έχει εξαιρετικά μεγάλη σημασία για τις εκτιμήσεις των επιτροπών του Οργανισμού σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης. Ο αιτών μπορεί να μην γνωρίζει την εναλλακτική ουσία ή την τεχνολογία που έχει προταθεί από έναν τρίτο και ο Οργανισμός μπορεί να πληροφορηθεί την ύπαρξη των εναλλακτικών επιλογών μόνο μέσω των πληροφοριών που υποβάλλουν τρίτα μέρη. Επιπλέον, πληροφορίες τεχνικού και οικονομικού περιεχομένου, καθώς και οι σχετικές με την ασφάλεια πληροφορίες που παρέχουν τα τρίτα μέρη για τις εναλλακτικές ουσίες ή διεργασίες μπορεί να επηρεάσουν την αξιολόγηση των επιτροπών ως προς την καταλληλότητα.

Σε ποιο βαθμό μπορεί οι πληροφορίες που υποβάλλουν τα τρίτα μέρη να επηρεάσουν τη διαδικασία απόφασης θα εξαρτηθεί από την ποιότητα και τη σαφήνεια των υποβαλλόμενων πληροφοριών και την έκταση στην οποία τα τρίτα μέρη είναι σε θέση να συμβάλουν στην απόδειξη της τεχνικής και οικονομικής σκοπιμότητας για τη χρήση μιας εναλλακτικής ουσίας ή τεχνολογίας, καθώς και στην αξιολόγηση της ικανότητάς της να συμβάλει στη μείωση των συνολικών κινδύνων. Σύμφωνα με το άρθρο 64 παράγραφος 3, ο Οργανισμός λαμβάνει υπόψη κατά την έκδοση γνώμης κάθε πληροφορία που υποβάλλεται από τρίτους. Ως προς αυτό, πρέπει να επισημανθεί ότι όταν λαμβάνει απόφαση ως

προς το αν μια εναλλακτική ουσία είναι κατάλληλη για τον αιτούντα, ο Οργανισμός οφείλει να εξετάσει την οικονομική και τεχνική σκοπιμότητα για τον αιτούντα.

Τα τρίτα μέρη δεν έχουν πρόσβαση στις αναλυτικές πληροφορίες που περιέχει η αίτηση αδειοδότησης, τα δε στοιχεία που υποβάλλουν πρέπει να βασίζονται στις πληροφορίες τις οποίες παρέχει ο Οργανισμός στον διαδικτυακό του τόπο σχετικά με την ευρεία χρήση μιας ουσίας για την οποία υποβάλλεται αίτηση αδειοδότησης ή για την οποία επανεξετάζεται η άδεια. Οι ενδιαφερόμενοι τρίτοι πρέπει να δίδουν ιδιαίτερη προσοχή κατά την περιγραφή της λειτουργίας την οποία επιτελεί η εναλλακτική ουσία, για ποιες χρήσεις είναι κατάλληλη η εναλλακτική επιλογή τους και υπό ποιες συνθήκες μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Παραδείγματος χάρη, ένα λιπαντικό που είναι ειδικά σχεδιασμένο για ακραίες θερμοκρασίες ή/και να χρησιμοποιείται με ειδικό υλικό δεν πρέπει να περιγράφεται απλώς ως λιπαντικό χωρίς καμία συμπληρωματική πληροφορία σχετικά με τις συνθήκες χρήσης του.

Οι πληροφορίες πρέπει να υποβάλλονται εντός συγκεκριμένης προθεσμίας (βλ. κατωτέρω) για να ληφθούν υπόψη από τον Οργανισμό. Μπορεί να είναι απαραίτητο οι πληροφορίες να υποβάλλονται ακόμη και πριν ολοκληρωθεί η μελέτη τεχνικής σκοπιμότητας για μια συγκεκριμένη χρήση. Παραδείγματος χάρη, μπορούν να υποβληθούν πειστικά επιχειρήματα ότι η καινοτομία είναι επαρκώς υποσχόμενη ώστε να υπάρξει περαιτέρω έρευνα, ότι έχει προγραμματιστεί περαιτέρω έρευνα και ότι η καινοτομία θα μπορούσε να επιφέρει μεγάλο όφελος για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Οι πληροφορίες αυτές θα μπορούσαν να βοηθήσουν στον καθορισμό της περιόδου επανεξέτασης της άδειας από τον Οργανισμό.

Ο Οργανισμός δεν οφείλει να απαντά στα στοιχεία που υποβάλλουν τρίτα μέρη, μπορεί ωστόσο να ζητά συμπληρωματικές πληροφορίες.

5.1. Περιστάσεις υποβολής πληροφοριών από ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη

Υπάρχει περίπτωση ενδιαφερόμενοι τρίτοι να θελήσουν να υποβάλουν πληροφορίες σχετικά με πιθανές κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές που είναι τεχνικά εφικτές και ασφαλέστερες για την υγεία του ανθρώπου ή/και για το περιβάλλον. Μπορεί να έχουν ειδικό ενδιαφέρον να αναφέρουν τον τρόπο με τον οποίο μια χημική ουσία θα μπορούσε να αποφευχθεί εξ ολοκλήρου με τη χρήση εναλλακτικής τεχνολογίας ή με τη βελτιστοποίηση της διεργασίας, έτσι ώστε να μην είναι πλέον απαραίτητη η χρήση αυτής της χημικής ουσίας ή να περιοριστεί πάρα πολύ η χρήση της.

5.2. Χρόνος υποβολής των πληροφοριών των τρίτων μερών

Τα ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη καλούνται ειδικά να υποβάλουν παρατηρήσεις για τις εναλλακτικές επιλογές όταν ο Οργανισμός δημοσιεύει πληροφορίες στον διαδικτυακό του τόπο σχετικά με τις χρήσεις για τις οποίες έχει λάβει αιτήσεις αδειοδότησης ή όταν ο Οργανισμός αναφέρει στον διαδικτυακό του τόπο ότι μια άδεια τελεί υπό επανεξέταση (άρθρο 64 παράγραφος 2). Ο Οργανισμός θα ορίσει προθεσμία για την υποβολή πληροφοριών η οποία θα είναι εντός της δεκάμηνης περιόδου κατά την οποία οι επιτροπές αξιολόγησης κινδύνων και κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του Οργανισμού οφείλουν να υποβάλουν σχέδιο γνώμης. Το άρθρο 64 παράγραφος 3 αναφέρει ότι η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης μπορεί να καλέσει και τρίτους να υποβάλουν πρόσθετες πληροφορίες για πιθανές εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες.

Οι ημερομηνίες λήξης³⁷ που αναφέρονται στον κατάλογο του παραρτήματος XIV παρέχουν μια ένδειξη για τον πιθανό χρόνο υποβολής αιτήσεων αδειοδότησης. Οι αιτήσεις αδειοδότησης πρέπει να υποβάλλονται πριν από τη λήξη της προθεσμίας που ορίζεται στο παράρτημα XIV, η οποία σε κάθε περίπτωση είναι τουλάχιστον 18 μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης, έτσι ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ουσία μετά την ημερομηνία λήξης σε περίπτωση που δεν θα έχει ληφθεί μέχρι τότε απόφαση. Όταν υποβληθεί η αίτηση, οι επιτροπές αξιολόγησης κινδύνων και κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του Οργανισμού οφείλουν να εκδώσουν σχέδιο γνώμης εντός διαστήματος 10 μηνών.

Τα στοιχεία για τις προτεινόμενες εναλλακτικές επιλογές είναι πιθανόν να έχουν τη μεγαλύτερη δυνατή επίπτωση στη διαδικασία λήψης απόφασης εάν υποβληθούν κατά τη διάρκεια της περιόδου διαβούλευσης που ορίζεται στο άρθρο 64 παράγραφος 2, κατά την οποία εξετάζονται ειδικά οι εναλλακτικές επιλογές. Υπάρχουν, ωστόσο, και δύο προγενέστερα χρονικά διαστήματα διαβούλευσης κατά τη διάρκεια των οποίων τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να υποβάλουν παρατηρήσεις:

- Μετά την εκπόνηση του φακέλου του παραρτήματος XV³⁸ από τον Οργανισμό/κράτος μέλος, το άρθρο 59 παράγραφος 4 ορίζει ότι ο Οργανισμός δημοσιεύει στον διαδικτυακό του τόπο ανακοίνωση με την οποία καλεί όλους τους ενδιαφερόμενους να υποβάλουν παρατηρήσεις. Αναλυτικά στοιχεία αυτής της διαδικασίας παρέχονται στην καθοδήγηση για την εκπόνηση του φακέλου του παραρτήματος XV για τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και στην Καθοδήγηση σχετικά με την εγγραφή ουσιών στο παράρτημα XIV.
- Αφού ο Οργανισμός εξετάσει τον φάκελο του παραρτήματος XV, το άρθρο 58 παράγραφος 4 απαιτεί από τον Οργανισμό να δημοσιεύσει στον διαδικτυακό του τόπο τις συστάσεις του για τις ουσίες και τις χρήσεις προτεραιότητας που πρέπει να περιληφθούν στο παράρτημα XIV και να καλέσει «όλους τους ενδιαφερόμενους» να υποβάλουν παρατηρήσεις, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που πρέπει να εξαιρεθούν από την υποχρέωση αδειοδότησης.

Αυτά τα στάδια της διαδικασίας που προηγούνται παρέχουν μια έγκαιρη ένδειξη σχετικά με τις ουσίες για τις οποίες ενδέχεται να υποβληθούν αιτήσεις αδειοδότησης. Επιπλέον, τα στάδια αυτά παρέχουν πληροφορίες για τους λόγους συμπερίληψης των ουσιών στο παράρτημα XIV. Αυτό μπορεί να βοηθήσει τα ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη να προετοιμάσουν τις πληροφορίες που θα υποβάλουν, οι οποίες μπορούν να αποδείξουν ότι μια εναλλακτική επιλογή είναι κατάλληλη όταν εφαρμόζεται για συγκεκριμένες χρήσεις. Επισημαίνεται ότι η εγγραφή στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών δεν προδικάζει το πότε η ουσία θα λάβει άδεια.

Παράλληλα με τις επίσημες ευκαιρίες υποβολής πληροφοριών και σχολίων, ορισμένα τρίτα μέρη (όπως οι χρήστες μιας ουσίας για την οποία υποβάλλεται αίτηση αδειοδότησης) μπορούν να αναπτύξουν αμφίδρομο διάλογο με τον αιτούντα αδειοδότηση, για να διασφαλιστεί ότι αμφότερες οι πλευρές διαθέτουν πληροφορίες για τις τρέχουσες χρήσεις και γνωρίζουν τι καλύπτει και τι δεν καλύπτει η αίτηση, καθώς και ότι αυτός που συντάσσει την αίτηση έχει τη βέλτιστη δυνατή πληροφόρηση. Η επικοινωνία στο εσωτερικό της αλυσίδας εφοδιασμού εξετάζεται αναλυτικότερα στο κεφάλαιο 3.

³⁷ Ημερομηνία από την οποία απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά και η χρήση της ουσίας, εκτός εάν χορηγηθεί άδεια

³⁸ Ο φάκελος του παραρτήματος XV που προτείνει τον προσδιορισμό ουσιών οι οποίες προκαλούν μεγάλη ανησυχία. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. Καθοδήγηση σχετικά με την εγγραφή ουσιών στο παράρτημα XIV).

Ακόμα και μετά τη χορήγηση μιας άδειας μπορούν τα ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη να υποβάλουν συναφείς πληροφορίες στον Οργανισμό. Για όλες τις άδειες προβλέπεται χρονικά περιορισμένη περίοδος επανεξέτασης και ζητείται από τους κατόχους αδειών να υποβάλουν έκθεση επανεξέτασης τουλάχιστον 18 μήνες πριν από τη λήξη αυτής της περιόδου. Επιπλέον, το άρθρο 61 παράγραφος 2 ορίζει ότι ο Οργανισμός μπορεί να επανεξετάζει τις άδειες ανά πάσα στιγμή, εάν οι περιστάσεις υπό τις οποίες χορηγήθηκε η άδεια έχουν μεταβληθεί με αποτέλεσμα να επηρεάζεται ο κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον ή να επηρεάζεται ο κοινωνικοοικονομικός αντίκτυπος, ή εάν υπάρξουν νέες πληροφορίες για πιθανά υποκατάστατα. Η διαδικασία επανεξέτασης θα περιλαμβάνει πρόσκληση τρίτων μερών να υποβάλουν πρόσθετες πληροφορίες εντός συγκεκριμένης προθεσμίας μετά τη δημοσίευση των γενικών πληροφοριών για τις χρήσεις στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Το κατωτέρω χρονοδιάγραμμα παρουσιάζει συνοπτικά τις ευκαιρίες που έχουν στη διάθεσή τους τα ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη να υποβάλουν παρατηρήσεις για τις ουσίες του παραρτήματος XIV. Οι οδηγίες σε αυτό το κεφάλαιο αφορούν ειδικά τα στάδια μετά την εγγραφή μιας ουσίας στο παράρτημα XIV, συμπεριλαμβανομένης της χορήγησης άδειας και της συνακόλουθης επανεξέτασης των αδειών.

Καθοδήγηση για τις αιτήσεις αδειοδότησης

Το ακόλουθο είναι ένα χρονοδιάγραμμα που παρουσιάζει τις δυνατότητες τρίτων μερών να υποβάλουν παρατηρήσεις:

Ενέργειες του Οργανισμού	Ενέργειες τρίτων μερών
Ανακοίνωση ότι έχει εκπονηθεί ο φάκελος του παραρτήματος XV στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού (άρθρο 59 παράγραφος 4)	Παρατηρήσεις που κλήθηκαν να υποβάλουν ενδιαφερόμενα μέρη εντός συγκεκριμένης προθεσμίας (άρθρο 59 παράγραφος 4)
Συμπερίληψη μιας ουσίας στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών, δημοσίευση συστάσεων για ουσίες προτεραιότητας στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού (άρθρο 59 παράγραφος 10)	Παρατηρήσεις που κλήθηκαν να υποβάλουν ενδιαφερόμενα μέρη εντός προθεσμίας 3 μηνών, ιδίως για τις χρήσεις που πρέπει να εξαιρεθούν από την υποχρέωση αδειοδότησης (άρθρο 58 παράγραφος 4)
Συμπερίληψη μιας ουσίας στο παράρτημα XIV, υποβολή αίτησης αδειοδότησης, δημοσίευση στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού γενικών πληροφοριών σχετικά με τις χρήσεις (άρθρο 64 παράγραφος 2)	Πληροφορίες για εναλλακτικές ουσίες που κλήθηκαν να υποβάλουν τρίτα μέρη εντός συγκεκριμένης προθεσμίας (άρθρο 64 παράγραφος 2)
Ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες από τρίτους (άρθρο 64 παράγραφος 3)	
Χορήγηση αδειών (άρθρο 60)	Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν ακόμη να υποβάλουν πληροφορίες στον Οργανισμό σχετικά με εναλλακτικές ουσίες (άρθρο 61 παράγραφος 2)
Επανεξέταση αδειών (άρθρο 61)	Παρατηρήσεις που κλήθηκαν να υποβάλουν τα ενδιαφερόμενα μέρη (άρθρο 61, άρθρο 64 παράγραφος 2)

5.3. Προετοιμασία για υποβολή παρατηρήσεων από ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη

Ο Οργανισμός οφείλει να λαμβάνει υπόψη όλες τις παρατηρήσεις που υποβάλλουν ενδιαφερόμενοι τρίτοι, αλλά οι παρατηρήσεις έχουν περισσότερες πιθανότητες να είναι αποτελεσματικές εάν υποβάλλονται με ορθολογικά οργανωμένο τρόπο, έτσι ώστε να είναι σε θέση ο Οργανισμός να εκτιμήσει σωστά τα επιχειρήματα και τις πληροφορίες που υποβάλλονται. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να δηλώσουν ότι ενδιαφέρονται για το αποτέλεσμα της διαδικασίας αδειοδότησης.

Οι πληροφορίες που υποβάλλουν τρίτα μέρη πρέπει να βασίζονται στις πληροφορίες που έχει κοινοποιήσει ο Οργανισμός για τη χρήση και, εάν είναι εφικτό, να περιλαμβάνουν επαρκή τεχνικά στοιχεία για να μπορέσει ο Οργανισμός να αξιολογήσει τη διαθεσιμότητα και την καταλληλότητα της προτεινόμενης εναλλακτικής επιλογής. Εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να περιγράφεται με σαφήνεια σε ποιον βαθμό μπορεί η εναλλακτική ουσία να εξασφαλίσει ισοδύναμη λειτουργία με αυτήν που παρέχει η υφιστάμενη ουσία σε σχέση με τις προσδιοριζόμενες από τον Οργανισμό χρήσεις.

Μια εναλλακτική επιλογή μπορεί να μην είναι κατάλληλη για το σύνολο των διεργασιών ή χρήσεων για τις οποίες ήταν κατάλληλη η αρχική ουσία, με αποτέλεσμα οι αρχικές ουσίες να μπορούν να υποκατασταθούν από περισσότερες της μίας κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές. Τα τρίτα μέρη μπορούν να υποβάλουν και πληροφορίες σχετικά με περιορισμένο αριθμό χρήσεων ή να περιγράψουν διάφορες εναλλακτικές επιλογές για διαφορετικές χρήσεις, ή ακόμα και πληροφορίες για εναλλακτικές επιλογές οι οποίες είναι ακόμη στο στάδιο της ανάπτυξης και δεν έχουν ακόμη προσδιοριστεί πλήρως η τεχνική σκοπιμότητα και η μείωση των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου ή/και για το περιβάλλον. Ο Οργανισμός θα λάβει τις πληροφορίες αυτές υπόψη για τον καθορισμό της περιόδου επανεξέτασης της άδειας, ακόμη και αν δεν μπορεί να εγκρίνει άμεσα μια εναλλακτική επιλογή.

Τα τρίτα μέρη ενδέχεται να επιθυμούν να λάβουν υπόψη τις απαιτήσεις πληροφοριών που έχουν τεθεί στον αιτούντα (κεφάλαιο 2) για να συντάξουν τις παρατηρήσεις τους. Οι οδηγίες που παρέχονται στους αιτούντες σχετικά με την ανάλυση εναλλακτικών επιλογών μπορεί να έχουν ιδιαίτερη σημασία (κεφάλαιο 3). Το ιδανικό θα ήταν οι παρατηρήσεις να περιλαμβάνουν σωστή περιγραφή της προτεινόμενης εναλλακτικής επιλογής και να τεκμηριώνουν τη συνάφειά της στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδότησης. Στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού παρέχεται ένας προτεινόμενος μορφότυπος για την υποβολή παρατηρήσεων των ενδιαφερομένων.

Κατά την αξιολόγηση της καταλληλότητας και της διαθεσιμότητας των προτεινόμενων εναλλακτικών ουσιών, οι ενδιαφερόμενοι τρίτοι θα ήθελαν ενδεχομένως να λάβουν υπόψη τις πληροφορίες που έδωσε ο Οργανισμός σχετικά με την εγγραφή της ουσίας στο παράρτημα XIV στις οποίες βασίστηκε η αίτηση αδειοδότησης και σχετικά με τις χρήσεις για τις οποίες ζητείται άδεια.

Εφόσον είναι εφικτό (διότι μπορεί να περιορίζεται από τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση), οι ενδιαφερόμενοι τρίτοι πρέπει να παρέχουν κάθε πληροφορία που είναι συναφής με την αίτηση και να προσπαθούν να αποδείξουν ότι οι προταθείσες εναλλακτικές ουσίες:

- Ικανοποιούν τις προδιαγραφές για τις τεχνικές επιδόσεις σε σχέση με τις χρήσεις που περιγράφει ο Οργανισμός,
- Είναι ασφαλέστερες για την υγεία του ανθρώπου ή/και για το περιβάλλον, ή/και
- Είναι οικονομικά εφικτές, συμπεριλαμβανομένου του ότι υπάρχει εύλογη πρόσβαση σε επαρκείς ποσότητες για να καλυφθεί η απαιτούμενη ετησίως ποσότητα για την επιδιωκόμενη χρήση.

Μια εναλλακτική επιλογή πρέπει να διαθέτει τις κατάλληλες τεχνικές επιδόσεις για την επιδιωκόμενη χρήση. Οι ενδιαφερόμενοι τρίτοι μπορεί να επιθυμούν να ανταλλάξουν πληροφορίες με τους φορείς

της αλυσίδας εφοδιασμού για να τεκμηριώσουν τις παρατηρήσεις τους. Αν και είναι απίθανο να αποδειχθεί πλήρως η τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα για τον αιτούντα, σε συνδυασμό με τη μείωση των κινδύνων για την υγεία/περιβάλλον, οι ενδιαφερόμενοι τρίτοι πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις σχετικές με την αξιολόγηση της καταλληλότητας πληροφορίες. Μια δήλωση ότι η εναλλακτική ουσία X μπορεί να χρησιμοποιηθεί πρέπει να στηρίζεται σε δεδομένα και πληροφορίες που να αποδεικνύουν για ποιες χρήσεις και υπό ποιες συνθήκες αποτελεί κατάλληλο υποκατάστατο.

Όταν υποβάλλουν πληροφορίες για μια εναλλακτική ουσία, οι ενδιαφερόμενοι τρίτοι μπορεί να επιθυμούν να λάβουν υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για να αποδείξουν ότι η ουσία αυτή ενέχει λιγότερους κινδύνους και για να περιγράψουν τα δεδομένα αυτά στις παρατηρήσεις τους. Για ουσίες οι οποίες έχουν ήδη καταχωριστεί στο πλαίσιο της διαδικασίας REACH, μπορεί να υπάρχουν στο REACH IT πληροφορίες που να αποδεικνύουν μείωση των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον. Όταν παρέχουν πληροφορίες σχετικά με εναλλακτικές τεχνολογίες, οι ενδιαφερόμενοι τρίτοι πρέπει να αποδεικνύουν ότι η χρήση τους θα έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Όταν υπάρχουν άμεσα διαθέσιμες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες, θα είναι χρήσιμο να περιγράφονται οι προβλεπόμενες δαπάνες, εφόσον είναι γνωστές, που συνδέονται με τη χρήση μιας εναλλακτικής ουσίας σε σχέση με τις δαπάνες που συνδέονται με την υπό αδειοδότηση ουσία. Όταν δεν υπάρχουν άμεσα διαθέσιμες εναλλακτικές ουσίες, είναι επίσης χρήσιμο να υπάρχει πρόβλεψη σχετικά με τις δαπάνες που απαιτούνται για να καταστούν διαθέσιμες και σχετικά με τις δαπάνες χρήσης.

Εφόσον είναι εφικτό, τα τρίτα μέρη πρέπει να περιγράφουν με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη σαφήνεια σε ποιο βαθμό μια εναλλακτική ουσία είναι καλύτερη ή χειρότερη από την ουσία για την οποία υποβάλλεται αίτηση αδειοδότησης, και τούτο για καθένα από τα εξής τρία κριτήρια: τεχνική σκοπιμότητα, οικονομική σκοπιμότητα και μείωση των συνολικών κινδύνων. Όταν αξιολογεί το αν υπάρχουν διαθέσιμες κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές, ο Οργανισμός οφείλει να λαμβάνει υπόψη όλες τις πτυχές που αφορούν τις εναλλακτικές επιλογές, σύμφωνα με το άρθρο 60 παράγραφος 5, όπως:

- το κατά πόσον η μετάβαση σε εναλλακτικές επιλογές θα οδηγήσει σε μείωση των συνολικών κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, λαμβάνοντας υπόψη την καταλληλότητα και αποτελεσματικότητα των μέτρων διαχείρισης κινδύνου, και
- την τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα για τον αιτούντα.

Κατά την εξέταση των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, μπορεί να ακολουθείται μια προσέγγιση ανάλυσης του κύκλου ζωής για την προσδιοριζόμενη χρήση της ουσίας. Στο πλαίσιο 13 παρουσιάζονται ορισμένα παραδείγματα υποθετικών καταστάσεων.

Πλαίσιο 13. Παραδείγματα εκτίμησης εναλλακτικών ουσιών από τρίτα μέρη:

Ουσία: καρκινογόνος οργανικός διαλύτης

Προσδιοριζόμενη χρήση: διαλύτης που χρησιμοποιείται για εκχύλιση κατά τη διάρκεια εργαστηριακών αναλύσεων

Προτεινόμενη εναλλακτική επιλογή: οργανικός διαλύτης με παρόμοιες χημικές και φυσικές ιδιότητες, που δεν είναι ωστόσο γνωστό αν είναι καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξικός στην αναπαραγωγή· με παρόμοια ικανότητα αντοχής στο περιβάλλον ή βιοσυσσώρευσης με αυτήν του αρχικού διαλύτη.

Λειτουργικότητα: ο εναλλακτικός διαλύτης είναι απίθανο να παρέχει το ίδιο φάσμα λειτουργικότητας με τον υφιστάμενο διαλύτη, αλλά για πολλά αναλυτικά πρωτόκολλα η επίδοση της εναλλακτικής επιλογής είναι επαρκής.

Τεχνική σκοπιμότητα: κατάλληλη, όπως αποδείχθηκε για εργαστηριακό διαλύτη σύμφωνα με 4 αναλυτικά πρωτόκολλα ευρείας χρήσης. Αν και ο εναλλακτικός διαλύτης είναι πιο εύφλεκτος από τον αρχικό διαλύτη και, κατά συνέπεια, ενδέχεται να μην είναι κατάλληλος για εφαρμογές μεγαλύτερης κλίμακας· η καταλληλότητα του εναλλακτικού διαλύτη δεν έχει αποδειχθεί για όλες τις πιθανές χρήσεις και θα πρέπει να επαληθεύεται για κάθε αναλυτικό πρωτόκολλο.

Οικονομική σκοπιμότητα: ο εναλλακτικός διαλύτης είναι ακριβότερος, αλλά καθώς χρησιμοποιείται μόνο σε μικρές ποσότητες, το υπολογιζόμενο συνολικό κόστος της υποκατάστασης για τα εργαστήρια είναι εξαιρετικά μικρό σε σύγκριση με το συνολικό κόστος διατήρησης των εργαστηριακών εγκαταστάσεων.

Μείωση των κινδύνων: παρόμοια επίπεδα έκθεσης του ανθρώπου και για τους δύο διαλύτες, αλλά η εναλλακτική επιλογή δεν συνδέεται με κίνδυνο καρκίνου· οι περιβαλλοντικοί κίνδυνοι είναι παρόμοιοι και για τους δύο διαλύτες

Ουσία: καρκινογόνος οργανικός διαλύτης

Προσδιοριζόμενη χρήση: διαλύτης για καθαρισμό δοχείων αντίδρασης που χρησιμοποιούνται σε παραγωγή πολυμερών

Προτεινόμενη εναλλακτική επιλογή: επεξεργασία με ζεστό νερό σε θερμοκρασία 90°C ακολουθούμενη από επεξεργασία με εναλλακτικό οργανικό διαλύτη με παρόμοιες εγγενείς ιδιότητες, συμπεριλαμβανομένης της επικινδυνότητας για το περιβάλλον, χωρίς αποδεδειγμένη δυναμική πρόκλησης καρκίνου

Λειτουργικότητα: το ζεστό νερό δεν ήταν ικανό να εξαλείψει τα κατεψυγμένα τμήματα του πολυμερούς από το δοχείο αντίδρασης, αλλά η διεργασία των δύο σταδίων αποδείχθηκε ότι ήταν αποτελεσματική και είχε σαν αποτέλεσμα να χρησιμοποιηθεί μικρότερη ποσότητα εναλλακτικού διαλύτη από αυτήν που θα απαιτούνταν σε περίπτωση που είχε παραλειφθεί το στάδιο με το ζεστό νερό. Το νερό απαιτεί επεξεργασία πριν από την έκχυσή του στο περιβάλλον και η χρήση ζεστού νερού παρουσιάζει ζητήματα ασφάλειας.

Τεχνική σκοπιμότητα: η εναλλακτική διεργασία ήταν επαρκής για τον επιδιωκόμενο σκοπό, αλλά δημιούργησε μια νέα απαίτηση για τις εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων που δεν υπήρχε προηγουμένως.

Οικονομική σκοπιμότητα: ανάλυση του κόστους της θέρμανσης και της συνακόλουθης επεξεργασίας του νερού έδειξε ότι αυτά αντιπροσωπεύουν σημαντικά πρόσθετα κόστη της διεργασίας. Ο εναλλακτικός διαλύτης είναι σήμερα ακριβότερος από τον αρχικό, αλλά αυτό είναι πιθανό να αλλάξει εάν αυξηθεί η ζήτηση για εναλλακτικούς διαλύτες.

Μείωση των κινδύνων: τα επίπεδα έκθεσης του ανθρώπου είναι χαμηλότερα με τον εναλλακτικό διαλύτη που δεν συνδέεται με κίνδυνο καρκίνου, με αποτέλεσμα να αυξάνεται το ποσοστό μείωσης των συνολικών κινδύνων για την υγεία· μειωμένες ποσότητες χρησιμοποιούμενου διαλύτη σε συνδυασμό με μικρή μείωση των περιβαλλοντικών κινδύνων· δημιουργία νέου κινδύνου από τη χρήση ζεστού νερού.

Ουσία: καρκινογόνος οργανικός διαλύτης

Προσδιοριζόμενη χρήση: διαλύτης καθαρισμού ακροφυσίων που χρησιμοποιούνται στην εξώθηση πολυμερών.

Προτεινόμενη εναλλακτική επιλογή: οργανικός διαλύτης με παρόμοιες χημικές και φυσικές ιδιότητες, δημιουργεί παρόμοιους κινδύνους για το περιβάλλον αλλά δεν είναι γνωστός ως καρκινογόνος.

Λειτουργικότητα: ο διαλύτης αποδείχθηκε ότι είναι αποτελεσματικός στη χρήση, απαιτείται όμως μεγαλύτερος χρόνος καθαρισμού.

Τεχνική σκοπιμότητα: αν και ο εναλλακτικός διαλύτης παρέχει ισοδύναμη λειτουργία, η επιμήκυνση του χρόνου καθαρισμού είχε δυσμενή επίπτωση στο συνολικό χρονοδιάγραμμα παραγωγής.

Οικονομική σκοπιμότητα: το κόστος του εναλλακτικού διαλύτη είναι παρόμοιο με αυτό του αρχικού διαλύτη. Ο μεγαλύτερος χρόνος καθαρισμού που απαιτείται σημαίνει ότι οι επιχειρήσεις πρέπει να έχουν μεγαλύτερο αριθμό διαθέσιμων ακροφυσίων, εφόσον η παράταση του χρόνου περιστροφής σημαίνει ότι το κάθε ακροφύσιο χρησιμοποιείται με μικρότερη συχνότητα. Σε διάστημα δέκα ετών, το υπολογιζόμενο πρόσθετο κόστος θα ήταν μικρό σε σχέση με το συνολικό λειτουργικό κόστος.

Μείωση των κινδύνων: παρόμοια επίπεδα έκθεσης του ανθρώπου και στους δύο διαλύτες, αλλά η εναλλακτική επιλογή δεν συνδέεται με κίνδυνο καρκίνου· οι περιβαλλοντικοί κίνδυνοι είναι παρόμοιοι και για τους δύο διαλύτες.

Ουσία: καρκινογόνο μέταλλο

Προσδιοριζόμενη χρήση: χρησιμοποιείται με άλλα μέταλλα σε κράματα υψηλής αντοχής.

Προτεινόμενη εναλλακτική επιλογή: ανασχηματισμένο κράμα χωρίς καρκινογόνα μέταλλα.

Λειτουργικότητα: το ανασχηματισμένο κράμα είναι πιο εύθραυστο από το αρχικό κράμα και δεν είναι κατάλληλο για όλες τις εφαρμογές.

Τεχνική σκοπιμότητα: το ανασχηματισμένο κράμα μπορεί να παραχθεί στις υφισταμένες εγκαταστάσεις παραγωγής.

Οικονομική σκοπιμότητα: η ζήτηση στην αγορά για ανασχηματισμένο κράμα είναι ενδεχομένως μικρότερη από τη ζήτηση για το αρχικό κράμα λόγω των κατώτερων τεχνικών επιδόσεών του. Εκτιμάται ότι η μελλοντική ζήτηση θα μειωθεί στο 50% της τρέχουσας ποσότητας.

Μείωση των κινδύνων: Μείωση της έκθεσης του ανθρώπου στο καρκινογόνο μέταλλο.

Ουσία: καρκινογόνος διαλύτης

Προσδιοριζόμενη χρήση: απολίπανση επιφανειών εν ξηρώ, όπως λείες γυάλινες επιφάνειες.

Προτεινόμενη εναλλακτική επιλογή: ειδικό ύφασμα που εξαλείφει την ανάγκη για χρήση διαλύτη.

Λειτουργικότητα: το ύφασμα είναι άκρως αποτελεσματικό στην αφαίρεση του λίπους από λείες επιφάνειες, αλλά λιγότερο αποτελεσματικό σε τραχιές επιφάνειες· η αποτελεσματικότητά του υφάσματος μειώνεται σταδιακά όσο αυτό εμποτίζεται με λίπος, αλλά μπορεί να καθαρίζεται με ένα φιλικό προς το περιβάλλον απορρυπαντικό.

Τεχνική σκοπιμότητα: το ύφασμα μπορεί να παρέχει παρόμοια ποιότητα καθαρισμού λείων επιφανειών όπως και ο διαλύτης, αλλά απαιτεί χειρωνακτικό καθαρισμό, ενώ ο διαλύτης χρησιμοποιείται σε αυτοματοποιημένη διεργασία.

Οικονομική σκοπιμότητα: για εφαρμογές μικρής κλίμακας με χειρωνακτικό καθαρισμό, η εξοικονόμηση κόστους σε μακροπρόθεσμη προοπτική είναι μικρή με τη διακοπή της χρήσης του διαλύτη, αν και απαιτείται αρχική επένδυση στο ύφασμα. Για τις αυτοματοποιημένες διαδικασίες, η μετάβαση στον χειρωνακτικό καθαρισμό είναι πιθανό να προκαλέσει μεγάλη αύξηση του κόστους εργασίας και του χρόνου επεξεργασίας, η δε αντικατάσταση της αυτοματοποιημένης διαδικασίας -στο πλαίσιο της οποίας χρησιμοποιείται διαλύτης- με μια χειρωνακτική διαδικασία και χρήση υφάσματος μπορεί να επιφέρει αύξηση του κόστους σε μη αποδεκτά επίπεδα.

Μείωση του κινδύνου: η χρήση του υφάσματος καταργεί την ανάγκη έκθεσης του ανθρώπου στον καρκινογόνο διαλύτη.

5.4. Εμπιστευτικότητα

Τα τρίτα μέρη που επιθυμούν να υποβάλουν πληροφορίες σχετικά με τις εναλλακτικές επιλογές πρέπει να λαμβάνουν υπόψη το δικαίωμα πρόσβασης στα έγγραφα των κοινοτικών οργάνων. Βάσει του άρθρου 2 παράγραφος 1 του κανονισμού 1049/2001, κάθε πολίτης της Ένωσης και κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατοικεί ή έχει την έδρα του σε ένα κράτος μέλος έχει δικαίωμα πρόσβασης σε έγγραφα των θεσμικών οργάνων, εκτός από συγκεκριμένους λόγους κατά τους οποίους η γνωστοποίηση θα έθιγε την προστασία:

α) του δημοσίου συμφέροντος, όσον αφορά:

- τη δημόσια ασφάλεια,
- την άμυνα και τις στρατιωτικές υποθέσεις,
- τις διεθνείς σχέσεις,
- τη δημοσιονομική, νομισματική ή οικονομική πολιτική της Κοινότητας ή ενός κράτους μέλους,

β) της ιδιωτικής ζωής και της ακεραιότητας του ατόμου, ιδίως σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία σχετικά με την προστασία των προσωπικών δεδομένων.

ή όταν η γνωστοποίηση θα έθιγε την προστασία:

- των εμπορικών συμφερόντων ενός συγκεκριμένου φυσικού ή νομικού προσώπου, συμπεριλαμβανομένης της πνευματικής ιδιοκτησίας,
- των δικαστικών διαδικασιών και τη παροχής νομικών συμβουλών, και
- του σκοπού επιθεώρησης, έρευνας και οικονομικού ελέγχου, εκτός εάν για τη γνωστοποίηση του εγγράφου υπάρχει υπερισχύον δημόσιο συμφέρον.

Παρομοίως, τα θεσμικά όργανα μπορούν να παραχωρήσουν πρόσβαση σε έγγραφα σε κάθε νομικό ή φυσικό πρόσωπο που δεν κατοικεί ή δεν έχει την έδρα του σε ένα κράτος μέλος (άρθρο 2 παράγραφος 2).

Στην περίπτωση αίτησης πρόσβασης σε έγγραφα τρίτου, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 του κανονισμού 1049/2001 «[ο Οργανισμός] διαβουλεύεται με τον τρίτο [αυτόν που υποβάλλει τις παρατηρήσεις] προκειμένου να εκτιμήσει κατά πόσον μπορεί να εφαρμοστεί η εξαίρεση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 ή 2, εκτός εάν είναι σαφές ότι το έγγραφο θα δημοσιοποιηθεί ή όχι».

Σύμφωνα με το άρθρο 118 του κανονισμού REACH, η δημοσιοποίηση πληροφοριών σχετικά με την πλήρη σύνθεση ενός μείγματος, για την ακριβή χρήση, τη λειτουργία ή εφαρμογή ουσίας ή μείγματος· για την ακριβή ποσότητα καθώς και τις σχέσεις μεταξύ παρασκευαστή ή εισαγωγέα και των διανομέων ή μεταγενέστερων χρηστών του γενικά θεωρείται ότι θίγει την προστασία των εμπορικών συμφερόντων του ενδιαφερόμενου προσώπου. Ως εκ τούτου, εφαρμόζεται συνήθως εξαίρεση από το δικαίωμα πρόσβασης βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 2 του κανονισμού 1049/2001.

Τα τρίτα μέρη πρέπει να αναφέρουν με σαφήνεια στις παρατηρήσεις τους τις πληροφορίες που επιθυμούν να παραμείνουν απόρρητες και τους λόγους της μη δημοσιοποίησης των υποβαλλόμενων στοιχείων. Ο Οργανισμός μπορεί να επιτρέψει την πρόσβαση σε έγγραφα, εκτός εάν ισχύει κάποιος από τους προαναφερθέντες λόγους. Κατά συνέπεια, εάν δεν υπάρχει σαφής αιτιολόγηση της μη γνωστοποίησης πληροφοριών, ο Οργανισμός έχει δικαίωμα να αποφασίσει να παραχωρήσει πρόσβαση τρίτων στις παρατηρήσεις σας.

Τα τρίτα μέρη που έχουν ζητήσει να παραμείνουν οι πληροφορίες εμπιστευτικές μπορούν να αποφασίσουν να επιτρέψουν την πρόσβαση:

- σε ορισμένα τμήματα του εγγράφου σε οποιονδήποτε ζητήσει πρόσβαση σε αυτά ή
- σε ορισμένα τμήματα ή στο σύνολο του εγγράφου σε περιορισμένο αριθμό φορέων οι οποίοι ζητούν πρόσβαση σε αυτό.

Παραπομπές

- 1999/217/EK: Απόφαση της Επιτροπής της 23ης Φεβρουαρίου 1999 για τη θέσπιση του ευρετηρίου των αρτυματικών υλών που χρησιμοποιούνται εντός ή επί των τροφίμων, το οποίο καταρτίστηκε κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 28ης Οκτωβρίου 1996 (κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(1999) 399). Επίσημη Εφημερίδα L 084, της 27.03.1999, σ. 1 - 137.
- Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (2006): The column model: An Aid to substitute assessment.
- Οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών. Επίσημη Εφημερίδα P 196, της 16.08.1967, σ. 1 - 34.
- Οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα. Επίσημη Εφημερίδα L 262, της 27.09.1976, σ. 169 - 200.
- Οδηγία 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 30ής Ιουνίου 1982 σχετικά με ορισμένα προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων. Επίσημη Εφημερίδα L 213, της 21.07.1982, σ. 8 - 14.
- Οδηγία 88/388/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουνίου 1988 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών στον τομέα των αρτυμάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα και των βασικών υλικών από τα οποία παρασκευάζονται. Επίσημη Εφημερίδα L 184, της 15.07.1988, σ. 61 - 66.
- Οδηγία 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή. Επίσημη Εφημερίδα L 040, της 11.02.1989, σ. 27 - 33.
- Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα. Επίσημη Εφημερίδα L 189, της 20.7.1990, σ. 17 - 36.
- Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 1991 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Επίσημη Εφημερίδα L 230, της 19.08.1991, σ. 1 - 32.
- Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επίσημη Εφημερίδα L 169, της 12.7.1993, σ. 1 - 43.
- Οδηγία 96/61/ΕΚ του Συμβουλίου της 24ης Σεπτεμβρίου 1996 σχετικά με την ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχο της ρύπανσης. Επίσημη Εφημερίδα L 257, της 10.10.1996, σ. 26 - 40.
- Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά. Επίσημη Εφημερίδα L 123, της 24.04.1998, σ. 1 - 63.
- Οδηγία 98/70/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Οκτωβρίου 1998, σχετικά με την ποιότητα των καυσίμων βενζίνης και ντίζελ και την τροποποίηση της οδηγίας 93/12/ΕΟΚ του Συμβουλίου. Επίσημη Εφημερίδα L 350, της 28.12.1998, σ. 58 - 68.

- Οδηγία 98/79/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*. Επίσημη Εφημερίδα L 331, της 07.12.1998, σ. 1 - 37.
- Οδηγία 1999/45/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 1999, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων μειγμάτων. Επίσημη Εφημερίδα L 200, της 30.07.1999, σ. 1 - 68.
- Οδηγία 2000/60/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων. Επίσημη Εφημερίδα L 327, της 22.12.2000, σ. 1 - 73.
- Οδηγία 2001/82/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6 Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Επίσημη Εφημερίδα L 311, της 28.11.2001, σ. 1- 66.
- Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Επίσημη Εφημερίδα L 311, της 28.11.2001, σ. 67 - 128.
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή (Ιούλιος 2006), «Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects»
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2020), «Suitable alternative available in general & Requirement for a substitution plan». Σημείωμα της 27 Μαΐου 2020, διαθέσιμο στη διεύθυνση https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf/5d0f551b-92b5-3157-8fdf-f2507cf071c1
- Federal Ministry of Labour and Social Affairs (BMAS) Germany. Technical Rules for Hazardous Substances; Substitution -a general framework for the integrated assessment of the feasibility of substitution. TRGS 600, (2007).
- Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου (2009a) στην υπόθεση T-837/16, *Βασιλείο της Σουηδίας κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής*, 7 Μαρτίου 2019, ECLI:EU:T:2019:144. Διατίθεται στη διεύθυνση <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=211428&pageIndex=0&doclang=el&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256428>
- Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου (2019b) στην υπόθεση T-108/17, *ClientEarth κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής*, 4 Απριλίου 2019, ECLI:EU:T:2019:215. Διατίθεται στη διεύθυνση <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=212665&pageIndex=0&doclang=el&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256547>
- Okopol/Kooperationsstelle (2003) Substitution of hazardous chemicals in products and processes: Report compiled for the Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection of the Commission of the European Communities Contract No B3-4305/2000/293861/MAR/E1
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2232/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Οκτωβρίου 1996, σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τις αρωματικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν εντός ή επί των τροφίμων. Επίσημη Εφημερίδα L 299, της 23.11.1996, σ. 1 - 4.
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για

τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων. Επίσημη Εφημερίδα L 031, της 01.02.2002 σ. 1 - 24.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων. Επίσημη Εφημερίδα L 268, της 18.10.2003, σ. 29 - 43.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. Επίσημη Εφημερίδα L 136, της 30.4.2004, σ. 1 - 33.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 850/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τους ανθεκτικούς οργανικούς ρύπους, και την τροποποίηση της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ. Επίσημη Εφημερίδα L 158, της 30.04.2004, σ. 7 - 49.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 2004 σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ. Επίσημη Εφημερίδα L 338, της 13.11.2004 σ. 4 - 14.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ. Επίσημη Εφημερίδα L 396, της 30.12.2006, σ. 1 - 853.

Οδηγία 2008/1/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιανουαρίου 2008, σχετικά με την ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχο της ρύπανσης. Επίσημη Εφημερίδα L 24, της 29.01.2008, σ. 8 - 29.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. *Επίσημη Εφημερίδα L 353, της 31.12.2008, σ. 1 - 1355.*

TemaNord 97 Nordic Council of Ministers, The use of decision-aid methods in the assessment of risk reduction measures in the control of chemicals, TemaNord 1997:622

The Danish Ecological Council, «Hazardous Chemicals Can Be Substituted», Φεβρουάριος 2006.

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

US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543

Προσάρτημα 1. Εκτιμήσεις για την ομαδοποίηση ουσιών

Αίτηση αδειοδότησης ομάδας ουσιών είναι δυνατό να υποβάλλεται μόνο εάν αφορά ομάδα ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 62 παράγραφος 3. Απαιτείται περιγραφή των λόγων για τους οποίους πρέπει να εξεταστούν οι ουσίες ως ομάδα. Η περιγραφή πρέπει να υποβάλλεται ως μέρος της αίτησης, σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες στο εγχειρίδιο/-α χρήστη που είναι διαθέσιμο στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού. Πρέπει να αναπτύσσει επιχειρηματολογία για την ομαδοποίηση, παραδείγματος χάρη βάσει της ομοιότητας των φυσικοχημικών, τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών ιδιοτήτων, ή όταν οι ουσίες εμφανίζουν κανονικότητα στις ιδιότητες αυτές λόγω ανάλογης χημικής δομής.

Η ομάδα ή κατηγορία ουσιών έχει κατά πάσα πιθανότητα δημιουργηθεί ήδη στο πλαίσιο της διαδικασίας καταχώρισης ή του φακέλου του παραρτήματος XV που οδηγεί στην εγγραφή στο παράρτημα XIV. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η επιχειρηματολογία για την εξέταση των ουσιών ως ομάδα θα είναι ήδη έτοιμη και τα οφέλη από την αίτηση για μια ομάδα ουσιών θα είναι σχετικά εύκολο να προσδιοριστούν. Το μεγαλύτερο μέρος της καθοδήγησης σε αυτό το τμήμα αφορά την περίπτωση που ο αιτών επιθυμεί να δημιουργήσει μια νέα ομάδα ουσιών για την αίτηση. Εντούτοις, ορισμένες από τις εκτιμήσεις αυτές μπορεί να είναι χρήσιμες για τη λήψη απόφασης σχετικά με το ποιες ουσίες μιας υφιστάμενης ομάδας θα υποβληθεί αίτηση αδειοδότησης.

Ο ορισμός της ομάδας ουσιών παρέχεται στο τμήμα 1.5 του παραρτήματος XI του κανονισμού και, σύμφωνα με τον ορισμό αυτό, η ομαδοποίηση ουσιών είναι δυνατή μόνο βάσει ομοιότητας των φυσικοχημικών, τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών ιδιοτήτων ή όταν οι ουσίες αυτές εμφανίζουν κανονικότητα προς τις ιδιότητες αυτές λόγω ανάλογης χημικής δομής. Οι ομοιότητες μπορούν να βασίζονται στα εξής:

- κοινή λειτουργική ομάδα,
- κοινές πρόδρομες ουσίες ή/και πιθανότητα κοινών προϊόντων αποδόμησης μέσω φυσικών και βιολογικών διεργασιών από τις οποίες προκύπτουν ουσίες με ανάλογη χημική δομή, ή
- σταθερή τάση της μεταβολής των ιδιοτήτων σε όλη την κατηγορία.

Επισημαίνεται ότι ο ορισμός αυτός αποκλείει την ομαδοποίηση ουσιών που βασίζεται μόνο στην ομοιότητα της χρήσης. Διεξοδικότερες οδηγίες για την ομαδοποίηση ουσιών παρέχονται στην Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την CSA.

A1.1 Λόγοι για την ομαδοποίηση ουσιών

Ο βασικός λόγος για την ομαδοποίηση ουσιών σε μια αίτηση αδειοδότησης είναι ότι σε ορισμένες καταστάσεις υπάρχει εξοικονόμηση χρόνου και προσπαθειών, ιδίως όταν είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν στην αίτηση κοινές πληροφορίες. Ακολουθώντας παρουσιάζονται οι πιθανές καταστάσεις σε περίπτωση ομάδας ουσιών: για κάθε κατάσταση, αν και τίποτα δεν μπορεί να εμποδίσει τον αιτούντα να υποβάλει μια ενιαία αίτηση που να καλύπτει την ομάδα των ουσιών, ενδέχεται να υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες η πολυπλοκότητα της κατάστασης εξουδετερώνει κάθε όφελος από τη μείωση των απαιτούμενων πληροφοριών και της προσπάθειας. Κατά συνέπεια, συνιστάται στον αιτούντα να αξιολογεί τα οφέλη της ομαδοποίησης των ουσιών για κάθε περίπτωση χωριστά.

- α) Όλες οι ουσίες της ομάδας έχουν τις ίδιες χρήσεις και η αίτηση αδειοδότησης υποβάλλεται για όλες τις χρήσεις της ομάδας. Στην περίπτωση αυτή, εφόσον εξετάζονται οι ίδιες χρήσεις για όλες τις ουσίες, οι πληροφορίες που απαιτούνται για την έγκριση όλων των ουσιών ενδέχεται να είναι παρόμοιες ή να απαιτούν διαβούλευση με τους ίδιους χρήστες ή τους βιομηχανικούς κλάδους και, συνεπώς, θα μπορούσαν να συλλεχθούν ταυτόχρονα.
- β) Όλες οι ουσίες της ομάδας έχουν τις ίδιες χρήσεις, αλλά η αίτηση αδειοδότησης υποβάλλεται μόνο για ορισμένες ειδικές χρήσεις της κάθε ουσίας της ομάδας. Παρομοίως, εάν οι εξεταζόμενες ειδικές χρήσεις είναι κοινές για περισσότερες από μία ουσίες της ομάδας, τότε οι απαραίτητες πληροφορίες μπορούν να συλλεχθούν ταυτόχρονα. Εάν, από την άλλη πλευρά, οι ειδικές χρήσεις διαφέρουν για κάθε ουσία της ομάδας, δεν θα υπήρχε μεγάλο πλεονέκτημα από το να αντιμετωπιστούν οι ουσίες ως ομάδα, αφού οι πληροφορίες για κάθε ουσία θα έπρεπε κατά πάσα πιθανότητα να συγκεντρωθούν χωριστά με αποτέλεσμα η αίτηση να καταστεί πολύπλοκη και, ενδεχομένως, να στερείται διαφάνειας και σαφήνειας.
- γ) Οι ουσίες μέλη της ομάδας έχουν διαφορετικές χρήσεις και η αίτηση αδειοδότησης υποβάλλεται για διαφορετικές χρήσεις για κάθε μία ουσία. Στην περίπτωση αυτή, τα πλεονεκτήματα από την ομαδοποίηση των ουσιών φαίνεται να είναι ελάχιστα.

Ένα άλλο στοιχείο που πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την ομαδοποίηση ουσιών είναι το ποια διαδικασία αξιολόγησης θα χρησιμοποιηθεί στην αίτηση, δηλ. αν θα ακολουθηθεί η «διαδικασία επαρκούς ελέγχου» ή η «διαδικασία κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης». Στο πλαίσιο αυτών των διαδικασιών ενδέχεται να απαιτείται διαφορετική τεκμηρίωση των αιτήσεων και φαίνεται ότι ελάχιστα είναι τα πλεονεκτήματα για την ομαδοποίηση ουσιών όταν ακολουθούνται διαφορετικές διαδικασίες για τις επιμέρους ουσίες.

Κατά τη λήψη της απόφασης σχετικά με το αν θα υποβληθεί αίτηση για ομάδα ουσιών, βασικό κριτήριο είναι η διατήρηση της σαφήνειας στις αιτήσεις. Σε περίπτωση πολύπλοκης αίτησης, μπορεί να είναι προτιμότερο να υποβληθούν χωριστές αιτήσεις για κάθε ουσία της ομάδας. Στην περίπτωση αυτή, μπορεί να είναι ακόμη εφικτή η χρήση ορισμένων από τις ίδιες υποστηρικτικές πληροφορίες για κάθε αίτηση, εφόσον αυτές οι πληροφορίες συγκεντρώθηκαν για την ομάδα ουσιών ως σύνολο.

A1.2 Επιχειρηματολογία για την ομαδοποίηση των προς αδειοδότηση ουσιών

Θα μπορούσαν να προβλεφθούν διάφορες δυνατότητες για την παρουσίαση των επιχειρημάτων για την ομαδοποίηση ουσιών. Ακολουθούν ορισμένα παραδείγματα.

- α) Οι ουσίες αντιμετωπίστηκαν ως μέλη μιας ομάδας ή κατηγορίας στο πλαίσιο της διαδικασίας καταχώρισης (δηλ. για τον σκοπό της CSR ή για σύγκριση με σκοπό την εκπόνηση του φακέλου καταχώρισης). Σε αυτήν την περίπτωση, θα υπάρχει ήδη στον φάκελο καταχώρισης επιχειρηματολογία σχετικά με το γιατί πρέπει να εξεταστούν οι ουσίες ως ομάδα/κατηγορία, ενώ οι ίδιοι λόγοι θα μπορούσαν να αποτελέσουν τη βάση για την εξέταση των ουσιών ως ομάδα/κατηγορία προς αδειοδότηση, εφόσον αυτές πληρούν τις απαιτήσεις του τμήματος 1.5 του παραρτήματος XI.
- β) Οι φάκελοι του παραρτήματος XV για εγγραφή της ουσίας στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών αντιμετώπιζαν τις ουσίες ως ομάδα ή κατηγορία ή τις χρησιμοποιούσαν για λόγους σύγκρισης των ουσιών. Στην προκειμένη περίπτωση, η αναφορά της αίτησης αδειοδότησης

ουσιών στον φάκελο του παραρτήματος XV θα ήταν αρκετή για να εξεταστούν ως ομάδα/κατηγορία για αδειοδότηση.

- γ) Η ομαδοποίηση βασίζεται σε ένα κοινό προϊόν πρόσμειξης ή αποδόμησης ή σε συστατικό πολυσυστατικής ουσίας, εάν το προϊόν/συστατικό πρόσμειξης/αποδόμησης αποτελεί την αιτία συμπερίληψης των ουσιών στο παράρτημα XIV. Και σε αυτήν την περίπτωση ο φάκελος του παραρτήματος XV για τις ουσίες πρέπει να περιέχει τις απαραίτητες πληροφορίες για να εξεταστούν οι ουσίες ως ομάδα/κατηγορία για αδειοδότηση.
- δ) Οι ουσίες θεωρούνται ομάδα ή κατηγορία με βάση την ομοιότητα της χημικής τους δομής. Τα επιχειρήματα που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν σε αυτήν την περίπτωση θα μπορούσαν να βασίζονται σε κοινά χαρακτηριστικά της δομής τους ή/και σε λειτουργικές ομάδες ή σε σταθερή και προβλέψιμη τάση μεταβολής των ιδιοτήτων σε όλη την κατηγορία. Οι συναφείς ιδιότητες θα μπορούσαν να είναι ιδιότητες που αναφέρονται στον φάκελο του παραρτήματος XV βάσει των οποίων η ουσία χαρακτηρίστηκε ως ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία και στη συνέχεια συμπεριλήφθηκε στο παράρτημα XIV. Σε αυτήν την περίπτωση, για την ανάπτυξη της επιχειρηματολογίας πρέπει να χρησιμοποιείται η Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (κεφάλαιο R6.2). Εάν χρειαστεί, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα XIV για τη στήριξη της επιχειρηματολογίας, αν και οι ουσίες αυτές δεν μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο αίτησης αδειοδότησης.

Στις εκθέσεις επανεξέτασης, τα επιχειρήματα για την ομαδοποίηση πρέπει να επανεξετάζονται με βάση τα νέα στοιχεία που καθίστανται διαθέσιμα.

Προσάρτημα 2. Υποβολή αίτησης από περισσότερες νομικές οντότητες

A2.1 Λόγοι για την υποβολή κοινών αιτήσεων

Πιθανά πλεονεκτήματα για τις κοινές αιτήσεις:

- Επιμερισμός των απαιτούμενων δαπανών για τη συγκέντρωση της απαιτούμενης τεκμηρίωσης.
- Μεγαλύτερη πείρα και ευρύτερη πραγματογνωμοσύνη.
- Διασφάλιση ότι καλύπτονται οι ειδικοί όροι χρήσης των μεταγενέστερων χρηστών.

Πιθανά μειονεκτήματα των κοινών αιτήσεων:

- Εμπορικά ζητήματα και ζητήματα εμπιστευτικότητας που συνδέονται με τη χρήση/-εις της ουσίας.
- Μπορεί να μην είναι κατάλληλες όλες οι χρήσεις της ουσίας για την κάθε νομική οντότητα.
- Διαφωνίες σχετικά με τις απαιτούμενες πληροφορίες.

Οι αιτούντες που επιθυμούν να υποβάλουν κοινή αίτηση πρέπει να αποφεύγουν την ανταλλαγή εμπορικά ευαίσθητων πληροφοριών, η οποία απαγορεύεται από τους κανόνες ανταγωνισμού (π.χ. πληροφόρηση σχετικά με τις τιμές ή τους πελάτες). Η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας ή τις ιδιότητες της ουσίας επιτρέπεται βάσει των κανόνων ανταγωνισμού. Εντούτοις, η ανταλλαγή αναλυτικών πληροφοριών για εναλλακτικές λύσεις θα μπορούσε να δημιουργήσει προβλήματα, ιδίως αν υπάρχει συντονισμένη πρακτική για το αν, τότε και πώς οι επιχειρήσεις θα μεταστραφούν σε μια εναλλακτική επιλογή. Κατά συνέπεια, κατά την ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών, τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να απευθύνονται σε ένα ανεξάρτητο τρίτο μέρος.

A2.2 Η προσέγγιση της κοινής αίτησης από ομάδες αιτούντων

Το βασικό βήμα της προσέγγισης για την υποβολή αίτησης από ομάδα αιτούντων³⁹ είναι ο προσδιορισμός των παρασκευαστών, των εισαγωγέων και των μεταγενέστερων χρηστών που συμμετέχουν στην αλυσίδα εφοδιασμού της ουσίας.

Εάν έχει δημιουργηθεί ένα ΦΑΠΟ για την ουσία, τα ενδιαφερόμενα μέλη του ΦΑΠΟ θα μπορούσαν να αποτελέσουν μια καλή βάση ενόψει της δημιουργίας ομάδας για την υποβολή αίτησης. Τα ΦΑΠΟ δεν έχουν νομική υπόσταση σε σχέση με τις αιτήσεις αδειοδότησης, αλλά μπορούν να αποτελέσουν χρήσιμο μηχανισμό σε περιπτώσεις (προ)καταχώρισης μιας ουσίας από περισσότερες από μία επιχειρήσεις. Εντούτοις, μια αίτηση αδειοδότησης από ομάδα αιτούντων πρέπει να περιορίζεται στην

³⁹ Ο κανονισμός REACH δεν προσδιορίζει ποια μορφή συνεργασίας πρέπει να ακολουθείται για την υποβολή αιτήσεων από περισσότερους από έναν αιτούντες. Μπορούν να υπάρχουν επίσημες κοινοπραξίες ή άλλες μορφές συνεργασίας. Ο όρος ομάδα αιτούντων χρησιμοποιείται εν προκειμένω για να καλύψει όλες τις μορφές πιθανής συνεργασίας ανάμεσα σε παρασκευαστές, εισαγωγείς ή/και μεταγενέστερους χρήστες που ενεργούν ως αιτούντες αδειοδότηση.

ομάδα ή την υποομάδα των μελών ενός ΦΑΠΟ (δηλ. παρασκευαστές και εισαγωγείς ουσιών που έχουν εντοπιστεί ως κατάλληλες για σύγκριση).

Θα ήταν ενδεχομένως χρήσιμο να περιληφθούν στην ομάδα των αιτούντων και μεταγενέστεροι χρήστες, εάν δεν είναι ήδη μέλη του ΦΑΠΟ. Αυτοί οι μεταγενέστεροι χρήστες θα μπορούσαν να εντοπιστούν, παραδείγματος χάρη, με βάση τους πελάτες των μελών του ΦΑΠΟ κ.λπ., ή μέσω των σχετικών εμπορικών ενώσεων, κ.λπ.

Η Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων περιέχει αναλυτικές οδηγίες για τον συντονισμό των ΦΑΠΟ και για άλλες μορφές συνεργασίας, καθώς και για το πώς πρέπει να αντιμετωπίζονται τα ζητήματα που αφορούν τις εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες (ΕΕΠ) και τους κανόνες ανταγωνισμού. Η καθοδήγηση αυτή θα μπορούσε επίσης να είναι χρήσιμη στην περίπτωση των αιτήσεων αδειοδότησης από ομάδα αιτούντων. Εντούτοις, οι ίδιοι οι αιτούντες αποφασίζουν με ποιον τρόπο θα ανταλλάσσουν πληροφορίες και θα προετοιμάσουν την κοινή αίτηση.

Στη συνέχεια παρουσιάζονται ορισμένες δυναμικές καταστάσεις που θα μπορούσαν να προβλεφθούν κατά την εξέταση μιας αίτησης αδειοδότησης από ομάδα αιτούντων.

- Η πιθανή ομάδα αιτούντων αποτελείται από φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού (παρασκευαστής ή εισαγωγές και μεταγενέστεροι χρήστες). Οι διάφοροι παράγοντες θα έχουν γνώση των διαφορετικών πτυχών που απαιτούνται για την αίτηση και μπορούν να συμβάλουν αποτελεσματικά στην εκπόνηση κοινής αίτησης. Παραδείγματος χάρη, ένας μεταγενέστερος χρήστης έχει αναλυτικές γνώσεις για τις πραγματικές συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιεί την ουσία, βοηθώντας στη σύνταξη ενός ακριβέστερου σεναρίου έκθεσης, ενώ ο παρασκευαστής ή οι εισαγωγέας μπορεί να γνωρίζουν καλύτερα πώς να πραγματοποιούν μια αξιολόγηση έκθεσης και να εκπονούν την CSR βάσει αυτού του σεναρίου έκθεσης. Οι μεταγενέστεροι χρήστες κατανοούν καλά τις απαιτήσεις για μια κατάλληλη εναλλακτική επιλογή, γνωρίζουν όλους τους παράγοντες που είναι συναφείς για μια ΚΟΑ, κ.λπ.
- Η πιθανή ομάδα αιτούντων αποτελείται από παρασκευαστές ή/και εισαγωγείς που όλοι προμηθεύουν την ουσία για τις ίδιες χρήσεις και η αίτηση αφορά όλες τις χρήσεις της ουσίας. Σε αυτήν την περίπτωση, φαίνεται ότι θα ήταν προτιμότερο η δημιουργία ομάδας για την υποβολή αίτησης, αφού οι πληροφορίες που απαιτούνται για την αίτηση θα ήταν οι ίδιες για όλα τα μέλη της ομάδας.
- Η πιθανή ομάδα αιτούντων αποτελείται από παρασκευαστές ή/και εισαγωγείς ή/και μεταγενέστερους χρήστες και η αίτηση αφορά μόνο ορισμένες χρήσεις. Στην περίπτωση αυτή τα πλεονεκτήματα της δημιουργίας μιας ομάδας για υποβολή αίτησης θα πρέπει να εξετάζονται κατά περίπτωση, διότι ενδέχεται όλες οι πληροφορίες που θα πρέπει να περιληφθούν στην αίτηση να μην είναι κατάλληλες για όλα τα μέλη της ομάδας.
- Η πιθανή ομάδα αιτούντων αποτελείται από παρασκευαστές ή/και εισαγωγείς ή/και μεταγενέστερους χρήστες καθένας από τους οποίους προμηθεύει την ουσία για διαφορετικές χρήσεις και η αίτηση αφορά όλες τις χρήσεις της ουσίας. Στην προκειμένη περίπτωση θα μπορούσε να αμφισβητηθεί το τυχόν όφελος από τη δημιουργία ομάδας για την υποβολή κοινής αίτησης.

Οι ίδιες καταστάσεις θα μπορούσαν να προκύψουν και όταν η αίτηση υποβάλλεται για ομάδα/κατηγορία ουσιών. Σε αυτήν την περίπτωση όμως, όπως εξετάζεται διεξοδικά στην

Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, η δημιουργία μιας ομάδας/κατηγορίας μπορεί να εξαρτάται από το ποιες χημικές ουσίες παρουσιάζουν ενδιαφέρον για τις επιχειρήσεις που χρηματοδοτούν την κατηγορία.

Οι μεταγενέστερες αιτήσεις (άρθρο 63), σε περίπτωση που μια δεύτερη νομική οντότητα επιθυμεί να υποβάλει αίτηση αδειοδότησης όταν έχει ήδη υποβληθεί αίτηση από άλλον αιτούντα ή έχει ήδη χορηγηθεί άδεια σε άλλη νομική οντότητα, εξετάζονται στο τμήμα 2.2.5 του παρόντος οδηγού.

A2.3 Συμπλήρωση της αίτησης

Για ομάδες αιτούντων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία κατά τη συμπλήρωση της αίτησης.

- Η αίτηση πρέπει να προσδιορίζει τα μέλη της ομάδας των αιτούντων και το βασικό σημείο επικοινωνίας.
- Η αίτηση πρέπει να περιέχει εκθέσεις χημικής ασφάλειας που καλύπτουν όλες τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση από την ομάδα των αιτούντων. Ενίοτε μπορεί να είναι εφικτή η χρήση των υφισταμένων CSR που έχουν συντάξει μέλη της ομάδας (εφόσον είναι διαθέσιμες), αλλά ενδέχεται να πρέπει να εκπονηθεί μια ενιαία, ενοποιημένη CSR που να καλύπτει τις χρήσεις για τις οποίες ζητείται άδεια. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες της Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.
- Μια ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών και, όταν περιλαμβάνεται στην αίτηση, μια ΚΟΑ ή/και ένα σχέδιο υποκατάστασης πρέπει να καλύπτουν όλες τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση, μπορούν δε να υποβάλλονται μαζί.
- Υπάρχουν ενδεχομένως ζητήματα εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών (ΕΕΠ) και κανόνων ανταγωνισμού σε σχέση με μια αίτηση ομάδας αιτούντων. Η Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων παρέχει αναλυτικότερες οδηγίες για αυτά τα θέματα, αλλά εάν υπάρχει αμφιβολία, πρέπει να ζητηθούν νομικές συμβουλές.

Ο τρόπος εκπόνησης μιας ενιαίας αίτησης από περισσότερους αιτούντες εξετάζεται σε χωριστό εγχειρίδιο χρήστη.

Προσάρτημα 3. Κατάλογος σημείων ελέγχου για την ανάλυση εναλλακτικών επιλογών**Κατάλογος σημείων ελέγχου για την ανάλυση εναλλακτικών επιλογών**

Ο αιτών μπορεί να χρησιμοποιήσει τον ακόλουθο κατάλογο σημείων ελέγχου για τη συσχέτιση των βασικών στοιχείων μιας ανάλυσης εναλλακτικών επιλογών με βάση τη δική του προπαρασκευαστική εργασία.

	Ναι ✓	Όχι *
Η ανάλυση εναλλακτικών επιλογών περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:		
1. Προσδιορισμός της λειτουργίας της ουσίας του παραρτήματος XIV για τις χρήσεις για τις οποίες ζητείται αδειοδότηση		
2. Προσδιορισμός ενδεχόμενων εναλλακτικών επιλογών, ουσιών ή/και τεχνολογιών για τις χρήσεις για τις οποίες ζητείται αδειοδότηση		
3. Αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον από τις εναλλακτικές επιλογές και το κατά πόσον η μετάβαση σε εναλλακτικές ουσίες θα έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση των συνολικών κινδύνων,		
4. Αξιολόγηση της τεχνικής σκοπιμότητας των εναλλακτικών ουσιών για υποκατάσταση,		
5. Αξιολόγηση της οικονομικής σκοπιμότητας των εναλλακτικών ουσιών για υποκατάσταση,		
6. Αξιολόγηση της διαθεσιμότητας των εναλλακτικών επιλογών.		
7. Οι περιπτώσεις διαθέσιμης κατάλληλης εναλλακτικής επιλογής στην αγορά, αλλά η οποία δεν είναι ακόμη έτοιμη για άμεση υποκατάσταση (δηλ. πριν από την «ημερομηνίας λήξης») ή ένας άλλος φορέας που δραστηριοποιείται στην ίδια αγορά έχει ήδη μεταστραφεί ή θα μεταστραφεί στο άμεσο μέλλον σε εναλλακτικές επιλογές.		
8. Αιτιολόγηση του συμπεράσματος της ανάλυσης εναλλακτικών επιλογών, εφόσον αυτή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμες κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές. α. Παραπομπή σε ΚΟΑ (εάν η αίτηση αφορά ουσία του παραρτήματος XIV η οποία δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί υπό συνθήκες επαρκούς ελέγχου· δηλ. για μια αίτηση με τη διαδικασία της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης)		
9. Αιτιολόγηση της επιλογής της εναλλακτικής ουσίας α. Παραπομπή σε σχέδιο υποκατάστασης		
10. Τεκμηρίωση και επεξήγηση, κατά περίπτωση, της συναφούς E&A		
11. Παραπομπές σε όλες τις χρησιμοποιούμενες πηγές πληροφοριών		
12. Σαφής επισήμανση των εμπιστευτικών δεδομένων.		

Προσάρτημα 4. Κατάλογος ελέγχων για τη λειτουργία της ουσίας του παραρτήματος XIV

Ο κατωτέρω κατάλογος σημείων ελέγχου μπορεί να χρησιμοποιείται για τον καθορισμό των λειτουργικών απαιτήσεων των πιθανών εναλλακτικών επιλογών που βασίζονται σε λειτουργικά στοιχεία της ουσίας του παραρτήματος XIV (δεν είναι πλήρης).

Λειτουργικό στοιχείο ¹	Εξήγηση
1. Ρόλος που επιτελεί η ουσία του παραρτήματος XIV	<p>Ποιον ρόλο πρέπει να επιτελεί η ουσία;</p> <p>Εξετάστε <u>αναλυτικά</u> ποια ειδική λειτουργία απαιτείται από την ουσία του παραρτήματος XIV, γιατί και πώς εκτελείται αυτή η λειτουργία;</p> <p>Πηγές πληροφοριών:</p> <p>Σενάρια έκθεσης στην CSA/CSR - αναλύουν τις συνθήκες λειτουργίας (Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας).</p> <p>Αλυσίδα εφοδιασμού: Θα πρέπει επίσης να συγκεντρωθούν πιο ειδικές πληροφορίες σχετικά με την ακριβή χρήση, τα ποιοτικά κριτήρια και τις ειδικές απαιτήσεις του προϊόντος από μεταγενέστερους χρήστες (εφόσον δεν είναι οι αιτούντες) - (βλ. Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας).</p> <p>Σημείωση: η ακριβής περιγραφή της λειτουργίας μπορεί να θεωρηθεί εμπιστευτική πληροφορία από τον χρήστη - δηλ. ενδέχεται να μην επιθυμεί τη γνωστοποίηση της ακριβούς διαδικασίας παρασκευής. Σε αυτήν την περίπτωση, ο ΜΧ μπορεί να λάβει τις πληροφορίες βάσει συμφωνίας εμπιστευτικότητας. Διαφορετικά, μπορεί να υποβάλει δική του αίτηση για τη συγκεκριμένη χρήση.</p>
2. Ποιες βασικές ιδιότητες και ποιοτικά κριτήρια πρέπει να ικανοποιεί μια ουσία;	<p>Στο σημείο αυτό πρέπει να περιλαμβάνονται τα όρια ανοχής για την αποδοχή, π.χ. ποιο είναι το αποδεκτό φάσμα επιδόσεων (παραδείγματος χάρη, μέγιστος χρόνος στεγνώματος για ένα διαλύτη ή προϊόν επίχρισης ή όρια ανοχής θερμοκρασίας).</p>
3. Συνθήκες λειτουργίας Με ποια συχνότητα επιτελείται η εργασία (είναι συνεχής ή ασυνεχής η ροή); Πόση ποσότητα της ουσίας χρησιμοποιείται/καταναλώνεται στη διεργασία.	<p>Αυτό θα αποτελέσει ένδειξη για την ποσότητα της ουσίας που απαιτείται για τη λειτουργία, την ταχύτητα και τη διάρκεια της εργασίας.</p>
4. Περιορισμοί διεργασίας και λειτουργίας Ποιοι είναι οι περιορισμοί διεργασίας; Πρέπει η εργασία να εκτελείται υπό ειδικές συνθήκες;	<p>Θα μπορούσαν, για παράδειγμα, οι συνθήκες να σχετίζονται με τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της ουσίας, καθώς και με ζητήματα χρόνου και ποιότητας.</p> <p>Εξετάστε τις περιστάσεις υπό τις οποίες πρέπει να επιτελείται η εργασία. Πως μπορούν αυτές οι συνθήκες να καθορίσουν τις ιδιότητες της ουσίας του παραρτήματος XIV, δηλ. ποιοι είναι οι περιορισμοί; Αυτές θα μπορούσαν να είναι, π.χ., οι φυσικές ιδιότητες (π.χ. ακραία πίεση ή θερμοκρασία ή περιορισμένος χώρος), οι χημικές ιδιότητες (π.χ. πιθανή αντίδραση με άλλες χημικές ουσίες στη διεργασία ή το pH), ή βιολογικές ιδιότητες (σταθερότητα για τα βιολογικά συστήματα, δηλ. συμμετοχή μικροοργανισμών στη διεργασία, π.χ. βιοαντιδραστήρας) που ενδέχεται να υπαγορεύουν τον τρόπο εκτέλεσης της λειτουργίας.</p>
5. Συνδέεται η λειτουργία με άλλη διεργασία που θα μπορούσε να τροποποιηθεί κατά τρόπο που να περιορίζεται ή να καταργείται η χρήση της ουσίας;	<p>Παραδείγματος χάρη, η ουσία του παραρτήματος XIV μπορεί να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο εκπομπών μιας άλλης ουσίας ή για την παραγωγή άλλων ουσιών. Εάν πάψει να υφίσταται η ανάγκη ελέγχου ή εάν το τελικό προϊόν τροποποιείται κατά τρόπο που να μην είναι πλέον απαραίτητη η δεύτερη ουσία, τότε η ουσία του</p>

	παραρτήματος XIV θα μπορεί να υποκατασταθεί ευκολότερα ή να μην είναι καν απαραίτητη.
6. Ποιες ανάγκες πελατών επηρεάζουν τη χρησιμοποίηση της ουσίας σε αυτήν τη χρήση;	Παραδείγματος χάρη, οι πελάτες μπορεί να έχουν ειδικές διαδικασίες χειρισμού που πρέπει να ακολουθούνται και να έχουν συνάψει συμφωνίες που απαιτούν τη χρήση για συγκεκριμένη χρονική περίοδο.
7. Υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις του κλάδου ή νομικές απαιτήσεις ² ως προς την τεχνική αποδοχή που πρέπει να τηρούνται και τις οποίες πρέπει να ικανοποιεί η λειτουργία;	Παραδείγματος χάρη, ορισμένες ουσίες είναι προϊόντα με μεγάλη διάρκεια ζωής που πρέπει να ελέγχονται για τις τεχνικές επιδόσεις και την αποδοχή της χρήσης τους για μεγάλο διάστημα. Επίσης, η λειτουργία πρέπει να ικανοποιεί ειδικά πρότυπα (όπως οι απαιτήσεις πυρασφάλειας, η ασφάλεια προϊόντος ή αξιοπιστία συστατικού).

Σημειώσεις:

1. Ο κατάλογος των προτεινόμενων λειτουργικών ζητημάτων δεν είναι εξαντλητικός, αλλά ενδεικτικός των βασικών στοιχείων προς εξέταση που θα βοηθήσουν τον αιτούντα στον καθορισμό της λειτουργίας.
2. Αυτό εξετάζεται διεξοδικότερα στο τμήμα 3.6 σχετικά με την τεχνική σκοπιμότητα.

Προσάρτημα 5 Συνοπτική παρουσίαση μιας πιθανής μεθόδου ανάλυσης των χαρακτηριστικών του περιβαλλοντικού κινδύνου

«Ανάλυση των χαρακτηριστικών του κινδύνου» μπορεί να χρησιμοποιείται για τη σύγκριση των περιβαλλοντικών κινδύνων των διαφόρων ουσιών που χρησιμοποιούνται στους ίδιους βιομηχανικούς κλάδους (με χρήση πληροφοριών από το σενάριο εκπομπών), ενώ μια παρόμοια μέθοδος μπορεί να προσαρμοστεί για την αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου. Περιγραφή της τεχνικής παρουσιάζεται στο πλαίσιο Α. Η τεχνική αυτή μπορεί να συμβάλει στην αξιολόγηση του συγκριτικού κινδύνου των εναλλακτικών ουσιών και στην αναφορά του δυνητικού κινδύνου της εναλλακτικής ουσίας, κατά την ίδια χρήση με αυτήν της αρχικής (δηλ. με την παραδοχή των σεναρίων περί ίδιας εκπομπής).

Πλαίσιο Α. Ανάλυση των χαρακτηριστικών των περιβαλλοντικών κινδύνων

Η ανάλυση των χαρακτηριστικών του κινδύνου¹ είναι μια τεχνική που αναπτύχθηκε για να διευκολύνει τη γενική αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων από ουσίες παρόμοιας λειτουργίας. Χρησιμοποιεί τις ίδιες αρχές που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση του κινδύνου των χημικών ουσιών για την αποτίμηση της ανάγκης περιορισμού των κινδύνων με βάση τη σύγκριση της έκθεσης με τις επιπτώσεις, αλλά αντί να εστιάζεται σε μία μόνο ουσία, μπορεί να εξετάζει ένα φάσμα πιθανών ουσιών που έχουν την ίδια χρήση και να αξιολογηθούν τα φυσικά και χημικά τους χαρακτηριστικά που προκαλούν κινδύνους.

Η πρόβλεψη των εκπομπών από τα διάφορα στάδια του κύκλου ζωής των ουσιών μπορεί να προσδιοριστεί βάσει συνδυασμού του τύπου του κλάδου στον οποίο η ουσία παρασκευάζεται και των χρήσεων για τις οποίες προβλέπεται η ουσία. Οι συνδυασμοί αυτοί καθορίζουν τις προβλεπόμενες εκπομπές στο περιβάλλον με βάση τους πίνακες Α και Β της Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, καθώς και βάσει του συστήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την αξιολόγηση των ουσιών (EUSES). Επιπλέον, έχουν τεκμηριωθεί ειδικότερες εκπομπές από ορισμένους βιομηχανικούς κλάδους σε έγγραφα για τα σενάρια εκπομπών. Οι εκπομπές μπορούν να χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συγκεντρώσεων (PEC) στα περιβαλλοντικά συστήματα. Εντούτοις, ορισμένες βασικές φυσικοχημικές ιδιότητες (βιοαποδομησιμότητα, κατανομή ν-οκτανόλης - νερού, πίεση ατμού και υδατοδιαλυτότητα) έχουν τη μεγαλύτερη επίδραση στην περιβαλλοντική πορεία μιας ουσίας που ελευθερώνεται στο περιβάλλον. Ως εκ τούτου, για τις ουσίες με το ίδιο πρότυπο χρήσης (δηλ. εκλύσεις στο περιβάλλον) και ίδια ποσοτική κατηγορία, οι κίνδυνοι προσδιορίζονται με βάση την έκθεση (η οποία καθορίζεται από τις βασικές ιδιότητες) και την τοξικότητα της ουσίας (δηλ. την προβλεπόμενη συκέντρωση χωρίς επιπτώσεις - PNEC).

Με τη χρήση των υπολογισμών για τον προσδιορισμό της πορείας της ουσίας στο περιβάλλον με βάση τις βασικές ιδιότητες και τις βασικές πληροφορίες για την τοξικότητα των ουσιών στο υδάτινο περιβάλλον, μπορούν να διερευνηθούν οι συνδυασμοί αυτών των χαρακτηριστικών με τις χρησιμοποιούμενες ποσότητες που δημιουργούν τους εν λόγω κινδύνους. Κατά συνέπεια, για συγκεκριμένα πρότυπα χρήσης που προκαλούν ελευθέρωση της ουσίας στο περιβάλλον μπορεί να διερευνηθεί ένα θεωρητικό «προφίλ» των βασικών φυσικοχημικών ιδιοτήτων, της τοξικότητας και των χρησιμοποιούμενων ποσοτήτων της ουσίας. Οι συνδυασμοί που συνεπάγονται κινδύνους μπορούν να αποφεύγονται και να διερευνούνται περαιτέρω συνδυασμοί που δεν συνεπάγονται κινδύνους.

Η χρησιμότητα της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών είναι ότι τα πρότυπα χρήσης με γνωστά χαρακτηριστικά εκπομπών και για συγκεκριμένες ποσότητες χρήσης, οι συνδυασμοί των φυσικοχημικών και τοξικολογικών χαρακτηριστικών των ουσιών που δημιουργούν έναν κίνδυνο μπορούν να συγκριθούν με και μεταξύ των πιθανών εναλλακτικών ουσιών. Αυτό μπορεί να βασίζεται σε μικρό όγκο πληροφοριών σχετικά με τις εναλλακτικές ουσίες (π.χ. άμεσα βιοαποδομήσιμες, συντελεστής κατανομής μ-οκτανόλης/νερού και οξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον). Οι εναλλακτικές ουσίες που παρουσιάζουν δυνητικό κίνδυνο μπορούν να αποφεύγονται και να επιλέγονται για περαιτέρω διερεύνηση αυτές που δεν παρουσιάζουν κίνδυνο.

1. Environment Agency (2004) R&D Report: «Development and Assessment of Risk Profiles for Substances: Application to Specific Industry Sectors – Plastics Additives and Lubricant Additives»

Προσάρτημα 6. Κατάλογος σημείων ελέγχου για σχέδιο υποκατάστασης

Κατάλογος σημείων ελέγχου σχεδίου υποκατάστασης

Ο αιτών μπορεί να χρησιμοποιήσει τον κατωτέρω κατάλογο σημείων ελέγχου για να αντιπαραβάλει τα βασικά στοιχεία ενός σχεδίου υποκατάστασης με τη δική του προπαρασκευαστική εργασία.

Στοιχείο	Ναι ✓	Όχι *
<p>1. Το σχέδιο υποκατάστασης περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες</p> <ul style="list-style-type: none"> • Κατάλογο των ενεργειών με (ως ελάχιστο απαιτούμενο) τις πληροφορίες που παρουσιάζονται στο σημείο 2 (στοιχεία ε-η). • Χρονοδιάγραμμα υλοποίησης των ενεργειών • Τη μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε για την κοινοποίηση πληροφοριών στα ενδιαφερόμενα μέρη και την αλυσίδα εφοδιασμού • Παραπομπές σε ενημερωτικές πληροφορίες ή εκθέσεις (π.χ. ΚΟΑ) 		
<p>2. Ο κατάλογος ενεργειών περιλαμβάνει:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ένα σύνολο δράσεων που προτείνονται από τον αιτούντα (αν και δεν θα υλοποιηθούν πάντοτε από τον αιτούντα) για τη διευκόλυνση ή την πραγματοποίηση της υποκατάστασης ή για τη μετάβαση σε εναλλακτική επιλογή η οποία είναι διαθέσιμη εν γένει αλλά η οποία δεν είναι ακόμη τεχνικά ή/και οικονομικά εφικτή για τον αιτούντα. • Προτεινόμενο χρονοδιάγραμμα με προθεσμία για την ολοκλήρωση της κάθε ενέργειας. • Αιτιολόγηση με παρουσίαση του σκεπτικού που διέπει κάθε ενέργεια/χρονοδιάγραμμα που προτείνει ο αιτών. • Επανεξέταση της προόδου με βάση τις προταθείσες ενέργειες/χρονοδιάγραμμα. [Αυτό μπορεί να έχει τη μορφή διαγράμματος προόδου το οποίο επιτρέπει την παρακολούθηση της προόδου σε σχέση με την προγραμματισθείσα ενέργεια (π.χ. ένα διάγραμμα Gantt)]. 		
<p>3. Το σχέδιο πρέπει να περιέχει και χρονοδιάγραμμα υποκατάστασης με:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ημερομηνία έναρξης της υλοποίησης του σχεδίου υποκατάστασης • τελική ημερομηνία για την προβλεπόμενη ολοκλήρωση της υποκατάστασης • χρονοδιάγραμμα με προθεσμία ολοκλήρωσης της κάθε ενέργειας • δυνατότητα υλοποίησής του βάσει περιορισμών που προσδιορίζονται στο σχέδιο υποκατάστασης • παραπομπές σε κατάλληλες αιτιολογήσεις για τις προτεινόμενες ημερομηνίες • ορόσημα που ορίζονται στο σχέδιο ενεργειών • την εσωτερική επανεξέταση της προόδου και την υποβολή εκθέσεων προόδου (δηλ. από τον αιτούντα). 		
<p>4.Εσωτερική επανεξέταση της συνολικής θέσης της υποκατάστασης ενόψει της έκθεσης επανεξέτασης, κατά περίπτωση:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Υπάρχουν ενδεχομένως νέες/εμφανιζόμενες εναλλακτικές επιλογές που δεν υπήρχαν προηγουμένως; • Εξακολουθεί η υποκατάσταση να αποτελεί τη βέλτιστη διαθέσιμη επιλογή; 		

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>