

Poradnik dotyczący przygotowania wniosku o udzielenie zezwolenia

styczeń 2021 r.



INFORMACJA PRAWNA

Niniejszy dokument zawiera wskazówki wyjaśniające treść i sposób wykonania obowiązków nałożonych w ramach systemu REACH. Użytkownikom przypomina się jednak, że jedynym autentycznym źródłem prawa pozostaje rozporządzenie w sprawie REACH, a informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porad prawnych. Wyłączną odpowiedzialność za wykorzystanie informacji ponosi ich użytkownik. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z ewentualnym wykorzystaniem informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

Poradnik dotyczący przygotowania wniosku o udzielenie zezwolenia

Nr referencyjny: ECHA-20-G-03-PL
Nr katalogowy: ED-01-20-507-PL-N
ISBN: 978-92-9481-686-3
DOI: 10.2823/3263
Data publikacji styczeń 2021 r.
Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2021

Ewentualne pytania i uwagi dotyczące niniejszego dokumentu należy składać za pomocą formularza wniosku o udzielenie informacji (powołując się na powyższy numer referencyjny i datę wydania). Formularz jest dostępny na stronie kontaktowej ECHA pod następującym adresem: <http://echa.europa.eu/contact>

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres pocztowy: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

PRZEDMOWA

Niniejszy dokument zawiera opis procedury REACH w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia. Jest on częścią serii dokumentów mających ułatwić wszystkim zainteresowanym stronom przygotowanie do spełnienia obowiązków w ramach rozporządzenia REACH. Poradniki te zawierają szczegółowe wytyczne dotyczące wielu kluczowych procedur REACH, a także określonych metod technicznych lub naukowych, które powinny być stosowane przez przemysł lub właściwe organy w myśl rozporządzenia REACH.

Poradniki sporządzono i skonsultowano z projektami wdrożeniowymi REACH, prowadzonymi przez służby Komisji Europejskiej z udziałem zainteresowanych podmiotów z państw członkowskich, przemysłu i organizacji pozarządowych. Poradniki znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Na stronie tej publikowane będą również dalsze poradniki po ich ukończeniu lub aktualizacji.

Niniejszy dokument odnosi się do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego (WE) nr 1907/2006 z 18 grudnia 2006 r. w sprawie REACH.¹

Wersja	Zmiany
1.1	Adaptacje techniczne w odpowiedzi na wnioski z orzeczeń sądu w sprawach T-837/16 i T-108/17 dotyczące „odpowiednich dostępnych rozwiązań alternatywnych” oraz konieczności sporządzania planów zastąpienia. Wersja uwzględnia również odpowiedzi na wnioski o udzielenie dodatkowych informacji, zgłoszone w procesie opiniowania przez Komitet ds. Oceny Ryzyka

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, wersja poprawiona w Dz.U. L 136 z 29.05.2007, s. 3).

SPIS TREŚCI

GLOSARIUSZ TERMINÓW	IX
1. OGÓLNE WPROWADZENIE I PRZEGLĄD PROCEDURY UDZIELANIA ZEZWOLEŃ.....	1
1.1. O poradniku	1
1.2. Struktura poradnika.....	1
1.3. Do kogo skierowany jest poradnik?.....	1
1.4. Powiązania z innymi poradnikami dotyczącymi rozporządzenia REACH	1
1.5. Ogólny przegląd procedury udzielania zezwoleń	2
1.5.1. Sposób włączania substancji do załącznika XIV.....	3
1.5.2. Wpisy w załączniku XIV	5
1.5.3. Wniosek o udzielenie zezwolenia.....	7
1.5.4. Procedura po złożeniu wniosku o udzielenie zezwolenia	14
1.5.5. Czynniki uwzględniane przy udzielaniu zezwolenia lub odmowie udzielenia zezwolenia.....	17
1.5.6. Wymagania, które muszą być spełnione po udzieleniu zezwolenia lub po odmowie udzielenia zezwolenia	20
1.5.7. Przegląd zezwoleń	21
1.6. Zestawienie najważniejszych terminów, które obowiązują wnioskodawców i zainteresowane strony trzecie w ramach procedury udzielania zezwoleń.....	22
2. ZASADY SKŁADANIA WNIOSKU O UDZIELENIE ZEZWOLENIA	24
2.1. Wprowadzenie.....	24
2.1.1. Główne elementy wniosku o udzielenie zezwolenia.....	24
2.1.2. Zawartość wniosku	26
2.1.2.1. Tryb odpowiedniej kontroli.....	26
2.1.2.2. Tryb analizy społeczno-ekonomicznej (SEA).....	27
2.2. Sporządzanie wniosku o udzielenie zezwolenia	29
2.2.1. Dane identyfikujące substancję.....	29
2.2.2. Wnioskodawcy.....	30
2.2.3. Prośba o udzielenie zezwolenia dla określonych zastosowań	30
2.2.3.1. Zastosowania uwzględnione we wniosku	30
2.2.3.2. Opisywanie zastosowania (-ań) we wniosku	31
2.2.3.3. Zastosowania, które nie wymagają składania wniosku o udzielenie zezwolenia	32

2.2.3.4.	Prośba o udzielenie zezwolenia dla wielu zastosowań.....	32
2.2.4.	Dokumentacja wspierająca wnioski o udzielenie zezwolenia.....	33
2.2.4.1.	Raport bezpieczeństwa chemicznego	33
2.2.4.2.	Analiza rozwiązań alternatywnych.....	35
2.2.4.3.	Plan zastąpienia substancji	36
2.2.4.4.	Analiza społeczno-ekonomiczna.....	36
2.2.4.5.	Uzasadnienie nieuwzględnienia określonych typów ryzyka.....	37
2.3.	Kolejne wnioski.....	37
2.4.	Składanie wniosku o udzielenie zezwolenia	38
2.4.1.	Terminy składania wniosków o udzielenie zezwolenia	38
2.4.2.	Sposób składania wniosku	38
2.4.3.	Opłaty	38
2.5.	Sprawozdania z przeglądu.....	39
3.	PLANOWANIE ZASTĄPIENIA: WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ANALIZY ROZWIĄZAŃ ALTERNATYWNYCH	40
3.1.	Wprowadzenie.....	40
3.2.	Co to jest rozwiązanie alternatywne?.....	41
3.3.	Przedmiot i zakres analizy rozwiązań alternatywnych	42
3.4.	Przegląd sposobów analizy rozwiązań alternatywnych.....	45
3.5.	Sposoby identyfikacji rozwiązań alternatywnych.....	46
3.5.1.	Sposoby ustalania funkcji substancji włączonych do załącznika XIV.....	46
3.5.1.1.	Informacje dotyczące zastosowania i funkcji substancji włączonej do załącznika XIV uwzględniane w CSR.....	51
3.5.1.2.	Inne źródła informacji dotyczących zastosowania i funkcji substancji włączonej do załącznika XIV	51
3.5.2.	Identyfikacja i gromadzenie informacji na temat ewentualnych substancji alternatywnych	52
3.5.2.1.	Komunikacja w obrębie łańcucha dostaw	52
3.5.2.2.	Komunikacja poza łańcuchem dostaw.....	56
3.6.	Jak określić techniczną wykonalność rozwiązań alternatywnych.....	57
3.6.1.	Kryteria wykonalności technicznej	57
3.6.2.	Ocena adaptacji i zmian procesu	58
3.6.3.	Niepewność w określaniu wykonalności technicznej	62
3.7.	Jak porównać zagrożenia związane ze stosowaniem rozwiązania alternatywnego i substancji włączonej do załącznika XIV	62

3.7.1.	Ogólne rozważania dotyczące oceny i porównania stopni ryzyka	62
3.7.2.	Gromadzenie informacji o zagrożeniach i ryzyku dotyczących rozwiązań alternatywnych.....	63
3.7.3.	Ocena i porównanie z ryzykiem stwarzanym przez ewentualne substancje alternatywne.....	67
3.7.4.	Ocena i porównanie z ryzykiem stwarzanym przez potencjalne technologie alternatywne.....	72
3.7.4.1.	Porównanie z ryzykiem stwarzanym przez alternatywne technologie: Zdrowie człowieka	74
3.7.4.2.	Porównanie z ryzykiem stwarzanym przez alternatywne technologie: Środowisko	74
3.7.5.	Niepewność w ocenie ryzyka.....	76
3.8.	Jak określić ekonomiczną wykonalność rozwiązań alternatywnych	77
3.8.1.	Niepewność towarzysząca określaniu ekonomicznej wykonalności.....	81
3.9.	Badania i rozwój, które są istotne i odpowiednie.....	82
3.9.1.	Okoliczności, które mogą skłaniać do włączenia działań badawczo-rozwojowych do analizy rozwiązań alternatywnych.....	83
3.9.2.	Dokumentowanie działań badawczo-rozwojowych we wniosku	84
3.10.	Wyciąganie wniosków odnośnie do przydatności i dostępności rozwiązań alternatywnych	85
3.11.	Działania, które należy podjąć, aby rozwiązanie alternatywne stało się przydatne i dostępne	88
3.12.	Kwestie, które należy uwzględnić przy dokumentowaniu analizy rozwiązań alternatywnych	92
3.13.	Powiązania z innymi częściami wniosku	97
3.13.1.	Plan zastąpienia substancji.....	97
3.13.2.	Analiza społeczno-ekonomiczna (SEA).....	97
3.14.	Przedstawianie Agencji dokumentacji analizy rozwiązań alternatywnych	98
4.	PLANOWANIE ZASTĄPIENIA SUBSTANCJI: PORADNIK DOTYCZĄCY PLANÓW ZASTĄPIENIA SUBSTANCJI.....	99
4.1.	Wprowadzenie.....	99
4.2.	Zakresu i treści planu zastąpienia substancji.....	101
4.3.	Sporządzanie planu zastąpienia substancji	101
4.3.1.	Czynniki mające wpływ na przejście na stosowanie substancji zastępczych	102
4.3.2.	Określenie działań	102
4.3.3.	Identyfikacja i wyznaczanie znaczników postępu.....	103

4.3.4.	Określenie czasu realizacji planu.....	104
4.3.5.	Wymiana informacji z uczestnikami łańcucha dostaw i klientami	104
4.4.	Dokumentacja planu	105
4.4.1.	Przedstawianie Agencji dokumentacji planu zastąpienia substancji	107
5.	WSKAZÓWKI DLA STRON TRZECICH NA TEMAT PRZEDSTAWIANIA INFORMACJI O SUBSTANCJI LUB TECHNOLOGII ALTERNATYWNEJ	108
5.1.	Okoliczności prowadzące do przedstawiania informacji przez strony trzecie	109
5.2.	Synchronizacja przekazywania informacji przez strony trzecie	109
5.3.	Przygotowanie zgłoszenia stron trzecich	113
5.4.	Poufność.....	116
	DOKUMENTY REFERENCYJNE	118
	DODATEK 1. UWAGI DOTYCZĄCE GRUPOWANIA SUBSTANCJI	121
	DODATEK 2. WNIOSKI SKŁADANE PRZEZ KILKA PODMIOTÓW PRAWNYCH	124
	DODATEK 3. LISTA KONTROLNA DOTYCZĄCA ANALIZY ROZWIĄZAŃ ALTERNATYWNYCH	127
	DODATEK 4. LISTA KONTROLNA FUNKCJI SUBSTANCJI WŁĄCZONEJ DO ZAŁĄCZNIKA XIV	128
	DODATEK 5 KRÓTKI PRZYKŁAD ZASTOSOWANIA METODY PROFILOWANIA RYZYKA ŚRODOWISKOWEGO	130
	DODATEK 6. LISTA KONTROLNA DOTYCZĄCA PLANU ZASTĄPIENIA SUBSTANCJI	131

TABELE

Tabela 1. Zastosowania niewymagające zezwolenia.....	6
Tabela 2. Procedura po złożeniu wniosku.....	14
Tabela 3. Informacje podawane w zezwoleniu	20
Tabela 4. Wymagania, które muszą zostać spełnione po udzielaniu zezwolenia	20
Tabela 5. Zestawienie najważniejszych terminów.....	23
Tabela 6. Podstawowe informacje, które powinien zawierać wniosek o udzielenie zezwolenia	24
Tabela 7. Inne informacje, które można włączyć do wniosku o udzielenie zezwolenia	26
Tabela 8. Hipotetyczne przykłady podsumowania działań niezbędnych do zapewnienia przydatności i dostępności ewentualnych rozwiązań alternatywnych	90

RYСУNKI

Rysunek 1. Uproszczony opis procedury identyfikowania substancji wzbudzających szczególnie duże obawy i procedury udzielania zezwoleń.....	3
Rysunek 2. Uproszczony opis procedury udzielania zezwoleń	8
Rysunek 3. Udzielanie zezwoleń część 1	9
Rysunek 4. Udzielanie zezwoleń część 2	10
Rysunek 5. Udzielanie zezwoleń część 3	11
Rysunek 6. Harmonogram dotyczący udzielania zezwolenia.....	12
Rysunek 7. Diagram przepływów na potrzeby oceny i porównania ryzyka stwarzanego przez substancje alternatywne	68
Rysunek 8. Schemat przygotowywania i wdrażania planu zastąpienia substancji	100
Rysunek 9. Ilustracja czasu realizacji planu zastąpienia substancji	107

PRZYKŁADY

Przykład 1. Kwestie dotyczące funkcji substancji.....	48
---	----

Przykład 2. Ilustracja komunikacji z łańcuchem dostaw	54
Przykład 3. Rozpatrywanie wykonalności technicznej	60

WYKAZ SKRÓTÓW

BREF	Dokument referencyjny dotyczący najlepszej dostępnej techniki (wytyczne w ramach dyrektywy dotyczącej zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli)
CAS	Chemical Abstracts Service
CBI	poufne informacje handlowe
CMR	[substancja] rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość
CSA	ocena bezpieczeństwa chemicznego
CSR	raport bezpieczeństwa chemicznego
DNEL	pochodny poziom niepowodujący zmian
DU	dalszy użytkownik
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
EINECS	europejski wykaz istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym
ELINCS	Europejski wykaz notyfikowanych substancji chemicznych
ES	scenariusz narażenia
GD	dokument poradnika dotyczącego rozporządzenia REACH
IPPC	zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola (dyrektywa 2008/1/WE)
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (międzynarodowa ujednolicona baza danych dotyczących chemikaliów)
MS	państwo członkowskie
M/I	producent lub importer
OC	warunki operacyjne
PBT	[substancja] trwała, zdolna do bioakumulacji i toksyczna
PNEC	przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku
POP	trwale zanieczyszczenia organiczne (rozporządzenie (WE) nr 850/2004)
QSAR	ilościowa zależność struktura-aktywność
REACH	rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i ograniczenia w stosowaniu chemikaliów
R&D	badania i rozwój
RMM	środek kontroli ryzyka
SEA	analiza społeczno-ekonomiczna
SDS	karta charakterystyki
SIEF	forum wymiany informacji o substancjach
SVHC	substancja budząca szczególnie duże obawy
vPvB	[substancja] bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
WFD	ramowa dyrektywa wodna (dyrektywa 2000/60/WE)

GLOSARIUSZ TERMINÓW

Poniżej przedstawiono glosariusz terminów technicznych stosowanych w niniejszym poradniku. Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) dysponuje również ogólnym glosariuszem terminów istotnych z punktu widzenia rozporządzenia REACH, który można znaleźć pod następującym adresem: [Nawigator REACH — Glosariusz](#)

Tryb odpowiedniej kontroli (dla zezwoleń): zezwolenia udziela się, jeżeli wykazano, że ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska związane ze stosowaniem danej substancji i jej właściwościami określonymi w załączniku XIV jest odpowiednio kontrolowane, zgodnie z sekcją 6.4 załącznika I (art. 60 ust. 2) i przy uwzględnieniu art. 60 ust. 3.

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

Załącznik XIV: w załączniku XIV do rozporządzenia REACH wymienione są wszystkie substancje podlegające procedurze udzielania zezwoleń na mocy rozporządzenia REACH. Stosowanie substancji wymienionych w załączniku XIV i wprowadzanie ich do obrotu w postaci własnej lub jako składnika mieszanin bądź w wyrobach jest zabronione, licząc od daty ostatecznej, chyba że udzielono zezwolenia na to użycie lub ma zastosowanie zwolnienie.

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

Załącznik XV załącznik XV do rozporządzenia REACH określa ogólne przepisy dotyczące sporządzania dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, by zaproponować i uzasadnić:

- a) zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie substancji CMR, działających uczulająco na drogi oddechowe i o innych działaniach,
- b) identyfikację substancji o właściwościach CMR, PBT, vPvB lub budzących podobne obawy, zgodnie z przepisami art. 59,
- c) ograniczenia produkcji, wprowadzanie do obrotu lub zastosowanie substancji we Wspólnocie.

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

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

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

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

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

Przegląd zezwolenia: zezwolenia będą objęte okresem przeglądu.

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

Substancje o właściwościach rakotwórczych, mutagennych lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR): substancje spełniające kryteria klasyfikacji jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG są określane jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy². Mogą zostać włączone do załącznika XIV i wymagać uzyskania zezwolenia na ich stosowanie. Substancje CMR mogą nie mieć wartości progowej (tj. nie można określić pochodnego poziomu niepowodującego zmian (DNEL)) lub mogą mieć wartość progową (tj. określenie DNEL jest możliwe).

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

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

Jeżeli w wyniku oceny zagrożeń rejestrujący dochodzi do wniosku, że substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako niebezpieczna zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG (dla substancji)³ lub ma właściwości PBT lub vPvB, ocena bezpieczeństwa chemicznego obejmuje dalsze etapy:

- ocenę narażenia

² Z dniem 1 grudnia 2010 r. fragment ten otrzymuje brzmienie: „substancje spełniające kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »rakotwórczość«, »działanie mutagenne na komórki rozrodcze« lub »działanie szkodliwe na rozrodczość« kategorii 1A lub 1B zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 1212/2008”.

³ Z dniem 1 grudnia 2010 r. fragment ten otrzymuje brzmienie: „Jeżeli w wyniku oceny zagrożenia rejestrujący stwierdzi, że substancja ta spełnia kryteria jednej z poniższych klas zagrożenia lub kategorii stwarzających zagrożenia, wyszczególnionych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008:

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

- charakterystykę ryzyka.

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

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

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

Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) jest komitetem Agencji odpowiedzialnym za sporządzanie opinii na temat wniosków o udzielenie zezwolenia, wniosków dotyczących ograniczeń oraz wszelkich innych kwestii wynikających z funkcjonowania rozporządzenia REACH, odnoszących się do społeczno-ekonomicznego wpływu ewentualnych działań legislacyjnych dotyczących substancji. W skład Komitetu wchodzi od jednego do dwóch członków z każdego państwa członkowskiego, powoływanych przez Zarząd na odnawialną, trzyletnią kadencję spośród kandydatów nominowanych przez państwa członkowskie. Członkom Komitetu mogą towarzyszyć doradcy ds. naukowych, technicznych lub prawnych.

Dalszy użytkownik: osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Wspólnoty i niebędąca producentem ani importerem, która stosuje substancję w jej postaci własnej lub jako składnik mieszaniny w działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej. Za dalszego użytkownika nie uważa się dystrybutora ani konsumenta. Za dalszego użytkownika uważa się reimportera, podlegającego wyłączeniu zgodnie z art. 2 ust. 7 lit. c).

Scenariusz narażenia: zespół warunków, w tym warunków operacyjnych i środków związanych z zarządzaniem ryzykiem, opisujących sposób produkcji lub stosowania substancji podczas jej cyklu życia oraz sposób kontroli, stosowany przez producenta lub importera albo zalecany dalszym użytkownikom w kontekście narażenia ludzi i środowiska. Scenariusze narażenia mogą obejmować jeden proces lub jedno zastosowanie albo kilka procesów lub zastosowań, adekwatnie do sytuacji.

Zysk brutto ze sprzedaży substancji lub produktu to różnica między wpływami ze sprzedaży a zmiennymi i stałymi kosztami wytwarzania produktu. Stałe i zmienne koszty (zwane również „kosztami własnymi sprzedaży”) obejmują np. koszt materiałów i robocizny. Zysk brutto ze sprzedaży = wpływy ze sprzedaży – koszty zmienne – koszty stałe.

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

Zainteresowana strona trzecia: organizacja, osoba, organ lub przedsiębiorstwo niebędące wnioskodawcą ani Agencją lub Komisją, w jego potencjalnym interesie jest poinformowanie komitetów Agencji o rozwiązaniach alternatywnych, które warto uwzględnić przy opiniowaniu wniosków o udzielenie zezwolenia.

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

Najpóźniejsza data dostarczenia wniosku: w załączniku XIV (wykaz substancji wymagających zezwolenia) dla każdej substancji nim objętej zostanie podana data (lub daty) co najmniej 18 miesięcy przed „datą ostateczną”, kiedy należy dostarczyć wnioski o udzielenie zezwolenia, jeżeli wnioskujący chce kontynuować stosowanie substancji lub wprowadzanie jej do obrotu dla określonych zastosowań po datach ostatecznych; kontynuacja ta dozwolona jest po dacie ostatecznej aż do podjęcia decyzji w sprawie wniosku o udzielenie zezwolenia.

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

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

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

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

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

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

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

Środki kontroli ryzyka (RMM): środki służące kontroli emisji substancji i narażenia na jej działanie, zmniejszające także ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska.

Analiza społeczno-ekonomiczna (SEA): analiza społeczno-ekonomiczna (SEA) jest narzędziem służącym do oceny kosztów i korzyści — które będą efektem określonego działania na rzecz społeczeństwa — porównującym efekty wdrożenia takiego działania z efektami niewdrożenia. Chociaż zgodnie z art. 62 ust. 5 włączenie SEA do wniosku jest fakultatywne, analiza powinna zostać włączona jako część wniosku o udzielenie zezwolenia, gdy dla zdrowia człowieka lub środowiska ryzyko stosowania substancji włączonej do załącznika XIV nie jest odpowiednio kontrolowane. Ponadto jeśli można wykazać odpowiednią kontrolę, wnioskodawca może przedstawić SEA w celu

potwierdzenia swojego wniosku. Analiza społeczno-ekonomiczna może być również przeprowadzona przez jakąkolwiek stronę trzecią w celu potwierdzenia informacji dotyczących rozwiązań alternatywnych.

Tryb analizy społeczno-ekonomicznej (dla zezwoleń): zezwolenie może zostać udzielone, jeżeli wykazano, że ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska — wynikające ze stosowania danej substancji — jest mniejsze niż korzyści społeczno-ekonomiczne, oraz jeżeli nie istnieją odpowiednie substancje lub technologie alternatywne (art. 60 ust. 4).

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

Substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie (SVHC): substancjami SVHC w kontekście rozporządzenia REACH są:

1. substancje działające rakotwórczo, mutagennie lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2, zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG⁴.
2. substancje PBT i vPvB spełniające kryteria załącznika XIII oraz
3. substancje zaburzające gospodarkę hormonalną lub substancje trwale toksyczne, wykazujące zdolność do bioakumulacji lub bardzo trwale, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, niespełniające kryteriów określonych w załączniku XIII, zgodnie z naukowymi dowodami mogące wywołać poważne skutki dla zdrowia człowieka lub środowiska i obawy — podobnie jak pozostałe substancje wymienione w punktach 1 i 2 i które są identyfikowane w każdym przypadku indywidualnie, zgodnie z procedurą określoną w art. 59.

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

Odpowiednie rozwiązanie alternatywne: Obejmuje każdą bezpieczniejszą⁵ alternatywę dla substancji włączonej do załącznika XIV dla zastosowania, którego dotyczy wniosek (tj. wiążącą się z niższym ryzykiem dla zdrowia ludzkiego lub środowiska), oraz wykonalną technicznie i ekonomicznie w UE (tj. nie *in abstracto* bądź dającą się otrzymać w warunkach laboratoryjnych lub warunkach wyjątkowych). Ponadto rozwiązanie alternatywne powinno być dostępne z punktu widzenia możliwości wytwarzania substancji alternatywnej lub z punktu widzenia wykonalności technologii alternatywnej, jak również w świetle prawnych i faktycznych wymagań związanych z wprowadzeniem jej do obiegu⁶. Patrz również notatka Komisji Europejskiej z 27 maja 2020 r. „Odpowiednie dostępne rozwiązania alternatywne — informacje ogólne i wymagania dla potrzeb planów zastąpienia substancji”⁷.

⁴ Z dniem 1 grudnia 2010 r. fragment ten otrzymuje brzmienie: „substancje spełniające kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »rakotwórczość«, »działanie mutagenne na komórki rozrodcze« lub »działanie szkodliwe na rozrodczość« kategorii 1A lub 1B zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008”.

⁵ Motyw 73 rozporządzenia REACH i ustęp 72 orzeczenia sądu w sprawie T-837/16.

⁶ Artykuł 55 rozporządzenia REACH oraz ustępy 72 i 73 orzeczenia sądu w sprawie T-837/16.

⁷ Dostępne pod adresem https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf.

Data ostateczna: w załączniku XIV (wykaz substancji wymagających zezwolenia) dla każdej substancji objętej tym załącznikiem zostanie podana data (zwana „datą ostateczną”), od której wprowadzanie do obrotu i stosowanie tej substancji będzie zabronione. Powyższa sytuacja nie obowiązuje, jeżeli ma zastosowanie zwolnienie lub zostało udzielone zezwolenie bądź wnioski o udzielenie zezwolenia zostały przedłożone przed najpóźniejszą datą, również określoną w załączniku XIV, ale Komisja nie podjęła jeszcze decyzji w jego sprawie.

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

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

1. OGÓLNE WPROWADZENIE I PRZEGLĄD PROCEDURY UDZIELANIA ZEZWOLEŃ

1.1. O poradniku

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

1.2. Struktura poradnika

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

1.3. Do kogo skierowany jest poradnik?

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

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

1.4. Powiązania z innymi poradnikami dotyczącymi rozporządzenia REACH

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

- [Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego \(CSA\)](#). Dokument zawiera dalsze wskazówki dotyczące oceny bezpieczeństwa chemicznego i jej dokumentowania w raporcie bezpieczeństwa chemicznego. Zawiera również porady dotyczące między innymi identyfikacji lub kategoryzacji zastosowań oraz grupowania substancji.

- [Poradnik na temat udostępniania danych](#). Zawiera wskazówki dotyczące mechanizmów udostępniania danych w ramach rozporządzenia REACH, opis sposobów komunikacji w ramach forum SIEF i wytyczne na temat podziału kosztów.
- [Poradnik dla dalszych użytkowników](#). Zawiera kolejne wytyczne dotyczące obowiązków dalszych użytkowników substancji wymienionych w załączniku XIV.
- [Poradnik na temat analizy społeczno-ekonomicznej — udzielanie zezwoleń](#). Zawiera wskazówki dotyczące sporządzania analizy społeczno-ekonomicznej

Ponadto odpowiednie organy mają dostęp do odrębnych poradników o [identyfikowaniu substancji wzbudzających szczególnie duże obawy](#), ustanawianiu priorytetu oceny i włączaniu substancji do załącznika XIV,⁸ dlatego wyżej wymienione etapy procesu nie zostały szczegółowo omówione w tym poradniku. Dla potencjalnego wnioskodawcy o udzielenie zezwolenia i innych zainteresowanych stron trzecich kluczową kwestią pozostaje jednak zrozumienie procesu włączania substancji do załącznika XIV, ponieważ jeszcze przed włączeniem można skorzystać z szeregu formalnych możliwości przedstawienia uwag i przekazania informacji. Zachęca się potencjalnych wnioskodawców i zainteresowane strony trzecie do wczesnego angażowania się we wspomniany proces w celu poprawy jakości podejmowanych decyzji. W związku z tym niniejszy dokument przedstawia krótki przegląd procedury udzielania zezwoleń. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat procedury udzielania zezwoleń dla włączanych do załącznika XIV substancji należy skorzystać ze wskazówek w poradnikach dotyczących [identyfikowania substancji wzbudzających szczególnie duże obawy](#) i włączania substancji do załącznika XIV.

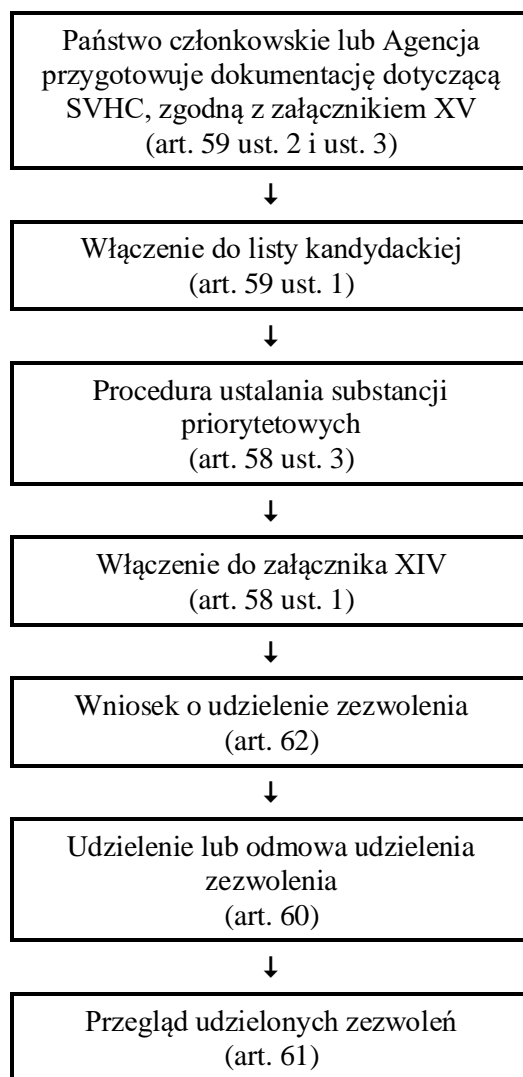
1.5. Ogólny przegląd procedury udzielania zezwoleń

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

Zezwolenia dotyczą substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC), włączanych do załącznika XIV do rozporządzenia REACH. Dla wymogu uzyskania zezwolenia nie obowiązuje limit tonażu. Ogólna procedura udzielania zezwoleń obejmuje szereg kroków, w tym identyfikację substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, ustalanie kolejności włączania substancji do załącznika XIV, zamieszczanie wykazu substancji w załączniku XIV, składanie wniosków o zezwolenia, udzielanie lub odmowa udzielenia zezwoleń i przegląd udzielonych zezwoleń. Uproszczony opis ogólnej procedury przedstawia Rysunek 1. Szczegółowy opis procedury przed włączeniem substancji do załącznika XIV zamieszczono w Poradniku na temat włączania substancji do załącznika XIV, a podstawowe informacje na ten temat zamieszczono również w sekcjach 1.5.1 i 1.5.2 niniejszego poradnika. Pozostała część poradnika dotyczy działań po włączeniu substancji do załącznika XIV.

⁸ Patrz https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf i https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf.

Rysunek 1. Uproszczony opis procedury identyfikowania substancji wzbudzających szczególnie duże obawy i procedury udzielania zezwoleń



1.5.1. Sposób włączania substancji do załącznika XIV

Procedura inicjowana jest przez państwo członkowskie lub, na wniosek komisji, przez Agencję przy sporządzaniu dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, dotyczącej identyfikowania substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 59. Do załącznika XIV mogą zostać włączone tylko substancje o wymienionych poniżej właściwościach, a więc podlegać procedurze udzielania zezwoleń (art. 57).

- a) *Substancje spełniające kryteria klasyfikacji jako rakotwórcze kategorii 1 lub 2 zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG⁹*
- b) *Substancje spełniające kryteria klasyfikacji jako mutagenne kategorii 1 lub 2 zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG.*
- c) *Substancje spełniające kryteria klasyfikacji jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG.*
- d) *Substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne, zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII do rozporządzenia.*
- e) *Substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII do rozporządzenia.*
- f) *Inne substancje — zaburzające gospodarkę hormonalną lub trwałe, toksyczne, wykazujące zdolność do bioakumulacji lub substancje bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, niespełniające kryteriów zawartych w lit. d) lub e), zgodnie z naukowymi dowodami mogące wywołać poważne skutki dla zdrowia człowieka lub środowiska i obawy — podobnie jak pozostałe substancje wymienione w lit. od a) do e) i które są identyfikowane w każdym przypadku indywidualnie.*

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

Po uzgodnieniu, że dana substancja ma co najmniej jedną z istotnych właściwości określonych w art. 57 (zob. powyżej), substancja zostaje umieszczona na liście kandydackiej. Głównym skutkiem umieszczenia substancji na liście kandydackiej jest możliwość jej włączenia do załącznika XIV. Agencja — uwzględniając opinię komitetu państw członkowskich — zaleca włączenie do załącznika XIV substancji priorytetowych. Priorytet mają z reguły substancje, które są trwałe, wykazują zdolność do bioakumulacji i są toksyczne (PBT) lub bardzo trwałe i wykazują bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) albo są powszechnie stosowane lub stosowane w dużych ilościach (art. 58 ust. 3). Agencja przedstawia dalsze zalecenia dotyczące włączania kolejnych substancji do załącznika XIV co najmniej co dwa lata (art. 58 ust. 3).

⁹ Odesłania do dyrektywy 67/548/EWG zostaną od 1 grudnia 2010 r. zastąpione odesłaniami do rozporządzenia nr 1272/2008 (rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin).

Przed wysłaniem komisji nowego zalecenia Agencja udostępnia je na swojej stronie internetowej i zwraca się do wszystkich zainteresowanych podmiotów o przedstawienie uwag w ciągu 3 miesięcy od daty publikacji. Szczególnie odnosi się to do uwag dotyczących zastosowań, które powinny zostać zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia. Zalecenie może następnie zostać zaktualizowane z uwzględnieniem otrzymanych uwag (art. 58 ust. 4). W celach konsultacyjnych na stronie internetowej Agencji udostępnia się formularz przekazywania uwag. Wytyczne dotyczące sposobu przekazywania uwag zostały zawarte w Poradniku na temat włączania substancji do załącznika XIV. Komisja podejmuje decyzję o włączeniu substancji do załącznika XIV zgodnie z procedurą regulacyjną, połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 133 ust. 4 (art. 58 ust. 1).

1.5.2. *Wpisy w załączniku XIV*

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

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

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

Niektóre zastosowania substancji są zwolnione z procedury udzielania zezwoleń. Ogólne zwolnienia wymieniono w Tabeli 1. Ponadto wpis w załączniku XIV może zawierać szczegółowe zwolnienia

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

Tabela 1. Zastosowania niewymagające zezwolenia

Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania i transportowane półprodukty wyodrębniane (art. 2 ust. 8 lit. b)).
Zastosowania w produktach leczniczych dla ludzi lub do celów weterynaryjnych, objęte rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dyrektywą 2001/82/WE i dyrektywą 2001/83/WE (art. 2 ust. 5 lit. a)).
Zastosowania w żywności lub paszach zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002, w tym stosowanych jako dodatek w środkach spożywczych objętych dyrektywą Rady 89/107/EWG, jako substancja aromatyzująca w środkach spożywczych objętych dyrektywą Rady 88/388/EWG oraz decyzją Komisji 1999/217/WE przyjmującą rejestr substancji aromatycznych używanych w środkach spożywczych, sporządzony w zastosowaniu rozporządzenia (WE) nr 2232/96, jako dodatek paszowy objęty rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 i w żywieniu zwierząt objętym dyrektywą Rady 82/471/EWG (art. 2 ust. 5 lit. b)).
Zastosowania w badaniach naukowych i rozwojowych (art. 56 ust. 3) (załącznik XIV określa, czy obowiązek uzyskania zezwolenia ma zastosowanie do badań dotyczących produktów i procesu produkcji) (art. 56 ust. 3).
Zastosowania w środkach ochrony roślin objęte dyrektywą Rady 91/414/EWG (art. 56 ust. 4 lit. a)).
Zastosowania w produktach biobójczych objętych dyrektywą 98/8/WE (art. 56 ust. 4b)).
Zastosowania jako paliwa silnikowe objęte dyrektywą 98/70/WE (art. 56 ust. 4 lit. c)).
Zastosowania jako paliwo w ruchomych lub stałych urządzeniach służących do spalania produktów na bazie olejów mineralnych i zastosowania jako paliw w systemach zamkniętych (art. 56 ust. 4 lit. d)).
Zastosowania w produktach kosmetycznych objętych dyrektywą Rady 76/768/EWG (zwolnienie dotyczy substancji wymienionych w załączniku XIV wyłącznie z uwagi na zagrożenie, jakie stwarzają dla zdrowia człowieka) (art. 56 ust. 5 lit. a).
Zastosowania w materiałach przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi, objętych rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 (zwolnienie dotyczy substancji wymienionych w załączniku XIV wyłącznie z uwagi na zagrożenie, jakie stwarzają dla zdrowia człowieka) (art. 56 ust. 5 lit. b))
Zastosowania substancji jako składników mieszanin w stężeniu poniżej granicznego, równego 0,1% wag. Dotyczy to wyłącznie substancji wymienionych w załączniku XIV ze względu na fakt, że są to substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT), zgodnie z definicją zawartą w art. 57 lit. d), substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), zgodnie z definicją zawartą w art. 57 lit. e), lub substancje wymienione w załączniku XIV ze względu na fakt, że zgodnie z naukowymi dowodami mogą wywołać poważne skutki dla zdrowia człowieka lub środowiska i obawy — podobnie jak substancje o właściwościach PBT lub vPvB lub substancje sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) kategorii 1 lub 2, zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, jak określono w art. 57 lit. f) (art. 56 ust. 6 lit. a)).
Zastosowania substancji jako składników mieszanin w stężeniu poniżej najniższego granicznego, określonego w dyrektywie 1999/45/WE lub w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, które skutkują klasyfikacją tej mieszaniny jako niebezpiecznej. Dotyczy to wyłącznie substancji wymienionych w załączniku XIV ze względu na fakt zaklasyfikowania jej jako CMR kategorii 1 lub 2 zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG (art. 56 ust. 6 lit. b)).

Jak wspomniano w sekcji 1.5.1, zainteresowane strony mogą dwa razy zgłosić uwagi, zanim substancja zostanie włączona do załącznika XIV: po raz pierwszy — w okresie składania uwag

dotyczących nie-opatrzonej klauzulą poufności treści dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV (art. 59 ust. 4) i po raz drugi — w okresie składania uwag dotyczących zaleceń w sprawie włączenia substancji do załącznika XIV (art. 58 ust. 4). Szczególnie drugi okres pozwala na zgłaszanie uwag dotyczących proponowanych przez Agencję zwolnień dla określonych zastosowań, kolejnych zastosowań, które powinny zostać zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia oraz informacji dotyczących cyklu produkcyjnego. Wskazówki dotyczące przekazywania informacji w poszczególnych etapach procedury można znaleźć w Poradniku na temat włączania substancji do załącznika XIV.

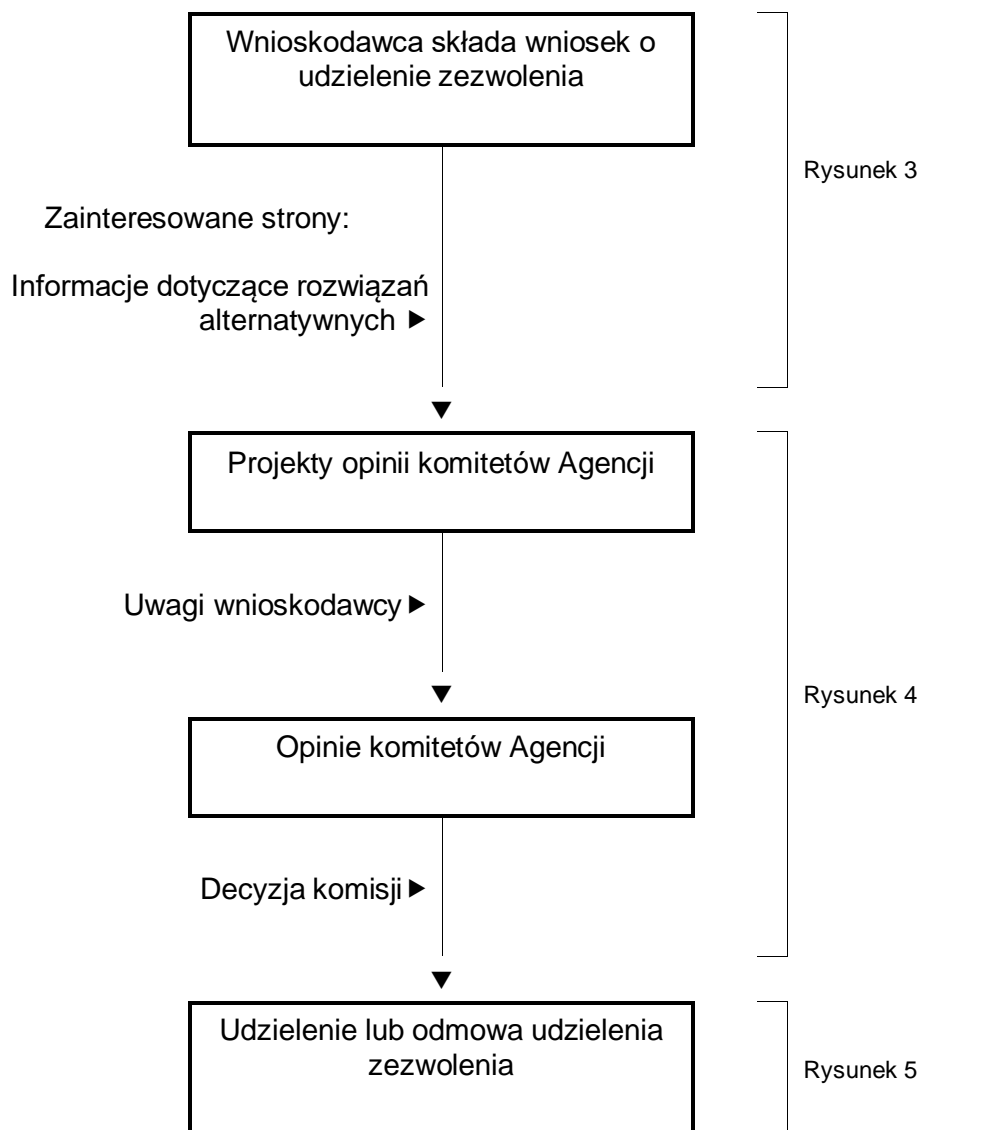
W przypadku pojawienia się nowych informacji wskazujących, że dana substancja przestanie spełniać kryteria z art. 57, substancja jest usuwana z załącznika XIV (art. 58 ust. 8). Ponadto substancje, których wszystkie zastosowania są zabronione na podstawie przepisów tytułu VIII rozporządzenia lub innych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

1.5.3. Wniosek o udzielenie zezwolenia

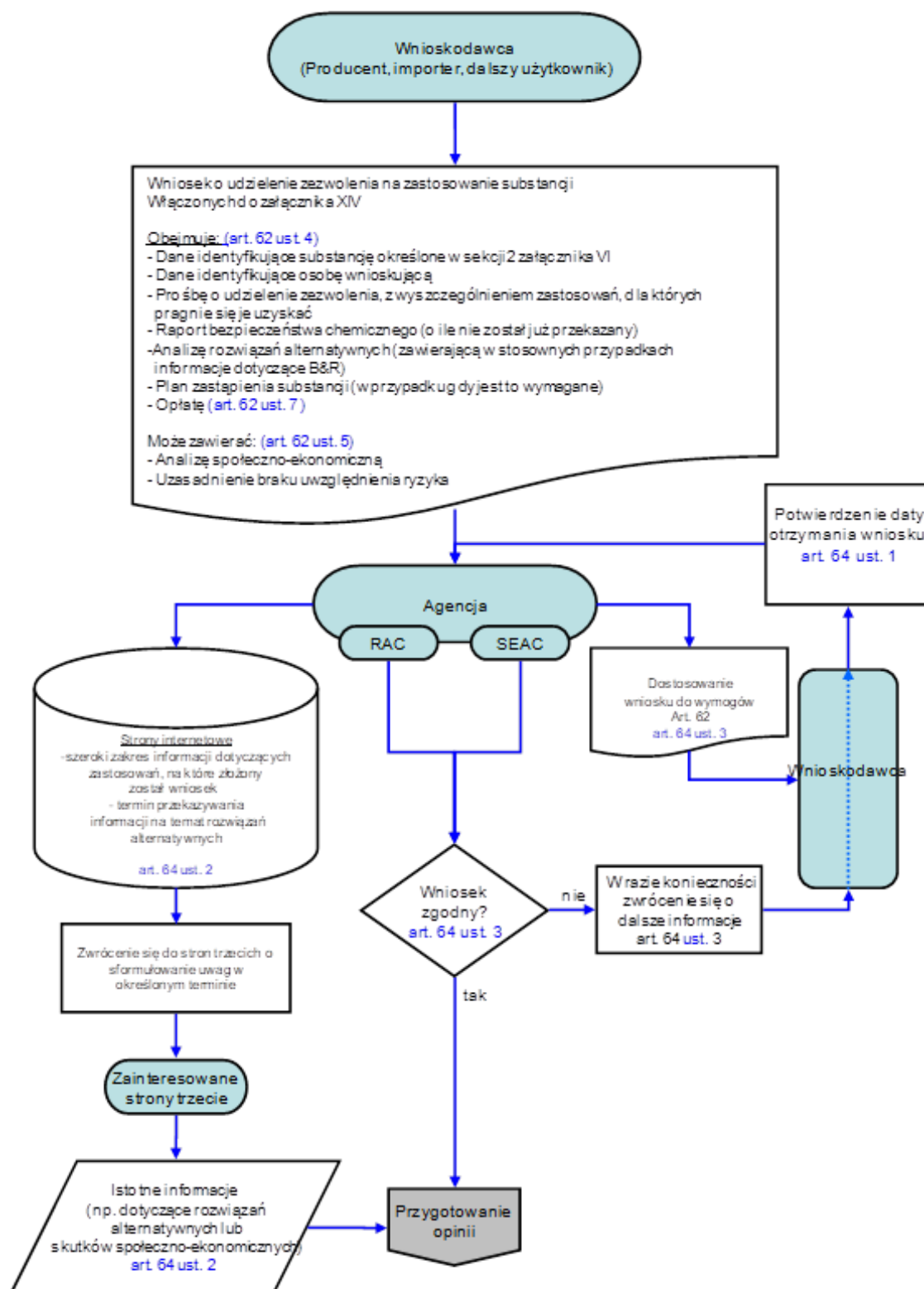
Sekcja przedstawia ogólne wymagania dotyczące sporządzania wniosku. Bardziej szczegółowe wskazówki dotyczące sporządzania wniosku zostały przedstawione w sekcji 2. Uproszczony opis procedury po umieszczeniu substancji w załączniku XIV został przedstawiony na rysunku 2. Szczegółowy opis procedury przedstawiono na Rysunek 3.,

Rysunek 4. i Rysunek 5.. Rysunek 6. przedstawia harmonogram procedury udzielania zezwolenia. Dalsze informacje szczegółowe dotyczące harmonogramu zawarto w tabeli 2.

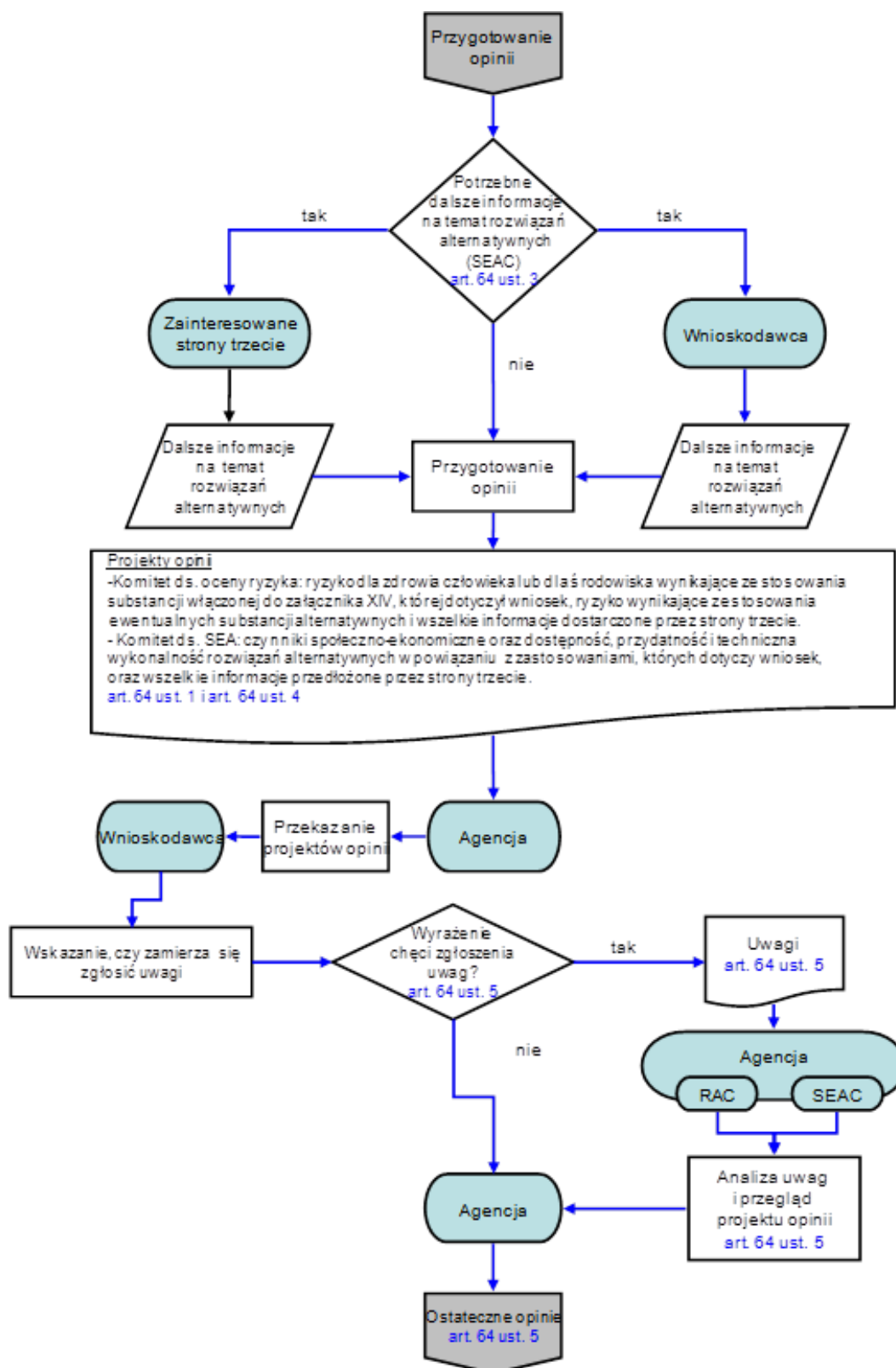
Rysunek 2. Uproszczony opis procedury udzielania zezwoleń



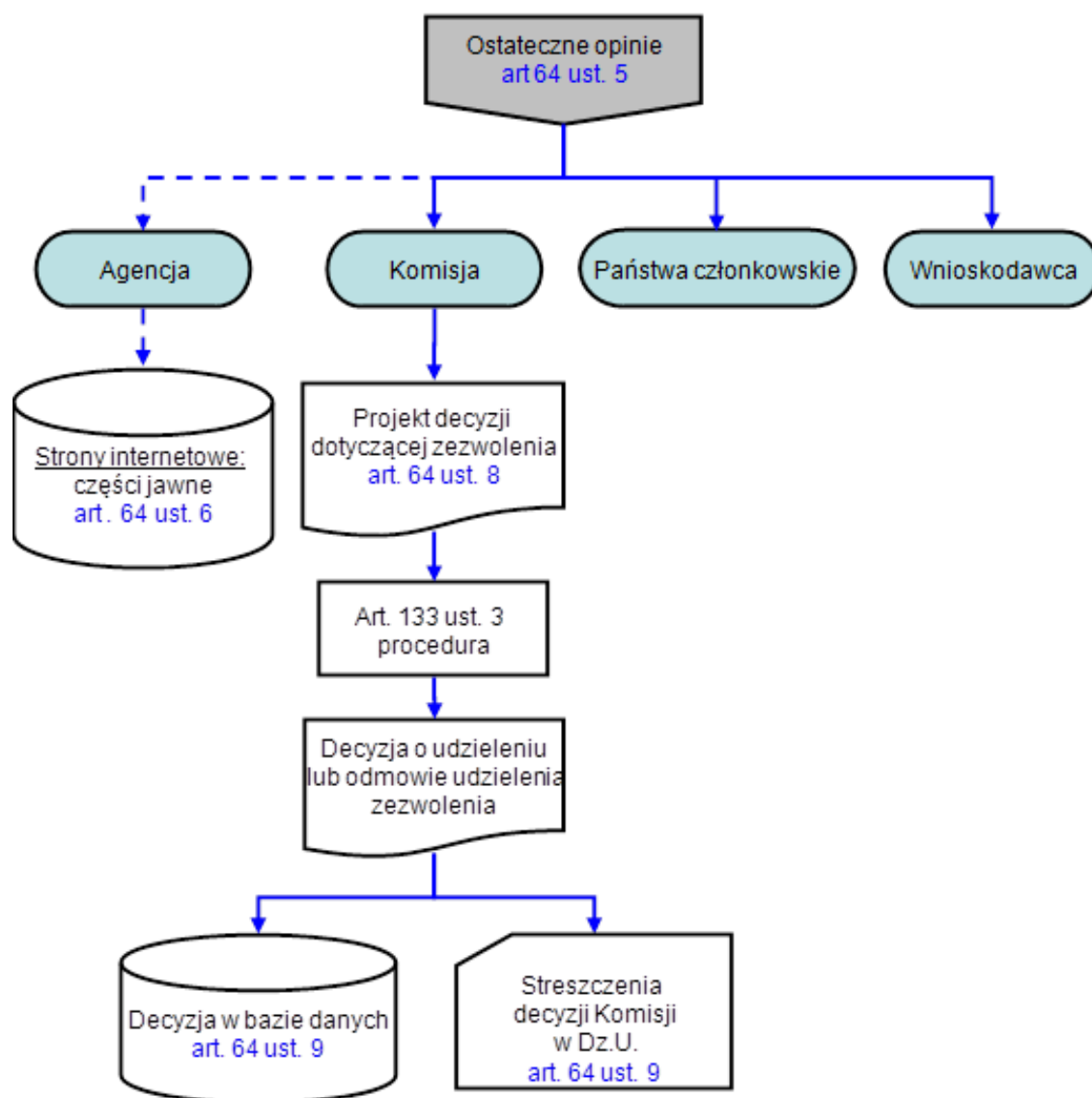
Rysunek 3. Udzielanie zezwoleń część 1



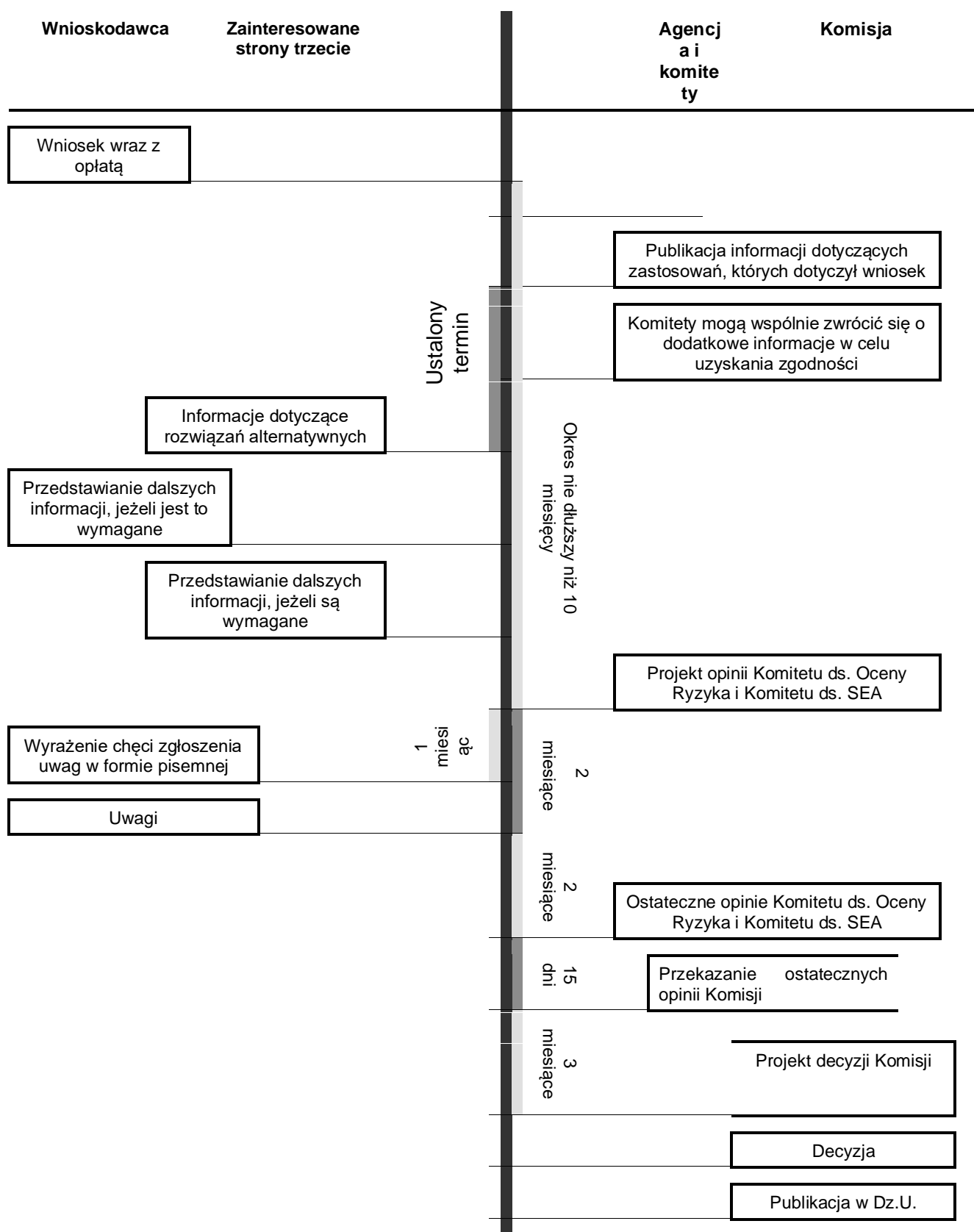
Rysunek 4. Udzielanie zezwoleń część 2



Rysunek 5. Udzielanie zezwoleń część 3



Rysunek 6. Harmonogram dotyczący udzielania zezwolenia.



Wprowadzenie do
bazy danych

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

Wnioski o udzielanie zezwoleń są składane do Agencji (art. 62 ust. 1). Wnioski mogą być składane przez producentów, importerów lub dalszych użytkowników substancji, a jedno lub kilkoro z nich (art. 62 ust. 2) może złożyć wniosek o udzielenie zezwolenia dla jednego lub kilku zastosowań tej samej substancji (art. 62 ust. 3). Wnioski mogą być składane w odniesieniu do użytku własnego wnioskodawcy lub zastosowań, które zamierza wprowadzić z substancją do obrotu. Jeżeli uczestnik składa wniosek o udzielenie zezwolenia dotyczącego zastosowań na użytek dalszych użytkowników, musi uwzględnić wszystkie zastosowania substancji w łańcuchu dostaw, umożliwiające dane zastosowania. Na przykład jeżeli producent lub importer składa wniosek o zezwolenie na stosowanie substancji przez dalszego użytkownika, ale pomiędzy nim a jego DU występuje wytwórca formy użytkowej, wniosek musi uwzględniać również zastosowania substancji w formie użytkowej.

Wnioski można również składać dla jednego zastosowania lub kilku zastosowań grupy substancji (art. 62 ust. 3). Substancje można grupować na podstawie podobnych właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych lub podobieństwa struktury chemicznej (załącznik XI sekcja 1.5).

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

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

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

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

- (a) analizę społeczno-ekonomiczną przeprowadzoną zgodnie z załącznikiem XVI;
- (b) uzasadnienie nieuwzględnienia ryzyka dla zdrowia człowieka i środowiska wynikającego z:

- (i) emisji substancji z instalacji, dla których zostało udzielone zezwolenie na mocy dyrektywy 96/61/WE; lub
- (ii) zrzutów substancji ze źródeł punktowych, objętych wymogiem uprzedniej regulacji, o którym mowa w art. 11 ust. 3 lit. g) dyrektywy 2000/60/WE, i podlegających przepisom przyjętym na mocy art. 16 tej dyrektywy.

Artykuł 60 ust. 7 stanowi, że zezwolenie udzielane jest wyłącznie w przypadku, gdy wniosek spełnia wymagania wskazane w art. 62. Ponieważ procedura udzielania zezwoleń pod względem prawnym jest ograniczona czasowo (art. 64), wniosek powinien spełniać wyżej wymienione wymagania już na etapie składania.

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

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

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

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

1.5.4. Procedura po złożeniu wniosku o udzielenie zezwolenia

Etapy procedury, zgodnie z którą należy postępować po złożeniu wniosku o udzielenie zezwolenia, przedstawiono w tabeli 2.

Tabela 2. Procedura po złożeniu wniosku

Etap	Organizacja odpowiedzialna	Ramy czasowe
Sprawdzenie, czy uiszczono odpowiednią opłatę.	Agencja	
Potwierdzenie daty otrzymania wniosku (art. 64 ust. 1).	Agencja	

Etap		Organizacja odpowiedzialna	Ramy czasowe
Szeroki (nieopatrzony klauzulą poufności) zakres informacji dotyczących zastosowań, dla których złożone zostały wnioski, jest udostępniany na stronie internetowej Agencji wraz z terminem, w którym zainteresowane strony trzecie mogą przekazywać informacje na temat alternatywnych substancji lub technologii.		Agencja	Termin przekazywania informacji na temat alternatywnych substancji i technologii Agencja wyznaczy w ciągu 10 miesięcy przeznaczonych dla jej komitetów na przygotowanie projektów opinii.
Należy sprawdzić, czy we wniosku zawarte zostały wszystkie informacje wyszczególnione w art. 62 rozporządzenia. W razie potrzeby należy zwrócić się do wnioskodawcy o dalsze informacje, w celu uzyskania zgodności wniosku z wymaganiami (art. 64 ust. 3).		Komitety Agencji ds. Oceny Ryzyka i ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych	Termin dostarczenia dalszych informacji komitety Agencji wyznaczą — jak wyżej — w ciągu 10 miesięcy.
Jeżeli uzna się to za konieczne, należy: i) zwrócić się do wnioskodawcy z wymaganiem lub do stron trzecich z prośbą o przedłożenie dalszych informacji na temat ewentualnych substancji lub technologii alternatywnych (art. 64 ust. 3) oraz ii) zwrócić się z wymaganiem przedłożenia dalszych informacji, w celu uzupełnienia lub doprecyzowania oceny ryzyka (ust. 176 i 177 orzeczenia sądu w sprawie T-108/17).		Komitety Agencji ds. Oceny Ryzyka i ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych	Termin dostarczenia dalszych informacji komitety Agencji wyznaczą — jak wyżej — w ciągu 10 miesięcy.
Przekazanie wnioskodawcy projektów opinii dotyczących wniosku (art. 64 ust. 1, 5 i 10).		Komitety Agencji ds. Oceny Ryzyka i ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych	W ciągu 10 miesięcy od daty otrzymania wniosku. Jeżeli wniosek dotyczy zastosowania substancji, na które udzielono już zezwolenia, termin ten skracany jest do 5 miesięcy.
Jeżeli wnioskodawca wyraża zamiar zgłoszenia uwag odnośnie do projektu opinii (art. 64 ust. 5).	Powiadomienie Agencji na piśmie o zamiarze zgłoszenia uwag	Wnioskodawca	Miesiąc od otrzymania projektu opinii. Uznaje się, że projekt opinii otrzymano w ciągu 7 dni od wysłania go przez Agencję.
	Uwagi lub komentarze wnioskodawcy. Zostają przekazane Agencji na piśmie.	Wnioskodawca	W ciągu 2 miesięcy od otrzymania projektu opinii.
	Ukończenie opinii dotyczącej złożonego wniosku po rozważeniu złożonych na piśmie uwag lub komentarzy wnioskodawcy.	Komitety Agencji ds. Oceny Ryzyka i ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych	Ostateczna opinia zostanie przyjęta w ciągu 2 miesięcy od otrzymania złożonych na piśmie uwag lub komentarzy. Ostateczna opinia wraz z uwagami lub komentarzami sporządzonymi na piśmie w ciągu 15 dni jest przekazywana Komisji, państwowym członkowskim i wnioskodawcy.
Jeżeli wnioskodawca nie ma uwag odnośnie do projektu opinii, projekt jest przekazywany Komisji, państwowym członkowskim i wnioskodawcy (art. 64 ust. 5).		Agencja	W ciągu 15 dni od zakończenia okresu, w którym wnioskodawca może zgłaszać uwagi, lub w ciągu 15 dni od otrzymania od wnioskodawcy informacji o braku uwag.
Publiczne udostępnianie nieobjętych klauzulą poufności fragmentów opinii i wszelkiej powiązanej z nimi dokumentacji na stronie internetowej Agencji (art. 64 ust. 6).		Agencja	
Sporządzenie projektu decyzji dotyczącej zezwolenia (art. 64 ust. 8).		Komisja	W ciągu 3 miesięcy od otrzymania opinii od Agencji.

Etap	Organizacja odpowiedzialna	Ramy czasowe
Podjęcie końcowej decyzji dotyczącej udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia (art. 64 ust. 8).	Komisja zgodnie z przepisami dotyczącymi procedury komitetowej zawartymi w art. 133 ust. 3	
Publikowanie streszczeń decyzji Komisji wraz z numerem zezwolenia i uzasadnieniem decyzji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i ich publiczne udostępnianie w bazie danych Agencji (art. 64 ust. 9).	Komisja	

Projekty opinii dotyczących wniosków zostaną w stosownych przypadkach opracowane przez Komitet ds. Oceny Ryzyka i Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych. Komitety uwzględnią informacje przekazane we wniosku, wszelkie informacje przekazane przez strony trzecie oraz wszystkie inne istotne informacje, do których mają dostęp. Projekty opinii zostaną przekazane w ciągu 10 miesięcy od otrzymania wniosku i będą zawierać następujące elementy (art. 64 ust. 4).

Projekt opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka

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

Projekt opinii Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych

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

Z chwilą udostępnienia projektów opinii sporządzonych przez komitety wnioskodawca będzie mógł zgłosić uwagi odnośnie do tych opinii przed ich ostatecznym zredagowaniem oraz przekazaniem Komisji, państwom członkowskim i wnioskodawcy. Jeśli projekt opinii ma być równoznaczny z udzieleniem zezwolenia, wnioskodawca może chcieć zgłosić uwagi odnośnie do proponowanych warunków, czasu trwania przeglądu lub ustaleń dotyczących nadzoru. Jeżeli projekt opinii ma być równoznaczny z odrzuceniem wniosku, wnioskodawca musi zapoznać się z przedstawionymi powodami jego odrzucenia. Musi również rozważyć, czy może przekazać dodatkowe informacje lub argumenty, które poprą złożony wniosek i podważą przedstawione powody jego odrzucenia. Przedstawione informacje i argumenty muszą w wyraźny sposób odnosić się do powodów odrzucenia wniosku podanych w opinii.

Jeżeli wnioskodawca chce zgłosić uwagi odnośnie do projektu opinii (art. 64 ust. 5), przekazuje Agencji na piśmie taką informację w ciągu miesiąca od jego otrzymania. Uwagi lub komentarze powinny zostać przekazane Agencji w ciągu 2 miesięcy od otrzymania projektu opinii. W ciągu 2 miesięcy od otrzymania uwag wnioskodawcy lub w ciągu 15 dni — jeśli wnioskodawca chce zgłaszać uwagi — komitety przyjmują ostateczne opinie dotyczące wniosku, biorąc pod uwagę pisemną

argumentację wnioskodawcy. Opinia jest następnie przekazywana Komisji, która podejmie decyzję o udzieleniu lub odmowie udzielenia zezwolenia, zgodnie z procedurą komitetową. Streszczenie decyzji jest następnie publikowane w Dzienniku Urzędowym i udostępniane w bazie danych Agencji.

1.5.5. Czynniki uwzględniane przy udzielaniu zezwolenia lub odmowie udzielenia zezwolenia

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

Istnieją dwie podstawy do udzielenia zezwolenia.

- a. Zezwolenia udziela się, jeżeli wykazano, że ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska wynikające z zastosowania danej substancji i będące efektem jej istotnych właściwości określonych w załączniku XIV jest odpowiednio kontrolowane, zgodnie z sekcją 6.4 załącznika I (art. 60 ust. 2) i przy uwzględnieniu art. 60 ust. 3. W poradniku podstawę tę nazwano trybem odpowiedniej kontroli.
- b. W pozostałych przypadkach zezwolenia udziela się wyłącznie wówczas, gdy można wykazać, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska wynikające z zastosowania danej substancji i nie istnieją odpowiednie substancje lub technologie alternatywne (art. 60 ust. 4). W niniejszym poradniku podstawę tę nazwano trybem SEA. Stanowi ona jedyną możliwą podstawę do udzielenia zezwolenia w następujących przypadkach:
 - Gdy nie można wykazać, że zastosowanie substancji podlega odpowiedniej kontroli w rozumieniu lit. a).
 - W przypadku substancji, które włączono do załącznika XIV na podstawie zgodności z którymkolwiek z następujących kryteriów i dla których nie jest możliwe określenie progu zgodnie z sekcją 6.4 załącznika I:
 - klasyfikacja jako rakotwórcze kategorii 1 lub 2 zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG¹⁰,
 - klasyfikacja jako mutagenne kategorii 1 lub 2 zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG¹¹,

¹⁰ Z dniem 1 grudnia 2010 r. fragment ten otrzymuje brzmienie:

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

¹¹ Z dniem 1 grudnia 2010 r. fragment ten otrzymuje brzmienie:

- substancje spełniające kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia „działanie mutagenne na komórki rozrodcze” kategorii 1A lub 1B zgodnie z sekcją 3.5 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008

- klasyfikacja jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG¹²,
 - substancje objęte art. 57 lit. f), z wyjątkiem substancji o właściwościach PBT i vPvB (zob. poniżej).
- W przypadku substancji włączonych do załącznika XIV na podstawie zgodności z kryteriami zawartymi w załączniku XIII, dotyczącymi substancji trwałych, zdolnych do bioakumulacji i toksycznych (PBT) oraz substancji bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB).
 - W przypadku substancji włączonych do załącznika XIV ze względu na właściwości PBT lub vPvB, które wywołują podobny poziom obaw (zidentyfikowanych w art. 57 lit. f)).

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

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

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

¹² Z dniem 1 grudnia 2010 r. fragment ten otrzymuje brzmienie:

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

Planowanie zastąpienia substancji: jednym z podstawowych celów udzielania zezwoleń jest stopniowe zastępowanie substancji wymienionych w załączniku XIV odpowiednimi substancjami lub technologiami alternatywnymi, które są wykonalne z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia. Czynnikiem decydującym o udzieleniu zezwolenia są planowane działania wnioskodawcy, uwzględniające stosowanie rozwiązań alternatywnych, możliwych z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia. Plan zastąpienia przez wnioskodawcę substancji przedstawiany jest w następujących elementach wniosku:

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

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

- *stwierdzenie, czy zastosowanie rozwiązań alternatywnych zmniejszyłoby ogólne ryzyko dla zdrowia ludzkiego i środowiska, biorąc pod uwagę stosowność i skuteczność środków zarządzania ryzykiem;*
 - *techniczną i ekonomiczną wykonalność rozwiązań alternatywnych dla wnioskodawcy,*
2. plan zastąpienia substancji: jeśli analiza substancji alternatywnych wykaże, że dostępne są odpowiednie substancje alternatywne, przy uwzględnieniu wspomnianych wyżej elementów z art. 60 ust. 5, wnioskodawca musi przedłożyć plan zastąpienia substancji wraz z harmonogramem proponowanych działań.
 3. Jeśli substancja ma ograniczone zastosowanie, zezwolenie nie zostanie udzielone, jeżeli miałyby złagodzić te ograniczenia (art. 60 ust. 6).

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

Należy zwrócić uwagę, że czas takiego przeglądu zależy od wiarygodności planu zastąpienia substancji i przewidywanych przez wnioskodawcę ram czasowych dla zastąpienia, informacji zawartych w analizie rozwiązań alternatywnych, a także informacji przekazanych przez strony trzecie. Jeżeli wnioskodawca nie ustalił odpowiednich rozwiązań alternatywnych, kluczowe przy określaniu czasu przeglądu będą informacje zawarte w analizie rozwiązań alternatywnych oraz dostarczone przez strony trzecie na mocy art. 64 ust. 2.

Wnioskodawcy powinni konkretnie przedstawić niezbędne działania, które pozwolą przejść na substancje lub technologie alternatywne, oraz podać harmonogram tych działań. Wymóg ten ma zastosowanie na przykład wtedy, gdy rozwiązanie alternatywne jest obecne na rynku, ale nie jest gotowe do natychmiastowego wdrożenia (tj. przed upływem „daty ostatecznej”) przez wnioskodawcę, lub inny podmiot przechodzi lub w niedalekiej przyszłości przejdzie na stosowanie rozwiązania alternatywnego.

Kluczowe znaczenie ma dokładna analiza rozwiązań alternatywnych oraz — w przypadkach, w których ma to zastosowanie — miarodajny plan zastąpienia substancji. Należy również wziąć pod uwagę, że strony trzecie (które mogą dostarczać informacje na mocy art. 64 ust. 2) lub inni wnioskodawcy mogli już przejść na stosowanie rozwiązań alternatywnych i zakwestionować przedłożenie wnioskodawcy. Brak działań badawczo-rozwojowych powinien skrócić okres

przeglądu. W tabeli 3 podsumowano informacje, które zostaną podane w udzielonym zezwoleniu (art. 60 ust. 9).

Tabela 3. Informacje podawane w zezwoleniu

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

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

Opublikowany w Dzienniku Urzędowym numer zezwolenia dla danego zastosowania posiadacz tego zezwolenia ma obowiązek umieścić na etykiecie substancji lub zawierającej ją mieszaniny przed wprowadzeniem ich do obrotu. Ten sam wymóg dotyczy dalszych użytkowników zezwolenia, którego udzielono dla tego zastosowania uczestnikowi będącemu wcześniejszym ogniwem łańcucha dostaw (art. 65).

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

Jeśli dalszy użytkownik stosuje substancję na podstawie zezwolenia udzielonego jego dostawcy, zgłasza to Agencji w ciągu 3 miesięcy od pierwszej dostawy substancji (art. 66 ust. 1). Zgłoszenia takie Agencja będzie przechowywać w prowadzonym przez siebie rejestrze, udostępnianym na żądanie właściwym organom państw członkowskich (art. 66 ust. 2).

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

Tabela 4. Wymagania, które muszą zostać spełnione po udzieleniu zezwolenia

Wymóg	Organizacja odpowiedzialna	Ramy czasowe
Aktualizacja informacji o zezwoleniu w dokumentach rejestracyjnych (art. 22 ust. 2).	Posiadacz zezwolenia.	W terminie określonym w decyzji.
Aktualizacja karty charakterystyki lub dostarczenie dalszym użytkownikom lub dystrybutorom szczegółowych informacji na temat zezwolenia (art. 31 ust. 9 lit. b)) i art. 32 ust. 1 lit. b)).	Posiadacz zezwolenia.	Niezwłocznie po opublikowaniu numeru zezwolenia w Dzienniku Urzędowym.
Umieszczenie numeru zezwolenia na etykiecie substancji lub zawierającej ją mieszaniny (art. 65).	Posiadacz zezwolenia i dalsi użytkownicy stosujący substancję zgodnie z art. 56 ust. 2.	Niezwłocznie po opublikowaniu numeru zezwolenia w Dzienniku Urzędowym.

Zgłoszenie stosowania substancji na podstawie zezwolenia udzielonego dostawcy substancji (art. 66 ust. 1).	Dalsi użytkownicy stosujący substancję zgodnie z art. 56 ust. 2.	W ciągu 3 miesięcy od pierwszej dostawy dla zastosowania objętego zezwoleniem.
Prowadzenie rejestru dalszych użytkowników, którzy zgłosili dostawę substancji dla zastosowania objętego zezwoleniem (art. 66 ust. 2).	Agencja	Na bieżąco.

Posiadacz zezwolenia ma obowiązek spełnić wszystkie warunki stosowania określone w zezwoleniu, a także zapewnić możliwie najniższy technicznie i praktycznie poziom narażenia (art. 60 ust. 10).

Jeżeli prośbę o udzielenie zezwolenia odrzucono, wnioskodawca powinien zaktualizować dokumenty rejestracyjne, uwzględniając wskazówki i termin przedstawione w decyzji (art. 22 ust. 2). W art. 22 ust. 1 określono, które fragmenty dokumentów rejestracyjnych mogą wymagać aktualizacji.

1.5.7. Przegląd zezwoleń

Jak wskazano w sekcji 1.5.5, udzielone zezwolenia podlegają okresowi przeglądu. W trakcie takiego przeglądu Komisja może podjąć decyzję o zmianie lub wycofaniu zezwolenia (art. 61 ust. 3), jeżeli zmieniły się okoliczności — również w sytuacji, w której określono już rozwiązania alternatywne. Ostatni przypadek odnosi się do obu trybów udzielania zezwolenia. Aby nadal korzystać z zezwolenia, jego posiadacz musi przedłożyć sprawozdanie co najmniej 18 miesięcy przed upływem okresu przeglądu. Sprawozdanie z przeglądu powinno obejmować jedynie te części pierwotnego wniosku, które zmieniły się, i powinno zawierać następujące elementy (art. 61 ust. 1).

- Numer bieżącego zezwolenia.
- Aktualizacja analizy rozwiązań alternatywnych, łącznie z ewentualnymi informacjami o działaniach badawczo-rozwojowych podejmowanych przez wnioskodawcę.
- Aktualizacja planu zastąpienia substancji zawartego w pierwotnym wniosku.
- Jeżeli aktualizacja rozwiązań alternatywnych wykaże, że zastosowanie wymaga planu zastąpienia substancji, wówczas w sprawozdaniu należy zawrzeć taki plan wraz z harmonogramem proponowanych działań wnioskodawcy.
- Jeżeli posiadacz zezwolenia nie może wykazać, że ryzyko jest odpowiednio kontrolowane, wymagana jest aktualizacja SEA w pierwotnym wniosku.
- Jeżeli posiadacz zezwolenia może już wykazać, że ryzyko jest odpowiednio kontrolowane, wymagana jest aktualizacja CSR.
- Aktualizacja wszystkich innych elementów pierwotnego wniosku, które zmieniły się.

Poza przeglądem określonym w zezwoleniu Komisja może w każdej chwili przeprowadzić przegląd zezwolenia w świetle art. 61 ust. 2, 4, 5 i 6, jeżeli:

- wraz ze zmianą przesłanek pierwotnego zezwolenia zmienił się poziom ryzyka dla zdrowia człowieka lub środowiska lub wymiar społeczno-ekonomiczny; lub
- pojawiły się nowe informacje o możliwych substancjach zastępczych; lub

- nie przestrzegano normy jakości środowiska, o której mowa w dyrektywie IPPC (dyrektywa 2008/1/WE); lub
- nie zrealizowano celów środowiskowych — o których mowa w art. 4 ust. 1 ramowej dyrektywy wodnej (dyrektywy 2000/60/WE) — w dorzeczu, którego dotyczy zezwolenie zastosowania substancji; lub
- zastosowanie substancji zostanie zakazane lub ograniczone w inny sposób na podstawie rozporządzenia (WE) nr 850/2004 w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych (w takiej sytuacji Komisja cofa zezwolenie udzielone dla tego zastosowania).

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

Uwzględniając zasadę proporcjonalności¹³, Komisja w ramach przeglądu decyduje, czy konieczna jest zmiana lub wycofanie zezwolenia, jeżeli w zmienionych okolicznościach nie byłoby podstaw do jego udzielenia lub jeżeli byłyby dostępne odpowiednie rozwiązania alternatywne. Jeżeli dostępne będą odpowiednie rozwiązania alternatywne, Komisja zażąda od posiadacza zezwolenia planu zastąpienia substancji, o ile nie przedstawił go w ramach składania wniosku lub jego aktualizacji (art. 61 ust. 3). W przypadku zezwoleń udzielanych w ramach trybu SEA Komisja, uwzględniając zasadę proporcjonalności, będzie musiała wycofać zezwolenie, jeżeli wnioskodawca uzyska dostęp do odpowiednich rozwiązań alternatywnych (art. 60 ust. 4 uzależnia udzielanie zezwoleń w trybie SEA od występowania rozwiązań zastępczych). Jeżeli rozwiązania alternatywne będą dostępne w UE, lecz nie będą gotowe do natychmiastowego wykorzystania przez wnioskodawcę, lub jeżeli inny podmiot na tym samym rynku przechodzi lub w niedalekiej przyszłości przejdzie na stosowanie rozwiązań alternatywnych, wnioskodawcy powinni przedstawić plan zastąpienia substancji lub przejścia na technologie alternatywne, wraz z harmonogramem tych działań.

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

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

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

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

¹³ Zgodnie z zasadą proporcjonalności, jak wskazano w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej, rozporządzenie REACH nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia postawionych w nim celów.

Tabela 5. Zestawienie najważniejszych terminów

Zadanie	Termin	Zainteresowane podmioty
Uwagi dotyczące dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, zawierające sugestie co do identyfikacji SVHC.	Do ustalenia przez Agencję w ciągu 60 dni od rozpowszechnienia dokumentacji wśród państw członkowskich.	(potencjalny) Wnioskodawca. Zainteresowane strony trzecie.
Uwagi do zaleceń dotyczących włączenia do załącznika XIV (substancje wymagające zezwolenia).	W ciągu 3 miesięcy od publikacji.	(potencjalny) Wnioskodawca. Zainteresowane strony trzecie.
Złożenie wniosku o udzielenie zezwolenia.	Do ustalenia przez Agencję (minimum 18 miesięcy przed upływem daty ostatecznej).	Wnioskodawca.
Dostarczenie informacji dotyczących substancji lub technologii alternatywnych oraz wpływu na warunki społeczno-ekonomiczne.	Do ustalenia przez Agencję.	Zainteresowane strony trzecie.
Zawiadomienie Agencji o zamiarze zgłoszenia uwag na temat projektu opinii Komitetów ds. Oceny Ryzyka i ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych.	Miesiąc od otrzymania projektu opinii.	Wnioskodawca.
Uwagi dotyczące projektu opinii Komitetów ds. Oceny Ryzyka i ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych.	W ciągu 2 miesięcy od otrzymania projektu opinii.	Wnioskodawca.
Aktualizacja karty charakterystyki lub przekazanie dalszym użytkownikom bądź dystrybutorom szczegółowych informacji o zezwoleniu.	Niezwłocznie po udzieleniu zezwolenia.	Posiadacz zezwolenia.
Umieszczenie numeru zezwolenia na etykiecie substancji lub zawierającej ją mieszaniny.	Niezwłocznie po opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym.	Posiadacz zezwolenia oraz dalsi użytkownicy stosujący substancję zgodnie z art. 56 ust. 2.
Zgłoszenie stosowania substancji na podstawie zezwolenia udzielonego dostawcy.	W ciągu 3 miesięcy od pierwszej dostawy.	Dalsi użytkownicy stosujący substancję zgodnie z art. 56 ust. 2.

Należy również pamiętać, że przygotowanie wniosku o udzielenie zezwolenia może zająć dużo czasu. W Poradniku na temat włączania substancji do załącznika XIV oszacowano, że przygotowanie nowego wniosku może zająć 12 miesięcy, w przypadku mniej doświadczonych wnioskodawców proces ten może wydłużyć się do 24 miesięcy. Szacuje się, że przygotowanie sprawozdania z przeglądu może potrwać od 6 do 12 miesięcy. Należy jednak pamiętać, że powyższe terminy oszacowano na podstawie innych procedur, objętych innym prawodawstwem i że powinno się je zweryfikować po zebraniu doświadczeń przy udzielaniu zezwoleń.

2. ZASADY SKŁADANIA WNIOSKU O UDZIELENIE ZEZWOLENIA

2.1. Wprowadzenie

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

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

2.1.1. Główne elementy wniosku o udzielenie zezwolenia

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

Tabela 6. Podstawowe informacje, które powinien zawierać wniosek o udzielenie zezwolenia

Informacje		Dostępne wytyczne
Dane identyfikujące substancje, których dotyczy wniosek.	Z wyszczególnieniem: <ul style="list-style-type: none"> odniesienia do pozycji załącznika XIV innych informacji na podstawie sekcji 2 załącznika VI do rozporządzenia REACH, które można uznać za wystarczające do identyfikacji każdej substancji. Jeżeli przedstawienie informacji dotyczących jednej lub kilku pozycji nie jest technicznie możliwe lub nie wydaje się konieczne z naukowego punktu widzenia, należy przedstawić powody takiego stanu rzeczy. 	Poradnik na temat identyfikacji substancji. Poradnik na temat rejestracji.
Imię i nazwisko oraz dane kontaktowe osoby lub osób składających wniosek.		
Prośba o udzielenie zezwoleń na określone zastosowania.	Z wyszczególnieniem: <ul style="list-style-type: none"> zastosowań, dla których pragnie się uzyskać zezwolenie. w odpowiednich przypadkach: zastosowania samej substancji jako składnika mieszanin lub wyrobów. 	Niniejszy poradnik Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego, rozdział R.12: System deskryptorów dla zastosowań.

	Informacje	Dostępne wytyczne
Raporty bezpieczeństwa chemicznego (CSR)	<p>Raporty te są wymagane, jeżeli nie zostały przekazane w ramach rejestracji (choć w niektórych przypadkach konieczna może być aktualizacja istniejących CSR w celu dostarczenia bardziej szczegółowych informacji).</p> <p>W raportach bezpieczeństwa chemicznego należy uwzględnić wszystkie zastosowania zawarte we wniosku. Raporty powinny obejmować ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska wynikające z zastosowania substancji i ich istotnych właściwości, określonych w załączniku XIV rozporządzenia REACH.</p>	Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego.
Analiza rozwiązań alternatywnych	<p>Analiza alternatywnych substancji i technik obejmuje wszystkie zastosowania wymienione we wniosku i powinna uwzględniać:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ryzyko stwarzane przez rozwiązania alternatywne, • techniczną i ekonomiczną wykonalność zastąpienia, <p>w odpowiednich przypadkach: informacje o wszelkich właściwych działaniach badawczo-rozwojowych podejmowanych przez wnioskodawcę.</p>	Poradnik.
Plan zastąpienia substancji	<p>Jeśli analiza rozwiązań alternatywnych wykaże, że dostępne są odpowiednie rozwiązania alternatywne dla określonych zastosowań, przy uwzględnieniu elementów z art. 60 ust. 5, wnioskodawca powinien również dołączyć plan zastąpienia substancji wraz z harmonogramem proponowanych działań.</p> <p>Szczególnie może to mieć zastosowanie w przypadku, gdy istnieje ogólnodostępne w UE rozwiązanie alternatywne, już opracowane i nadające się do wykorzystania lub wykorzystywane przez innych operatorów w UE, które jednak jest nieosiągalne dla wnioskodawcy (tj. przed upływem „daty ostatecznej”). W takim przypadku wnioskodawca powinien wyjaśnić mechanizm przejścia na stosowanie substancji lub technologii alternatywnych oraz podać harmonogram tych działań.</p>	Poradnik.

Tabela 7. Inne informacje, które można włączyć do wniosku o udzielenie zezwolenia

	Informacje	Dostępne wytyczne
Analiza społeczno-ekonomiczna (SEA)	Analiza jest konieczna, jeżeli wnioskodawca nie jest w stanie odpowiednio kontrolować ryzyka, zgodnie z sekcją 6.4 załącznika I (z uwzględnieniem art. 60 ust. 3) i gdy wniosek o udzielenie zezwolenia uzasadnia się tym, że korzyści społeczno-ekonomiczne wynikające z zastosowania danej substancji przewyższają wiążące się z jej zastosowaniem ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska naturalnego oraz gdy nie ma odpowiednich rozwiązań alternatywnych.	Poradnik na temat analizy społeczno-ekonomicznej — udzielanie zezwoleń.
Uzasadnienie nieuwzględnienia ryzyka dla zdrowia człowieka lub środowiska	Uzasadnienie to należy zawrzeć w następujących sytuacjach: <ul style="list-style-type: none"> • w przypadku emisji substancji z instalacji, dla których zostało udzielone zezwolenie na mocy dyrektywy IPPC (dyrektywa 2008/1/WE). • w przypadku zrzutów substancji ze źródeł punktowych objętych wymogiem uprzedniej regulacji, o której mowa w art. 11 ust. 3 lit. g) ramowej dyrektywy wodnej (dyrektywy 2000/60/WE), i podlegających przepisom przyjętym na mocy art. 16 tej dyrektywy. 	Poradnik.

2.1.2. Zawartość wniosku

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

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

2.1.2.1. Tryb odpowiedniej kontroli

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

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

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

Podstawą wykazania odpowiedniej kontroli ryzyka wynikającego z istotnych właściwości substancji określonych w załączniku XIV jest ocena bezpieczeństwa chemicznego udokumentowana w raporcie

bezpieczeństwa chemicznego. Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego przedstawia sposób przeprowadzania oceny.

Dowody dostępności odpowiednich rozwiązań alternatywnych przedstawia się w analizie rozwiązań alternatywnych. W analizie należy uwzględnić zmniejszenie ogólnego ryzyka oraz techniczną i ekonomiczną wykonalność rozwiązań alternatywnych dla wnioskodawcy. Aby wniosek został pozytywnie rozpatrzony, należy przedstawić szczegółową analizę rozwiązań alternatywnych, a także pamiętać, że brak odpowiedniego uzasadnienia dla rozwiązań alternatywnych może skutkować odrzuceniem wniosku, szczególnie jeżeli strony trzecie (na mocy art. 64 ust. 2) lub inni wnioskodawcy przedstawili informacje na temat substancji lub technik alternatywnych. Ponadto szczegółowa analiza rozwiązań alternatywnych i zawarty w niej informacji będą kluczowe przy wyznaczaniu długości okresu przeglądu.

Jeżeli dostępne są substancje alternatywne, we wniosku należy uwzględnić plan zastąpienia substancji włączonej do załącznika XIV co najmniej jedną substancją alternatywną, według określonego harmonogramu działań wnioskodawcy. Jeśli dostępne są rozwiązania alternatywne, do planu zastąpienia substancji należy również dołączyć uzasadnienie wyjaśniające, dlaczego te rozwiązania są niewykonalne dla wnioskodawcy z ekonomicznego punktu widzenia.

Następnie wnioskodawca w planie zastąpienia powinien zamieścić wykaz sposobów przejścia na stosowanie substancji lub technologii alternatywnej, wraz z harmonogramem tych działań, a także opis wszystkich warunków, od których zależy powodzenie zastąpienia. Plan zastąpienia zawiera wykaz działań, które mają zostać podjęte w przyszłości, co wiąże się z istnieniem szeregu obszarów niepewności. Wnioskodawca powinien zidentyfikować ewentualne obszary niepewności i przedstawić wykaz działań, które pozwolą te obszary wykluczyć.

Należy pamiętać o tym, że Komitet ds. Oceny Ryzyka w swojej opinii może nie zgodzić się z zapewnieniem wnioskodawcy o sprawowaniu odpowiedniej kontroli, co może skutkować odmową udzielenia zezwolenia. W związku z tym wnioskodawca może ewentualnie również dostarczyć Komitetowi analizę społeczno-ekonomiczną, by udowodnić, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko wiążące się z zastosowaniem danej substancji (zgodnie z art. 60 ust. 4). Ma to zastosowanie w przypadkach, w których analiza wykaże brak odpowiednich rozwiązań alternatywnych, wówczas zezwolenie będzie mogło być udzielone na podstawie analizy społeczno-ekonomicznej. Wymaga to jednak uwzględnienia we wniosku wszelkich informacji niezbędnych dla argumentacji w trybie analizy społeczno-ekonomicznej.

Chociaż rozporządzenie REACH nie narzuca obowiązku przeprowadzenia analizy społeczno-ekonomicznej, może ona dostarczyć informacje pozwalające określić długość okresu przeglądu lub warunki udzielania zezwoleń w przypadku wniosków, w których wykazano odpowiednią kontrolę. Dostępny jest poradnik dotyczący przeprowadzania analizy społeczno-ekonomicznej (Poradnik na temat analizy społeczno-ekonomicznej — udzielanie zezwoleń).

We wnioskach można również uzasadnić nieuwzględnienie ryzyka dla zdrowia człowieka i środowiska w przypadku określonych zastosowań, zgodnie z art. 62 ust. 5.

2.1.2.2. Tryb analizy społeczno-ekonomicznej (SEA)

„Tryb SEA” ma zastosowanie wtedy, kiedy można wykazać, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska wiążące się z zastosowaniem danej substancji, i gdy nie istnieją odpowiednie substancje lub techniki alternatywne (art. 60 ust. 4). Tryb

ten ma zastosowanie, gdy nie wykazano odpowiedniej kontroli lub w przypadku substancji spełniających kryteria określone w art. 60 ust. 3. Są to:

- substancje CMR kategorii 1 i 2 określone w art. 57 lit. a), b) albo c)¹⁴ lub substancje wymienione w załączniku XIV jako stanowiące równoważne zagrożenie określone w art. 57 lit. f) i dla których nie można określić progu;
- substancje PBT lub vPvB spełniające kryteria określone w załączniku XIII (art. 57 lit. d) i e));
- substancje wymienione w załączniku XIV jako stanowiące zagrożenie porównywalne z zagrożeniem substancji PBT lub vPvB, zdefiniowanych w art. 57 lit. f); (Szczegółowe informacje znajdują się w sekcji 1.5.5 poradnika).

Wniosek składany z wykorzystaniem trybu SEA powinien zawierać:

- raport bezpieczeństwa chemicznego;
- analizę rozwiązań alternatywnych;
- plan zastąpienia substancji, jeżeli w analizie rozwiązań wykazano, że dostępne są odpowiednie rozwiązania alternatywne; oraz analizę społeczno-ekonomiczną.

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

W przypadku składania wniosku w trybie SEA zezwolenie nie zostanie udzielone, jeżeli wnioskodawca ma dostęp do odpowiednich rozwiązań alternatywnych.

Dowody dostępności odpowiednich rozwiązań alternatywnych przedstawia się w analizie rozwiązań alternatywnych. W analizie należy uwzględnić zmniejszenie ogólnego ryzyka oraz techniczną i ekonomiczną wykonalność rozwiązań alternatywnych dla wnioskodawcy. Aby wniosek został pozytywnie rozpatrzony, należy przedstawić szczegółową analizę rozwiązań alternatywnych, a skutkiem nieodpowiedniego uzasadnienia braku rozwiązań alternatywnych może być odrzucenie wniosku, także w przypadkach, gdy strony trzecie (na mocy art. 64 ust. 2) lub inni wnioskodawcy przedstawili informacje dotyczące istnienia substancji lub technik alternatywnych. Ponadto szczegółowa analiza rozwiązań alternatywnych i zawartych w niej informacji będą kluczowe przy wyznaczaniu długości okresu przeglądu.

Wnioskodawca w ramach analizy rozwiązań alternatywnych powinien wyjaśnić, dlaczego uważa, że zidentyfikowane ogólnie dostępne rozwiązania alternatywne nie są dla niego wykonalne.

¹⁴ Artykuł 57 lit. a), b) i c) zostaną zmienione z dniem 1 grudnia 2010 r., wówczas zdanie to będzie brzmiało: „substancje spełniające kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »rakovotwórczość«, »działanie mutagenne na komórki rozrodcze« lub »działanie szkodliwe na rozrodczość« kategorii 1A lub 1B zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 określone w art. 57 lit. a), b) lub c), [...]”;

Jeżeli analiza rozwiązań alternatywnych wykaże, że istnieją odpowiednie rozwiązania alternatywne, lecz nie są (na razie) technicznie lub ekonomicznie wykonalne z punktu widzenia wnioskodawcy, udzielenie zezwolenia na podstawie art. 60 ust. 4 będzie nadal możliwe, o ile korzyści społeczno-ekonomiczne z zastosowań, których dotyczy wnioski, przeważają nad ryzykiem związanym z tymi zastosowaniami i o ile wnioskodawca przedłoży plan zastąpienia substancji zgodnie z art. 62 ust. 4 lit. f).

Plan przedstawia zobowiązania wnioskodawcy w zakresie zastąpienia substancji wymienionej w załączniku XIV odpowiednimi substancjami alternatywnymi w wyznaczonych ramach czasowych. Wnioskodawca powinien przedstawić wykaz działań związanych z zastosowaniem substancji lub technologii alternatywnej, wraz z ich harmonogramem.

Podobnie jak w trybie odpowiedniej kontroli we wniosku można również uzasadnić nieuwzględnienie ryzyka dla zdrowia człowieka i środowiska przy danych zastosowaniach, zgodnie z art. 62 ust. 5.

2.2. Sporządzanie wniosku o udzielenie zezwolenia

W dalszej części zostaną omówione poszczególne sekcje wniosku wraz ze wskazaniem wymaganych informacji. Szczegółowe wskazówki techniczne dotyczące sporządzenia wniosku o udzielenie zezwolenia zawarte są w podręcznikach użytkownika dostępnych na stronie internetowej Agencji.

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

2.2.1. Dane identyfikujące substancję

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

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

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

2.2.2. Wnioskodawcy

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

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

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

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

W celu zapewnienia skuteczności procesu w przypadku, gdy potencjalnym wnioskodawcą nie jest dalszy użytkownik (lub kiedy w skład grupy wnioskodawców nie wchodzi dalsi użytkownicy), ważne jest, aby wnioskodawca poinformował dalszych użytkowników substancji o tym, co zostanie, a co nie zostanie objęte wnioskiem. Analogicznie — dla dalszych użytkowników ważne jest, aby dostarczyli wnioskodawcy informacje zwrotne na temat konkretnych zastosowań. Ponieważ sporządzanie wniosku może zająć dużo czasu (zob. sekcja 2.4.1), ważne jest, by wymianę informacji rozpocząć na wczesnym etapie procesu.

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

2.2.3. Prośba o udzielenie zezwolenia dla określonych zastosowań

2.2.3.1. Zastosowania uwzględnione we wniosku

Każdy wnioskodawca może składać wniosek o udzielenie zezwolenia dla własnych zastosowań substancji lub zastosowań, dla których zamierza wprowadzić substancję do obrotu. Jeżeli producenci i importerzy przygotowują wnioski uwzględniające zarówno własne zastosowania substancji, jak i wszelkie zastosowania, dla których wprowadzają substancję do obrotu, wnioski te powinny

uwzględniać dalsze zastosowania takiej substancji. W takim przypadku dalsi użytkownicy nie muszą samodzielnie składać wniosku o udzielenie zezwolenia, pod warunkiem że interesujące ich zastosowania zostały uwzględnione we wnioskach złożonych przez producenta lub importera. Należy jednak zwrócić uwagę, że złożenie takiego wniosku przez producenta lub importera nie wyklucza możliwości sporządzenia wniosku przez dalszego użytkownika, w razie potrzeby.

Ponieważ każdy uczestnik łańcucha dostaw sam decyduje, w których przypadkach we wniosku o udzielenie zezwolenia zamierza uwzględnić zastosowania dalszych użytkowników, wnioskodawca może nie chcieć składać wniosku o udzielenie zezwolenia na określone zastosowanie, dla którego obecnie dostarcza substancję. Przykłady (lista jest otwarta) spośród wielu sytuacji, w których może się to zdarzyć:

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

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

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

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

2.2.3.2. Opisywanie zastosowania (-ań) we wniosku

Zastosowanie lub zastosowania powinny zostać opisane we wniosku o udzielenie zezwolenia zgodnie z zaleceniami poradników dotyczących wniosków o udzielenie zezwolenia, udostępnianych na stronie internetowej Agencji. Powyższą sekcję należy wypełnić we wszystkich wnioskach, niezależnie od tego, na jakiej podstawie sporządzono dany wniosek. W stosownych przypadkach opis ten powinien uwzględniać również wszelkie zastosowania substancji jako składnika lub składników mieszanin lub wyrobów. W przypadku wniosków dotyczących grupy substancji istotne jest dokładne określenie zastosowań dla każdej substancji wchodzącej w skład grupy.

Należy pamiętać, że zezwolenie wymagane jest dla zastosowań opisanych w scenariuszach narażenia i udokumentowanych w CSR (zob. sekcja 2.2.4.4) Najważniejsze jest zatem, by opis nawiązywał do scenariuszy narażenia dotyczących zastosowań, o które ubiega się wnioskodawca, zamieszczonych w CSR, analizie rozwiązań alternatywnych i SEA, o ile są dostępne. Sporządzenie opisu zastosowań jest procesem iteracyjnym i w związku z tym należy go sfinalizować analizą rozwiązań alternatywnych i SEA po zakończeniu prac nad CSR. Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego (rozdział R.12: System deskryptorów dla zastosowań) zawiera wytyczne dotyczące sposobu przygotowywania opisów zastosowań, które powinny być wykorzystywane jako źródło informacji; w wielu przypadkach jednak niezbędne i przydatne dla wnioskodawcy może okazać się dalsze opracowanie opisu, tak aby bardziej precyzyjnie określić zastosowanie, którego dotyczy wniosek.

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

Jeśli substancja wchodzi w skład mieszaniny, system deskryptorów dla zastosowań opisany w Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (rozdział R.12: System deskryptorów dla zastosowań) charakteryzuje zastosowanie substancji według końcowego przeznaczenia produktu, w którym dana substancja jest wykorzystywana. Zastosowanie mieszaniny opisuje się zatem w podobny sposób jak zastosowanie substancji. W razie potrzeby możliwe jest dodanie dalszych informacji, dotyczących konkretnego przeznaczenia substancji wchodzącej w skład mieszaniny. Jeśli substancja jest wykorzystywana do produkcji wyrobów, system deskryptorów dla zastosowań uwzględnia kategorię wyrobu, którego jest ona składnikiem (stosowanie samych wyrobów nie wymaga zezwolenia).

2.2.3.3. Zastosowania, które nie wymagają składania wniosku o udzielenie zezwolenia

Wniosek nie obejmuje zagrożeń dla zdrowia człowieka, związanych z zastosowaniem substancji w wyrobach medycznych, regulowanym dyrektywami 90/385/EWG, 93/42/EWG lub 98/79/WE (art. 62 ust. 6).

Ponadto tabela 1 w sekcji 1.5.2 zawiera wykaz innych zastosowań wyłączonych z obowiązku uzyskania zezwolenia. Poza ogólnymi zwolnieniami wpis w załączniku XIV może dla każdej substancji zawierać wykaz szczegółowych zastosowań lub kategorii zastosowań zwolnionych z obowiązku uzyskania zezwolenia wraz z warunkami dla tych zwolnień.

2.2.3.4. Prośba o udzielenie zezwolenia dla wielu zastosowań

Jak już wspomniano wcześniej, wniosek może dotyczyć wielu zastosowań. Wnioski dotyczące więcej niż jednego zastosowania pozwalają uniknąć powtórzeń i przedstawiają bardziej zintegrowany obraz substancji. Główną zaś wadą jest konieczność sporządzenia złożonego wniosku dla dużej liczby zastosowań lub przy skorzystaniu zarówno z trybu odpowiedniej kontroli, jak i trybu SEA, by uwzględnić wszystkie zastosowania.

Wnioskodawca powinien zdecydować, czy w konkretnym przypadku połączenie szeregu zastosowań w jednym wniosku ma więcej zalet niż wady. Niektóre wady wynikające z łączenia wielu zastosowań

w jednym wniosku o udzielenie zezwolenia można wyeliminować dzięki metodycznej organizacji wniosku. Można opracować oddzielne sprawozdania (tj. CSR, analizy rozwiązań alternatywnych, plan zastąpienia substancji i SEA) lub wyraźnie wyodrębnione sekcje w każdym sprawozdaniu. Ułatwi to przygotowanie wniosku i jego dalsze rozpatrywanie przez Agencję i Komisję.

2.2.4. Dokumentacja wspierająca wniosek o udzielenie zezwolenia

Jak stwierdzono w sekcji 2.1.2, informacje mogą być różne, w zależności od tego, który tryb przyjęto jako podstawę argumentacji we wniosku (tj. odpowiednią kontrolę lub korzyści społeczno-ekonomiczne). Poniższe sekcje dotyczą szczegółowych informacji, które należy przedstawić na poparcie składanego wniosku.

2.2.4.1. Raport bezpieczeństwa chemicznego

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

a) Opracowywanie i przedkładanie raportów

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

Czasem jednak wnioskodawcy muszą zaktualizować pierwotne (rejestracyjne) CSR, przedkładając je w ramach wniosku o udzielenie zezwolenia. Na przykład kiedy wnioskodawca zamierza przedstawić bardziej precyzyjny scenariusz narażenia lub udoskonalić ocenę narażenia. Zaleca się przedłożenie zaktualizowanego CSR wtedy, gdy pierwotny uwzględnia szereg zastosowań substancji, a wnioskodawca chce złożyć wniosek o udzielenie zezwolenia tylko dla niektórych zastosowań. Może to być ważne, gdy niektóre zastosowania nieobjęte wnioskiem prowadzą do wysokich emisji, przewyższających całkowite emisje substancji. Wówczas aktualizacja CSR dotyczyłaby skutków — wprowadzonych przez wnioskodawcę — zmian w sposobie stosowania substancji dla całkowitego poziomu emisji i charakterystyki ryzyka wynikającego z jej pozostałych zastosowań.

Jeżeli CSR nie jest dostępny, niezbędna jest ocena bezpieczeństwa chemicznego (CSA), przedstawienie jej w CSR i przedłożenie z nim jako części wniosku. Jeśli CSR jest aktualizowany w celu wsparcia wniosku o udzielenie zezwolenia, należy uwzględnić tylko zidentyfikowane zastosowania, których dotyczy wniosek, i można go ograniczyć do analizy ryzyka dla zdrowia człowieka lub środowiska związanego z właściwościami określonymi w załączniku XIV. Część składanego przez wnioskodawcę raportu bezpieczeństwa chemicznego dotycząca oceny zagrożeń powinna być oparta na dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, na podstawie której włączono substancję do załącznika XIV. Pozostała część raportu bezpieczeństwa chemicznego musi zostać opracowana zgodnie z załącznikiem I, w przypadku którego można zastosować standardowe wytyczne przy przygotowywaniu CSA lub CSR (zob. Poradnik dotyczący wymagań w zakresie

informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego¹⁵). W zależności od właściwości substancji dotyczy to ilościowej lub jakościowej charakterystyki ryzyka, zgodnej z sekcją 6.4 lub 6.5 załącznika I oraz ogólnymi wytycznymi dotyczącymi oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Zawartość CSA różni się w zależności od tego, co jest podstawą wniosku o udzielenie zezwolenia. Jeżeli wnioskuje się o udzielenie zezwolenia w trybie odpowiedniej kontroli, w CSR należy wykazać, że dla zastosowań substancji, których dotyczy wniosek, ryzyko jest kontrolowane, zgodnie z sekcją 6.4 załącznika I. W związku z tym wymagane są iteracje scenariusza narażenia lub oceny narażenia do czasu wykazania odpowiedniej kontroli. Mogą one obejmować:

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

Jeżeli wnioskuje się o udzielenie zezwolenia w trybie SEA, należy — dla usprawnienia kontroli nad ryzykiem — rozważyć iterację scenariusza narażenia lub oceny narażenia, by wykazać minimalizację emisji i narażenia, a także zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia negatywnych skutków. Może to obejmować takie działania jak przy trybie odpowiedniej kontroli. Część A.4.3 Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego przedstawia dalsze etapy opracowywania CSA wspierającego wniosek o udzielenie zezwolenia.

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

b) Raport bezpieczeństwa chemicznego dla wielu zastosowań

Jeśli jeden wniosek dotyczy wielu zastosowań, istotne jest wyraźne wyróżnienie scenariuszy narażenia dla każdego zastosowania. Można to osiągnąć, opracowując w CSR wyraźnie wyodrębnione sekcje dla każdego zastosowania. Ułatwi to przygotowanie wniosku i jego dalsze rozpatrywanie przez Agencję i Komisję.

c) Raport bezpieczeństwa chemicznego dla grupy substancji

Jeżeli wniosek o udzielenie zezwolenia dotyczy grupy substancji, raporty bezpieczeństwa chemicznego powinny uwzględniać wszystkie substancje wchodzące w skład grupy, której dotyczy wniosek. Chociaż z reguły możliwe jest przygotowanie jednego CSR, obejmującego grupy substancji ze wszystkimi ich zastosowaniami, może okazać się to niepraktyczne w przypadku wniosków dotyczących wielu substancji o wielu różnych zastosowaniach, ponieważ dokumentacja wielu

¹⁵ Szczególnie istotne są następujące części Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego: Części A, C, D i E skróconego poradnika oraz zamieszczony w szczegółowym poradniku rozdział R.11.2, dotyczący emisji i charakterystyki ryzyka dla substancji PBT lub vPvB i rozdziały R.14–R.18 — na temat szacowania zagrożenia.

kombinacji (substancji lub zastosowań) może skutkować niezadowalającą analizą, nieprzejrzystą i niespójną. W takich przypadkach zaleca się przygotowanie CSR dla każdej substancji wchodzącej w skład grupy. Dodatek 1 dostarcza dodatkowych informacji dotyczących grupowania substancji.

2.2.4.2. Analiza rozwiązań alternatywnych

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

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

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

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

Jeśli dostępne są odpowiednie rozwiązania alternatywne, lecz nie są technicznie lub ekonomicznie wykonalne z punktu widzenia wnioskodawcy, udzielenie zezwolenia na podstawie art. 60 ust. 4 jest nadal możliwe, o ile korzyści społeczno-ekonomiczne z zastosowań, których dotyczy wniosek, przeważają nad ryzykiem związanym z tymi zastosowaniami, i o ile wnioskodawca przedłoży wiarygodny plan zastąpienia substancji zgodnie z art. 62 ust. 4 lit. f).

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

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

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

2.2.4.3. Plan zastąpienia substancji

Wniosek musi zawierać plan zastąpienia substancji, jeżeli analiza rozwiązań alternatywnych wykaże dostępność odpowiednich rozwiązań alternatywnych.

Wnioskodawcy powinni przedstawić — w ramach planu zastąpienia substancji — działania wymagane przy stosowaniu substancji lub technologii alternatywnej, wraz z harmonogramem. Treść i stopień uszczegółowienia planu zastąpienia substancji będą zależeć od kilku czynników. Szczególnie jeśli nie ma pewności co do czasu, w którym odpowiednie rozwiązanie alternatywne stanie się dla wnioskodawcy wykonalne, wnioskodawca powinien opisać wysiłki zmierzające w kierunku zastąpienia danego rozwiązania w horyzoncie czasowym wymaganym dla przejścia na stosowanie dostępnego rozwiązania alternatywnego jako takiego¹⁶.

Plan powinien przedstawiać szczegółowe zobowiązania wnioskodawcy w zakresie zastępowania substancji wymienionej w załączniku XIV odpowiednimi substancjami alternatywnymi w wyznaczonym czasie.

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

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

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

2.2.4.4. Analiza społeczno-ekonomiczna

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

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

Załącznik XVI do rozporządzenia REACH przedstawia informacje, które mogą zostać zawarte w SEA, natomiast bardziej szczegółowe wytyczne analizy społeczno-ekonomicznej zawarto w Poradniku na temat analizy społeczno-ekonomicznej — udzielanie zezwoleń. Szczegółowe

¹⁶ Więcej informacji — zob. str. 11 szablonu planu zastąpienia substancji.

sprawozdanie wraz z dodatkowymi informacjami powinno zostać przedłożone w ramach wniosku, jak wskazano w poradnikach udostępnionych na stronie internetowej Agencji.

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

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

2.2.4.5. Uzasadnienie nieuwzględnienia określonych typów ryzyka

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

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

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

2.3. Kolejne wnioski

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

- a. inni wnioskodawcy złożyli już wniosek dla tych samych substancji i zastosowań;
- b. dla tych samych substancji i zastosowań zezwolenie zostało już udzielone.

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

- raporty bezpieczeństwa chemicznego;
- analizę rozwiązań alternatywnych;

- plan zastąpienia substancji;
- analizę społeczno-ekonomiczną.

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

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

2.4. Składanie wniosku o udzielenie zezwolenia

2.4.1. Terminy składania wniosków o udzielenie zezwolenia

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

Należy pilnować czasu potrzebnego na sporządzenie wniosku o udzielenie zezwolenia. W Poradniku na temat włączania substancji do załącznika XIV oszacowano, że na sporządzenie nowego wniosku może być potrzebne około 12 miesięcy, ale w przypadku mniej doświadczonych wnioskodawców proces może zająć do 24 miesięcy. Należy o tym pamiętać, planując wniosek o udzielenie zezwolenia.

2.4.2. Sposób składania wniosku

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

2.4.3. Opłaty

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

2.5. Sprawozdania z przeglądu

Zezwolenia podlegają okresowi przeglądowi o ograniczonym czasie trwania. Długość przeglądu określa się w udzielonym zezwoleniu. Aby nadal wprowadzać do obrotu lub stosować substancję, posiadacz zezwolenia musi przedłożyć sprawozdanie z przeglądu przynajmniej 18 miesięcy przed upływem okresu przeglądu.

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

- Numer bieżącego zezwolenia.
- Aktualizacja analizy rozwiązań alternatywnych, łącznie z ewentualnymi informacjami o działaniach badawczo-rozwojowych podejmowanych przez wnioskodawcę.
- W stosownych przypadkach — aktualizację planu zastąpienia substancji zawartego w pierwotnym wniosku.
- Jeżeli aktualizacja rozwiązań alternatywnych wykaże, że dostępne jest odpowiednie rozwiązanie alternatywne, w sprawozdaniu należy uwzględnić plan zastąpienia substancji wraz z harmonogramem proponowanych działań wnioskodawcy. Jeżeli w przypadku trybu SEA wnioskodawca uzyska dostęp do odpowiednich rozwiązań alternatywnych, zezwolenie musi zostać cofnięte z uwagi na zasadę proporcjonalności.
- Jeżeli posiadacz zezwolenia nie może wykazać, że ryzyko jest odpowiednio kontrolowane, wymagana jest aktualizacja SEA w pierwotnym wniosku.
- Jeżeli posiadacz zezwolenia może wykazać, że ryzyko jest odpowiednio kontrolowane, wymagana jest aktualizacja CSR.
- Aktualizacja wszystkich innych elementów pierwotnego wniosku, które zmieniły się.

Sprawozdanie z przeglądu można przygotować za pomocą oprogramowania zalecanego przez Agencję, jak określono w podręcznikach użytkownika udostępnionych na stronie internetowej Agencji. Należy wypełniać tylko te części, których dotyczą zmiany. Do sprawozdania z przeglądu można dodawać bardziej szczegółowe sprawozdania i informacje (np. zaktualizowane CSR, SEA itd.).

Sprawozdanie z przeglądu ocenia się w ramach procedury zastosowanej przy pierwotnej prośbie o udzielenie zezwolenia (zob. sekcja 1.5.7).

Ponadto przegląd zezwolenia może zostać przeprowadzony w każdej chwili, jeżeli zmiana okoliczności ma wpływ na brane pod uwagę w pierwotnym zezwoleniu ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska albo warunki społeczno-ekonomiczne. Przegląd można również zainicjować za względu na nowe informacje o dostępności substancji zastępczych. W takich okolicznościach Komisja wzywa posiadacza zezwolenia do przedłożenia w wyznaczonym przez nią terminie informacji niezbędnych dla przeprowadzenia przeglądu. Posiadacz zezwolenia musi odnieść się do wszelkich szczegółowych zagadnień wskazanych przez Komisję. Ponadto może rozważyć wpływ nowych informacji na CSR i SEA. Nowe informacje, które prowadzą do rozpoczęcia przeglądu, a także informacje dostarczone przez posiadacza zezwolenia rozpatrywane są w ramach procedury jak dla pierwotnego wniosku (zob. sekcja 1.5.7).

3. PLANOWANIE ZASTĄPIENIA: WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ANALIZY ROZWIĄZAŃ ALTERNATYWNYCH

3.1. Wprowadzenie

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

W niniejszym rozdziale przedstawiono wskazówki przeznaczone głównie dla wnioskodawców ubiegających się o zezwolenie dotyczące analizy substancji lub technologii alternatywnych dla substancji włączonej do załącznika XIV. Rozdział podsumowuje:

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

Zgodnie z art. 62 ust. 4 lit. e) rozporządzenia REACH wszystkie wnioski o udzielenie zezwolenia muszą zawierać analizę rozwiązań alternatywnych. W związku z tym wnioskodawca ubiegający się o udzielenie zezwolenia musi udokumentować analizę rozwiązań alternatywnych. Chociaż w poradniku skupiono się na wnioskodawcy, którym mogą być producent, importer lub dalszy użytkownik albo grupa składająca się z różnych podmiotów prawnych, celem poradnika jest opisanie procedury umożliwiającej racjonalne i logiczne podejście do analizy rozwiązań alternatywnych, jej przeprowadzenie oraz udokumentowanie. W związku z tym poradnik może być pomocny także dla stron trzecich przy dokumentowaniu informacji na temat rozwiązań alternatywnych¹⁷, zgodnie z postanowieniami art. 64 ust. 2 i art. 64 ust. 3.

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

¹⁷ Analizę rozwiązań alternatywnych przedstawioną przez stronę trzecią można traktować jako poparcie dla twierdzenia, że dane rozwiązanie alternatywne jest odpowiednie i dostępne dla zastosowań wymienionych na stronie internetowej Agencji. Wytyczne przeznaczone dla stron trzecich zawarto w rozdziale 5 niniejszego poradnika.

W rozdziale omówiono też, w jaki sposób i w jakich okolicznościach analiza rozwiązań alternatywnych wiąże się z planem zastąpienia substancji i analizą społeczno-ekonomiczną (SEA). Jak opisano w poprzednich sekcjach (1.5.5, 2.2 i 2.4.4.2), zezwolenia mogą być udzielane na podstawie dwóch zasadniczo różnych linii argumentacji, tj. na podstawie odpowiedniej kontroli albo względów społeczno-ekonomicznych, w wyniku czego wnioski poddawane są ocenie z wykorzystaniem jednego z dwóch trybów: odpowiedniej kontroli albo SEA. Wybór trybu, w którym prowadzona jest ocena, określa znaczenie analizy społeczno-ekonomicznej.

Plan zastąpienia substancji: Jeżeli analiza rozwiązań alternatywnych zamieszczona we wniosku prowadzi do uznania, że dostępne jest odpowiednie rozwiązanie alternatywne, wnioskodawca musi sporządzić plan zastąpienia substancji, w którym przedstawi swoje zaangażowanie w przejście na stosowanie substancji zastępczych, określi też termin przejścia i inne związane z tym kwestie. Szczegóły dotyczące realizacji i dokumentowania planu zastąpienia substancji przedstawiono w rozdziale 4 poradnika, ale powiązania między analizą rozwiązań alternatywnych i planem zastąpienia substancji wskazuje się również w niniejszym rozdziale. Co ważne, w przypadku wykorzystania ścieżki SEA zezwolenie nie może zostać udzielone, jeżeli dla wnioskodawcy dostępne są rozwiązania alternatywne.

Analiza społeczno-ekonomiczna (SEA): Chociaż zgodnie z art. 62 ust. 5 włączenie trybu SEA jest fakultatywne we wszystkich wnioskach, w przypadku wniosków poddawanych ocenie w trybie SEA analizę należy dołączyć, a w przypadku wniosków, w których wykorzystuje się tryb odpowiedniej kontroli, można przedłożyć dobrowolnie. W sekcji 1.5.5 znajdują się dalsze szczegóły dotyczące rodzajów substancji lub sytuacji mających zastosowanie w przypadku trybu SEA. Wytyczne dotyczące przygotowania SEA na poparcie wniosku o udzielenie zezwolenia, składania SEA lub wkładu w analizę strony trzeciej jako części procesu udzielania zezwolenia przedstawiono w osobnym dokumencie, w Poradniku na temat analizy społeczno-ekonomicznej — udzielanie zezwoleń. W poradniku tym zaznaczono kluczowe etapy analizy rozwiązań alternatywnych, dla których powiązania z SEA mają istotne znaczenie, na przykład w sekcji 3.3 przedstawiono wytyczne dotyczące zakresu analizy rozwiązań alternatywnych, w sekcji 3.5 — sposobu identyfikacji rozwiązań alternatywnych i w sekcji 3.7 porównywania zagrożeń wiążących się ze stosowaniem rozwiązania alternatywnego i substancji włączonej do załącznika XIV. Niezbędną część każdej SEA zamieszczonej we wnioskach stanowi ocena wpływu na zdrowie człowieka i środowisko. Można wykorzystać tę ocenę w analizie rozwiązań alternatywnych — pomocniczo w podjęciu decyzji dotyczącej porównania ryzyka wiążącego się z substancjami, dla których zastosowano tryb SEA (zob. sekcja 3.7.1).

3.2. Co to jest rozwiązanie alternatywne?

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

Zgodnie z art. 60 ust 5. przy ocenie dostępności substancji lub technik alternatywnych *należy uwzględnić wszystkie aspekty*, obejmujące:

a) stwierdzenie, czy zastosowanie rozwiązań alternatywnych prowadziłoby do *zmniejszenia ogólnego ryzyka* dla zdrowia człowieka i środowiska (w porównaniu z ryzykiem wiążącym się z substancją włączoną do załącznika XIV), z uwzględnieniem środków zarządzania ryzykiem,

b) *techniczną i ekonomiczną wykonalność* rozwiązań alternatywnych dla wnioskodawcy przy zastąpieniu substancji włączonej do załącznika XIV.

Aby można było stosować rozwiązanie alternatywne, musi ono być *dostępne* dla wnioskodawcy (tj. dostępne w dostatecznej ilości i jakości). Ponieważ wniosek może dotyczyć wielu zastosowań substancji włączonej do załącznika XIV, możliwe jest istnienie różnych *odpowiednich i dostępnych* rozwiązań alternatywnych dla każdego odrębnego zastosowania substancji włączonej do załącznika XIV, której dotyczy wniosek.

Zgodnie z kryteriami przedstawionymi przez sąd odpowiednie rozwiązanie alternatywne można zdefiniować w następujący sposób:

- **Zmniejszenie ryzyka:** rozwiązanie alternatywne powinno być bezpieczniejsze;
- **Odpowiedniość w UE:** rozwiązanie alternatywne:
 - nie powinno być odpowiednią alternatywą dostępną *in abstracto* bądź w warunkach laboratoryjnych lub warunkach wyjątkowych;
 - powinno być technicznie i ekonomicznie wykonalne w UE; oraz
 - w przypadku substancji alternatywnej powinno być możliwe do wyprodukowania lub do wykonania — w przypadku technologii alternatywnej, także w świetle prawnych i faktycznych wymagań związanych z wprowadzeniem ich na rynek.
- **Wykonalność dla wnioskodawcy:** wnioskodawca powinien zbadać, czy rozwiązania alternatywne — ustalone w procesie udzielania zezwolenia — są z punktu widzenia technicznego i ekonomicznego wykonalne dla niego i dalszych użytkowników, oraz przedstawić odpowiednie uzasadnienie w przypadku, gdyby tak nie było.

3.3. Przedmiot i zakres analizy rozwiązań alternatywnych

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

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

Przedmiotem tej analizy jest określenie rozwiązań alternatywnych dla substancji włączonej do załącznika XIV oraz ocena, czy mogą być stosowane zamiast substancji włączonej do załącznika XIV (przy zmniejszeniu ogólnego ryzyka, technicznej i ekonomicznej wykonalności oraz

dostępności rozwiązania alternatywnego). Dokumentację analizy należy przedstawić we wniosku o udzielenie zezwolenia; można ją określać mianem sprawozdania z analizy rozwiązań alternatywnych.

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

- pełnią taką funkcję jak dana substancja lub sprawiają, że zastosowanie danej substancji jest zbędne (należy pamiętać, że jedno rozwiązanie alternatywne może nie być odpowiednie dla wszystkich procesów lub zastosowań, dla których odpowiednia była pierwotna substancja, w związku z czym można zastąpić pierwotną substancję większą liczbą rozwiązań alternatywnych);
- zmniejszają ogólne ryzyko dla zdrowia człowieka i środowiska, przy uwzględnieniu stosowności i skuteczności środków zarządzania ryzykiem;
- są dla wnioskodawcy technicznie i ekonomicznie wykonalne (w przypadku zastąpienia w zastosowaniach objętych wnioskiem) i dostępne.

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

W praktyce oznacza to, że wnioskodawcy zaleca się uwzględnienie w analizie wszystkich rozwiązań alternatywnych, dotyczących zarówno substancji, jak i technologii. Ma to zastosowanie również w przypadkach, w których wnioskodawcą jest producent lub importer, a rozwiązania alternatywne mogą nie być produktami, którymi dysponuje. Niekompletną analizę rozwiązań alternatywnych Agencja może zakwestionować pod względem dokładności i w związku z tym zapytać, dlaczego niektórych rozwiązań nie oceniono, jeżeli Agencji dostarczono dobrze udokumentowane informacje potwierdzające istnienie rozwiązań alternatywnych. Zaleca się również, aby wnioskodawca udzielił szczegółowych informacji na przykład na temat własnych badań i prac, ze szczególnym naciskiem na przyczyny, dla których określona substancja lub technologia alternatywna okazała się technicznie lub ekonomicznie niewykonalna.

Jeżeli analiza wykaże, że nie ma rozwiązań alternatywnych dostępnych dla wnioskodawcy, choć istnieją rozwiązania alternatywne jako takie, wnioskodawca w planie zastąpienia substancji musi zawrzeć informacje na temat tego, co jest wymagane, aby rozwiązania alternatywne zostały wdrożone w przewidywanym czasie (dalsze wytyczne zawarte są w sekcji 3.10). Informacje te są kluczowe przy wyznaczaniu okresów przeglądu. Szczególnie jeżeli nie zostaną dostarczone żadne informacje, okres przeglądu będzie krótki, ponieważ konieczna będzie ocena, czy zaszły jakiegokolwiek zmiany.

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

Podmiot składający wniosek o udzielenie zezwolenia może mieć wpływ na przedmiot i zakres analizy rozwiązań alternatywnych. W ramce 1 przedstawiono kwestię analizy rozwiązań alternatywnych z perspektywy producenta, importera lub dalszego użytkownika.

Aby wnioskodawca mógł najlepiej zrozumieć, które rozwiązania alternatywne mogą być dostępne i jaki będzie zakres analizy rozwiązań alternatywnych, zaleca się rozpoczęcie konsultacji w obrębie

łańcucha dostaw na wczesnym etapie. Konsultacje należy rozpocząć na wczesnym etapie, aby wnioskodawcy mogli poznać najwięcej informacji dostępnych dla substancji włączonej do załącznika XIV i ewentualnych rozwiązań alternatywnych dla tej substancji. Konsultacje w obrębie łańcucha dostaw i poza nim omówiono w sekcji 3.5.2, a kwestie dotyczące prawa konkurencji i poufnych informacji handlowych (CBI) — w ramce 2.

Ramka 1. Analiza rozwiązań alternatywnych z perspektywy uczestników łańcucha dostaw

Zdobycie pełnych informacji na temat sposobu, w jaki ewentualne rozwiązania alternatywne mogą pełnić funkcję substancji w przypadku dalszych zastosowań, może dla producenta lub importera okazać się trudne, możliwe jest więc, że będzie musiał współpracować z dalszym użytkownikiem, w celu uzyskania pełnej wiedzy na ten temat, jeżeli zamierza objąć wnioskiem dalsze zastosowania¹⁸.

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

Producent, importer i dalszy użytkownik mogą też wspólnie złożyć wniosek lub wymienić się informacjami za pośrednictwem niezależnej osoby, aby nie dopuścić do wymiany poufnych informacji w obrębie łańcucha dostaw.

Strony trzecie mogą dostarczać informacje na temat rozwiązań alternatywnych. Informacje te zostaną uwzględnione przez Agencję i Komisję w trakcie oceny, czy istnieją rozwiązania alternatywne.

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

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

W dodatku 3 zawarto listę kontrolną dotyczącą włączania informacji do analizy rozwiązań alternatywnych. Wytyczne dotyczące niezbędnych w analizie rozwiązań alternatywnych informacji i przykładowy plan sprawozdania z tej analizy podane są w sekcji 3.12.

¹⁸ W przypadku takich wniosków analizę rozwiązań alternatywnych prowadzi się również z punktu widzenia dalszych użytkowników substancji.

3.4. Przegląd sposobów analizy rozwiązań alternatywnych

W niniejszym rozdziale poradnika opisano, w jaki sposób wnioskodawca może:

- przeprowadzić analizę rozwiązań alternatywnych; oraz
- udokumentować wyniki w sprawozdaniu z tej analizy.

Proces ten obejmuje:

- ustalenie ewentualnych rozwiązań alternatywnych dla zastosowań, których dotyczy wniosek, na podstawie wymogów funkcjonalności (sekcja 3.5);
- ocenę technicznej wykonalności ustalonych rozwiązań alternatywnych (sekcja 3.6);
- ocenę rozwiązań alternatywnych pod kątem potencjalnego ryzyka dla środowiska i zdrowia człowieka. W tym celu wnioskodawca powinien ocenić, czy rozwiązania alternatywne prowadzą do zmniejszenia ogólnego ryzyka w porównaniu z ryzykiem związanym z substancją włączoną do załącznika XIV, uwzględniając zalecane i wykorzystywane środki kontroli ryzyka i warunki operacyjne (sekcja 3.7);
- ocenę ekonomicznej wykonalności ustalonych rozwiązań alternatywnych (sekcja 3.8);
- ustalenie właściwych działań badawczo-rozwojowych dla potrzeb analizy (sekcja 3.9);
- ocenę przydatności i dostępności rozwiązań alternatywnych na podstawie ich technicznej i ekonomicznej wykonalności, wpływu na zmniejszenie ryzyka i dostępności (sekcja 3.10); oraz
- określenie działań i ram czasowych, których wymagać może dostosowanie i udostępnienie wnioskodawcy odpowiednich rozwiązań alternatywnych lub innych zidentyfikowanych rozwiązań, wykonalnych i dostępnych dla wnioskodawcy, z uwzględnieniem prac badawczo-rozwojowych (sekcja 3.11).

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

Aby właściwie ocenić ewentualne rozwiązania alternatywne, powinno się przeprowadzić konsultacje w łańcuchu dostaw i poza nim. Dzięki temu wnioskodawcy mogą:

- w pełni zrozumieć zastosowania, których dotyczy wniosek, a w związku z tym zrozumieć funkcję substancji włączonej do załącznika XIV;
- zweryfikować wiedzę na temat technicznej i ekonomicznej wykonalności rozwiązań alternatywnych dla zastosowań substancji włączonej do załącznika XIV, której dotyczy wniosek;

- zdecydować, czy przeprowadzone, prowadzone obecnie lub planowane działania badawczo-rozwojowe są właściwe i stosowne dla analizy;
- zdecydować, czy rozwiązania alternatywne są właściwe i dostępne, by umożliwić przejście na stosowanie tych rozwiązań; oraz
- określić działania i ramy czasowe, których wymagałoby dostosowanie i udostępnienie ewentualnych rozwiązań alternatywnych.

Ponieważ prowadzenie działań badawczo-rozwojowych w ramach analizy rozwiązań alternatywnych nie jest obowiązkowe, na rysunku zaznaczono je linią przerywaną. Wnioskodawcy mogli prowadzić działania badawczo-rozwojowe w zakresie ewentualnych rozwiązań alternatywnych lub wiedzieć o ich istnieniu. Takie działania badawczo-rozwojowe mogły wskazać możliwości i trudności związane z zastosowaniem poszczególnych rozwiązań alternatywnych. W związku z tym w analizie może pomóc uwzględnienie działań badawczo-rozwojowych, które mogą wskazać, dlaczego rozwiązania alternatywne są albo nie są wykonalne. Ponadto informacja ta zostanie wzięta pod uwagę przy wyznaczaniu okresów przeglądu. Brak działań badawczo-rozwojowych powinien skutkować skróceniem czasu przeglądu.

3.5. Sposoby identyfikacji rozwiązań alternatywnych

3.5.1. Sposoby ustalania funkcji substancji włączonych do załącznika XIV

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

Proces identyfikacji rozwiązań alternatywnych rozpoczyna się zazwyczaj od określenia funkcji substancji włączonej do załącznika XIV. Szczegółowa i konkretna wiedza na temat dokładnej funkcji, jaką pełni substancja włączona do załącznika XIV w ramach danego zastosowania (a także gdzie i jak, tj. w jakich warunkach, tę funkcję ma pełnić), ułatwi wnioskodawcy znalezienie innych sposobów realizacji tej funkcji. Może to być zastosowanie innej substancji lub technologii bądź zmiana procesu lub produktu końcowego. W dwóch ostatnich przypadkach może okazać się, że pierwotna funkcja substancji stała się zbędna.

Znajomość dokładnej funkcji substancji włączonej do załącznika XIV pomaga w konsultacjach dotyczących rozwiązań alternatywnych w łańcuchu dostaw i poza nim, pomaga określić wymagania techniczne, które muszą spełnić wszystkie rozwiązania alternatywne. To pozwoli użytkownikom, dostawcom i technologom ocenić, czy możliwe są rozwiązania alternatywne i jakie działania należy podjąć, aby te rozwiązania były wykonalne z technicznego punktu widzenia (kwestię technicznej wykonalności omówiono w sekcji 3.6). Współpracując z dostawcami, użytkownicy mogli prowadzić działania badawczo-rozwojowe istniejących rozwiązań alternatywnych, jak testy substancji i technologii alternatywnych, co może być pomocne w identyfikacji i ocenie rozwiązań alternatywnych (działania badawczo-rozwojowe omówiono w sekcji 3.9).

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

1. **Zadanie** substancji: należy poznać dokładne zastosowanie substancji, łącznie z przebiegiem i wynikiem procesu, do którego wprowadza się zastosowanie. Kluczowe pytania dotyczące zadania substancji:

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

Odpowiedź na to pytanie powinna być jak najbardziej precyzyjna, a na podstawie dokładnej funkcji substancji określi się, w jakim zakresie możliwa jest identyfikacja rozwiązań alternatywnych. Na przykład substancję, która pełni funkcję rozpuszczalnika do odłuszczenia metali, można zastąpić szeregiem substancji i technik alternatywnych. Jeżeli jednak szczególną funkcją substancji jest odłuszczenie rur metalowych o małej średnicy, aby spełniały określony standard czystości, liczba rozwiązań alternatywnych zmniejszy się.

- Jakie są kluczowe właściwości substancji dla danego zastosowania?

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

2. **Warunki** stosowania substancji: należy poznać szczególne warunki procesu, w których stosuje się substancję, oraz wszystkie warunki lub wymogi dotyczące ewentualnych produktów końcowych, powstałych w wyniku procesu. Mogą one narzucać ograniczenia dla danej funkcji i wpływać na rodzaj rozwiązania alternatywnego, które można będzie zastosować. Kluczowe pytania dotyczące **warunków** stosowania substancji w ramach procesu są następujące:

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

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

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

Pełnienie funkcji może podlegać ograniczeniom czasowym pod względem technicznym — tj. funkcja może być pełniona na konkretnym etapie procesu, dla którego kluczowe znaczenie ma czas i którego przebieg zależy od właściwości substancji; może również być pełniona w minimalnym lub maksymalnym przedziale czasowym. Należy zwrócić uwagę, że skuteczności niektórych funkcji nie można ocenić w bliskiej perspektywie (dotyczy to na przykład powłok i smarów), ponieważ zależy ona od trwałości funkcji, a to ocenić można dopiero po jakimś czasie.

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

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

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

Substancję włączoną do załącznika XIV można na przykład stosować do kontroli emisji lub produkcji innej substancji. Jeżeli kontrola przestaje być konieczna lub jeżeli produkt końcowy zostaje zmieniony i użycie substancji włączonej do załącznika XIV nie jest już niezbędne, substancja może być łatwiej zastępowalna lub w ogóle nie być wymagana.

- Czy jakieś cechy produktu końcowego wymuszają zastosowanie danej substancji?

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

W dodatku 4 przedstawiono listę kontrolną wymagań funkcjonalnych dla rozwiązań alternatywnych (lista nie jest zamknięta), określonych na podstawie aspektów funkcjonalnych substancji włączonej do załącznika XIV. Chociaż lista kontrolna nie jest obowiązkowa, wskazuje aspekty, które należy wziąć pod uwagę przy ustalaniu funkcji substancji.

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

Przykład 1. Kwestie dotyczące funkcji substancji

Określenie funkcji substancji ułatwia dokładne zrozumienie zastosowania substancji włączonej do załącznika XIV. Dzięki precyzyjnemu zdefiniowaniu funkcji i tolerancji można ocenić, czy dane rozwiązania alternatywne mogą pełnić funkcję substancji włączonej do załącznika XIV. Poniższy przykład ilustruje ewentualny proces określania funkcji substancji dla zastosowań, których dotyczy wniosek, oraz sposób jego dokumentacji przedstawianej w sprawozdaniu z analizy rozwiązań alternatywnych.

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

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

Elementy te nie mogą być tłuste ani brudne i wymagają szybkiego osuszenia; nie można dopuścić do ich korozji, rdzewienia i pozostawienia na nich resztek oleju lub smaru. Niskie napięcie powierzchniowe substancji

A umożliwia czyszczenie w zagięciach, podwójnych zagięciach w przedmiotach o skomplikowanej budowie oraz czyszczenie cienkich rur.

Dla definiowania funkcji substancji lista kontrolna przedstawiona w dodatku 4 ma takie zastosowanie:

1 Zadanie substancji włączonej do załącznika XIV:

Jakie zadanie musi pełnić substancja?

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

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

Wytworzenie czystych i suchych elementów metalowych, aby można je było poddać kolejnym procesom (np. nakładaniu powłoki). Oczyszczony przedmiot musi być wolny od smaru lub oleju oraz chroniony przed rdzewieniem lub utlenianiem (np. przed kontaktem z wodą lub roztworami wodnymi).

3. Warunki funkcjonowania:

Synchronizację zadania w czasie i wydajność procesu wskazano w poniższej tabeli. Zastosowanie rozpuszczalnika w odtłuszczających kąpielach parowych jest skuteczne, ponieważ rozpuszczalnik jest zawracany do ponownego użycia. Pierwotne i wtórne systemy węzownic chłodzących ograniczają parowanie i straty rozpuszczalnika, a pokrywy zamykające szczelnie komorę roboczą podczas kąpeli odtłuszczającej i izolujące ją od warunków atmosferycznych niemal całkowicie eliminują parowanie podczas przestojów.

4. Ograniczenia procesu i efektywności

W celu uzyskania czystych i suchych elementów metalowych, aby można je było poddać kolejnym procesom (np. nakładaniu powłoki), do czyszczenia należy użyć rozpuszczalnika. Czyszczenie mechaniczne elementów o skomplikowanej budowie i cienkich rur jest utrudnione.

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

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

Chociaż systemy wykorzystujące do czyszczenia wodę są skuteczne przy wielu zastosowaniach, to mogą być niepraktyczne lub niemożliwe do zastosowania w przypadku niektórych przedmiotów. Do usuwania z powierzchni metalowych oleju, topnika, smaru, wosku oraz innych trudnych do usunięcia substancji muszą być stosowane odtłuszczacze rozpuszczalnikowe. Skomplikowane przewody rurowe oraz elementy przyrządów przeznaczonych do użytku w technice lotniczej lub kosmonautycznej oraz medycynie są rutynowo czyszczone w odtłuszczaczach parowych przed montażem, kontrolą lub dalszą obróbką. Ponieważ w procesie nie wykorzystuje się wody, prawie każda część może być czyszczona w odtłuszczaczu rozpuszczalnikowym bez obaw o kwestie kontroli jakości, takie jak częściowe utlenienie, pozostałości mydła, plamy z wody oraz niedostateczne wysuszenie.

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

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

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

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

Wymaga się, aby elementy wyposażenia medycznego oraz urządzenia stosowane w przemyśle lotniczym i kosmonautycznym były czyszczone rozpuszczalnikami. Spełnienie wymogów prawnych związanych z bezpieczeństwem produktu w tych dwóch branżach może mieć konsekwencje, takie jak rygorystyczne wymagania dotyczące zdadności do lotu i bezpieczeństwa (np. dyrektywy zdadności wydane przez Europejską Agencję Bezpieczeństwa Lotniczego (EASA)) i dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych (93/42/EWG). Należy je ocenić pod kątem minimalnego czasu potrzebnego na wprowadzenie zmian.

W poniższej tabeli przedstawiono przykładowe sposoby podsumowywania i dokumentowania aspektów funkcjonalnych lub kryteriów określania funkcji substancji na podstawie przykładu w niej omówionego:

Aspekt funkcjonalny	Kwestie uwzględnienia do	Kryterium	Tolerancja	Badanie	Kontrola jakości	Konsekwencje
Usuwanie smaru lub oleju	Wymagany poziom czystości	Brak pozostałości smaru lub oleju w temperaturze 200°C	Brak	W ramach próby nieniszczącej, przeprowadzonej przed zastosowaniem lub montażem	System jakości zgodnie z harmonogramem badań zapewnia kontrolę gwarantującą brak pozostałości smaru. Kryteria są określone w specjalnych wymagach konsumenckich.	Pozostałości smaru mogą być przyczyną nieprawidłowego funkcjonowania oprzyrządowania. Jeżeli zatem badanie wykáže obecność smaru, części zostaną odrzucone i nie będą mogły być montowane
Ograniczenie utleniania	Wymagany poziom czystości Wymogi związane z dalszą obróbką (klejenie, powlekanie elektrolityczne, malowanie lub powlekanie)	Brak śladów utleniania i rdzewienia w następstwie kontaktu z wodą lub wilgocią	Wilgoć <60%	W ramach próby nieniszczącej, przeprowadzonej przed zastosowaniem lub montażem — kontrola śladów utleniania	Jak wyżej	Jak wyżej
Czas suszenia	Dopuszczalny lub wymagany czas czyszczenia Wymogi związane z dalszą obróbką (klejenie, powlekanie elektrolityczne, malowanie lub powlekanie) Liczba części przeznaczonych do oczyszczenia na godzinę lub dziennie	Poniżej 1 minuty, aby zapobiec rdzewieniu przed nałożeniem innych powłok	+15 sekund	Brak	Jak wyżej — do nakładania powłok.	Jak wyżej — do wpływu na nakładanie powłok.
Synchronizacja zadania w czasie	Liczba części przeznaczonych do oczyszczenia na godzinę lub dziennie	Odtłuszczenie i suszenie muszą zakończyć się	+1 minuta	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wydłużenie czasu odtłuszczenia znacznie ograniczyłoby liczbę wyprodukowanych elementów i wpłynęłoby na skuteczność procesu.

	Dopuszczalny lub wymagany czas czyszczenia	w ciągu 7 minut				Ma to wpływ na przebieg dalszych procesów, takich jak nakładanie powłok.
--	--	-----------------	--	--	--	--

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

Informacje dotyczące zastosowania substancji włączonej do załącznika XIV muszą być uwzględnione w CSR (zob. Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA)). Informacje te mogą pochodzić z CSR sporządzonego dla potrzeb rejestrowania substancji lub zezwolenia — w drugim przypadku CSR musi dotyczyć tych właściwości substancji, które były przyczyną jej włączenia do załącznika XIV (art. 62 ust. 4 lit. d)). Kluczową częścią CSR w tym kontekście będą scenariusze narażenia dla zastosowań, których dotyczy wnioski, ponieważ ewentualne zezwolenie zostanie wydane na podstawie tych scenariuszy. Należy zwrócić uwagę na fakt, że opisy zastosowań sporządzone zgodnie z wytycznymi dotyczącymi CSR mogą nie stanowić wystarczająco szczegółowego opisu umożliwiającego określenie dokładnej funkcji zastosowania.¹⁹ W celu przygotowania CSA i CSR niektórzy dostawcy mogli korzystać z formularzy służących do pozyskiwania informacji na temat zastosowań od dalszych użytkowników. Mogą one stanowić przydatne źródło informacji na temat zastosowania.

Wnioskodawca będzie musiał podać szczegóły zawarte w CSR na podstawie znajomości szczególnych zastosowań, których dotyczy wnioski, oraz funkcji, które muszą pełnić substancje dla każdego zastosowania. Mogą być wykorzystane przy określaniu funkcji dla każdego zastosowania i będą uwzględniać informacje dotyczące fizykochemicznych i biologicznych właściwości substancji, warunków operacyjnych i funkcjonalności.

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

Informacje określające dokładną funkcję substancji włączonej do załącznika XIV można znaleźć na przykład w rejestrach przedsiębiorstwa (np. procedury operacyjne, specyfikacje klientów dotyczące zastosowania substancji oraz specyfikacje produktu) lub w innych publikacjach (np. branżowych opracowaniach technicznych opisujących konkretne zastosowania, standardowych procedurach operacyjnych i referatach naukowych). Dla dokładniejszego określenia funkcji i warunków zastosowania oraz zapewnienia, by wszystkie funkcje zastosowania, których dotyczył wnioski, zostały określone (rozdział 3.5.2.1), przydatna może być komunikacja z łańcuchem dostaw. Istotne

¹⁹ Raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR) stanowi obowiązkową część wniosku o zezwolenie. CSR musi zawierać ocenę scenariuszy narażenia dla tych zastosowań, których dotyczy wnioski. Zezwolenia mogą być wydane dla zastosowań objętych warunkami określonymi w scenariuszach narażenia, które mogą być ewentualnie zmienione dodatkowymi warunkami określonymi w zezwoleniu. Scenariusze narażenia opracowane dla potrzeb wniosku o zezwolenie muszą być zatem bardzo dokładnie i szczegółowo przygotowane. Poradnik na temat CSR zawiera porady na temat przygotowania CSR, w tym szczególnych warunków zezwolenia.

jest określenie wszystkich funkcji substancji dla każdego zastosowania, co umożliwi ustalenie wszystkich alternatywnych rozwiązań pełniących lub zastępujących funkcję równoważną. Określenie konkretnej funkcji i konkretnych warunków zastosowania usprawnia komunikację i umożliwia konsultacje w obrębie łańcucha dostaw (oraz poza nim), ponieważ dokładnie opisuje wymagania. Dostawcy alternatywnych substancji lub technologii mogą wówczas podjąć próbę dopasowania ich funkcji do ewentualnych rozwiązań alternatywnych.

3.5.2. *Identyfikacja i gromadzenie informacji na temat ewentualnych substancji alternatywnych*

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

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

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

3.5.2.1. Komunikacja w obrębie łańcucha dostaw

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

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

- wiedza wnioskodawcy (w tym wiedza pracowników z danej branży lub firmy);
- dalsi użytkownicy;

- dostawcy;
- organizacje branżowe lub sektorowe.

Komunikacja z łańcuchem dostaw umożliwia:

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

Mimo znalezienia rozwiązania alternatywnego, właściwego dla konkretnego zastosowania, przejście na to rozwiązanie z różnych powodów może okazać się zbyt trudne. Na przykład dalsi użytkownicy korzystający z zezwolenia udzielonego ich dostawcom (np. producentom lub importerom)²⁰ mogą być zmuszeni do stosowania określonych substancji, wynikających z procedur operacyjnych określonych w prawodawstwie lub przez ich klientów (niekiedy w krajach spoza UE), a co za tym idzie — rozwiązanie alternatywne może być wykorzystane tylko za uprzednią zgodą. W niektórych przypadkach może to prowadzić do utraty zlecenia, co ma konsekwencje ekonomiczne (ekonomiczna wykonalność rozwiązań alternatywnych jest rozpatrywana w sekcji 3.8).

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

Komunikacja z łańcuchem dostaw jest procesem interaktywnym i może uwzględniać wszystkie ważne ogniwa łańcucha dostaw, od dalszych użytkowników do dostawców, w tym właściwych ekspertów. Jest to ważne przy identyfikacji ewentualnych rozwiązań alternatywnych dla wszystkich zastosowań, których dotyczy wnioski. Dostawcy mogą znaleźć rozwiązanie alternatywne nieznanie dalszym użytkownikom, i na odwrót. Dalsi użytkownicy zazwyczaj dobrze znają funkcje wymagane dla danej substancji, produktu lub procesu, natomiast dostawcy, producenci i importerzy mogą mieć

²⁰ Wnioskodawca może być producentem, importerem lub dalszym użytkownikiem, a wniosek może być przygotowany wspólnie przez kilka podmiotów prawnych.

więcej informacji na temat rozwiązań alternatywnych. Korzystny pod tym względem może również okazać się kontakt ze stowarzyszeniami branżowymi.

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

Przykład 2. Ilustracja komunikacji z łańcuchem dostaw

Substancja B jest stosowana jako chłodziwo i smar przy obróbce metali. Kiedy stosuje się chłodziwo lub smar zawierające substancję B, jest ona źródłem ewentualnych emisji i stwarza ryzyko dla środowiska. Pracownicy są narażeni na kontakt z substancją przez skórę lub wdychanie pyłu lub oparów, dlatego jej stosowanie jest również ryzykowne dla pracowników.

Dostawca (w tym przypadku producent lub importer w roli wnioskodawcy) wstępnie uważał, że trudno będzie znaleźć odpowiednią substancję zastępczą. Dostawca skontaktował się z właściwymi dalszymi użytkownikami, aby uzyskać dane do CSR dla substancji B. W trakcie przygotowań zgromadzono informacje na temat rozwiązań alternatywnych oraz zmian koniecznych dla dostosowania ewentualnych rozwiązań alternatywnych.

Po zgromadzeniu informacji dostawca skontaktował się z użytkownikami w celu zidentyfikowania alternatywy dla substancji w cieczy używanej do obróbki metali.

Substancje alternatywne określone w wyniku komunikacji z dalszymi użytkownikami były następujące:

Substancja alternatywna	Zidentyfikowane problemy	Możliwe rozwiązania	Uwagi
Oleje na bazie siarki	Wytwarzanie SO ₂ podczas stosowania substancji, ryzyko dla pracowników i problem z odpadami oraz usuwaniem substancji po jej wykorzystaniu — ryzyko dla środowiska i koszty.	Kontrola uwalniania i emisji siarki.	Substancja droga w eksploatacji, wymaga inwestycji w wyposażenie, przewyższającej zyski.
Olej na bazie tłuszczów zwierzęcych	Problemy ze stosowaniem w wysokich temperaturach — niedostateczne chłodzenie.	Dodanie innych substancji w celu zwiększenia odporności na temperaturę.	Odpowiednie substancje dodatkowe są niedostępne.
Olej na bazie tłuszczów roślinnych	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Związki na bazie cynku	Zwiększone ryzyko dla środowiska	Kontrola zawartości metali w odpadach — kontrola emisji.	Związki metali są bardzo trudne do usunięcia ze strumienia odpadów.
Optymalizacja procesów	Wymaga zastosowania innych form użytkowych, stosownie do przetwarzanych materiałów (tj. rodzaju metalu).	Konieczne są badania, aby zidentyfikować ewentualną zmianę formy użytkowej preparatów w celu ograniczenia i wyeliminowania ich stosowania	Wymaga skorzystania z wyników prac badawczo-rozwojowych i ewentualnego programu badań technicznych. Jest ryzyko biznesowe, ponieważ program generuje koszty i jego realizacja może być niemożliwa przy dużym obciążeniu produkcyjnym.

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

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

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

Ramka 2 Prawo o konkurencji a poufne informacje handlowe (CBI)

Prawo konkurencji

Prawo o konkurencji UE nie ma na celu ograniczania legalnych działań przedsiębiorstw. Jego celem jest ochrona konkurencji na rynku dla dobra konsumentów. W związku z tym zakazane są porozumienia między przedsiębiorstwami, decyzje podejmowane przez stowarzyszenia lub uzgodnione praktyki, które mogą mieć wpływ na handel między państwami członkowskimi i których celem lub skutkiem jest zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji na wspólnym rynku (art. 101 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej).

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

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

Poufne informacje handlowe (CBI)

Spółki mogą uznawać niektóre informacje lub dane za poufne informacje handlowe (CBI), które należy chronić. Czy któreś dane są poufnymi informacjami handlowymi, jest ustalane w każdym przypadku indywidualnie. Kwestie związane z CBI nie mogą być mylone z prawem konkurencji dotyczącym sytuacji, w których udostępnianie informacji może zakłócić działanie konkurencji (zob. powyżej). CBI zostały również szczegółowo omówione w Poradniku na temat udostępniania danych, z uwzględnieniem rozwiązań

pomagających uniknąć problemów w zarządzaniu CBI (np. korzystanie z usług bezstronnych ekspertów przy ocenie informacji, którymi spółki nie chcą się wymieniać).

3.5.2.2. Komunikacja poza łańcuchem dostaw

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

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

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

- kluczowymi dostawcami, producentami lub importerami spoza łańcucha dostaw substancji;
- kluczowymi twórcami, producentami procesów lub technologii spoza łańcucha dostaw substancji;
- czołowymi instytucjami akademickimi i badawczymi w zakresie chemikaliów i procesów chemicznych;
- publicznie dostępnymi narzędziami i bazami danych.

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

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

3.6. Jak określić techniczną wykonalność rozwiązań alternatywnych

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

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

3.6.1. Kryteria wykonalności technicznej

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

Ramka 3 Kryteria wykonalności technicznej i analiza funkcjonalności

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

- 1) Przegląd wymogów funkcjonalnych danego zastosowania. Na przykład dla środka usuwającego tusz drukarski określonym wymogiem może być minimalna ilość tuszu pozostałego na rastrze po jego czyszczeniu. Kryterium funkcjonalności może być oczyszczenie rastra tak, aby na jego powierzchni nie były widoczne jakiegokolwiek ślady tuszu.
- 2) Określenie właściwych cech funkcjonalności, które mogą posłużyć przy ocenie jakościowej lub ilościowej. Przykładem takiego kryterium może być łatwość użycia (np. siła fizyczna wymagana przy czyszczeniu rastra), czas wymagany do spełnienia żądanej funkcji (np. wyczyszczenia), skuteczność rozwiązania alternatywnego w osiągnięciu tej funkcji lub wpływ rozwiązania alternatywnego na jakość produktu gotowego (w tym w aspekcie zrównoważonego rozwoju, np. czy zastosowanie środka czyszczącego pogorszy trwałość ekranu).
- 3) Ustalenie skali dla wszystkich pomiarów skuteczności w celu ułatwienia oceny rozwiązań alternatywnych. Skala powinna uwzględniać zarówno aspekty subiektywne, jak i obiektywne (na przykład do przyznania

wysokiego, średniego lub niskiego stopnia czystości można wykorzystać kontrolę wzrokową; do pomiaru pozostałości tuszu na rastrze po jego oczyszczeniu można zastosować badanie ilościowe, jak przepuszczanie światła przez oczyszczone rastry). Niektóre obiektywne cechy mogą być oceniane przy użyciu standardowych specyfikacji produktu, takich jak specyfikacje wojskowe.

Kryteria techniczne, na podstawie których można oceniać ewentualne rozwiązania alternatywne, będą zależeć od funkcji i innych kwestii, jak wymagania klientów. Przedstawione tutaj podejście do wykonalności technicznej opiera się na ustaleniu podstawy technicznej wykonalności, wyznaczonej funkcjonowaniem substancji włączonej do załącznika XIV (przy założeniu, że włączona substancja funkcjonuje w sposób odpowiedni — w przeciwnym razie wnioskodawca nie rozważałby złożenia wniosku o dalsze stosowanie substancji). Jednak nie wyklucza to możliwości, że pod względem funkcjonalności technicznej substancja alternatywna okaże się skuteczniejsza od substancji pierwotnej.

Ocena na podstawie kryteriów technicznych pozwala określić skuteczność, z jaką substancja alternatywna spełnia wymogi funkcjonalności danego zastosowania. Dane dotyczące technicznej skuteczności można gromadzić zarówno dla aktualnego zastosowania, jak i procesów alternatywnych, wykorzystując je następnie jako podstawę oceny. Nakład pracy niezbędny do przeprowadzenia właściwej oceny wykonalności technicznej zależy od dokładności oraz charakteru procesu podlegającego ocenie. W pierwszym rzędzie w ramach oceny informacje dotyczące funkcjonalności należałoby gromadzić na podstawie literatury oraz konsultacji, a nie projektować rzeczywiste badania w warunkach roboczych. Dla użytkownika najważniejsze będą:

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

** Na podstawie dokumentu US EPA: US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543*

3.6.2. Ocena adaptacji i zmian procesu

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

Techniczna wykonalność rozwiązania alternatywnego w dużej mierze zależy od możliwości wprowadzenia dostosowań i zmian proceduralnych procesu technologicznego, które mają być wdrożone, aby rozwiązanie alternatywne mogło pełnić żadaną funkcję. W ramach ustalania technicznej wykonalności ewentualnych rozwiązań alternatywnych zaleca się rozważenie dla każdego typu rozwiązania alternatywnego (tj. substancji, alternatywnego rozwiązania technicznego lub wyeliminowania procesu) poniższych pytań:²¹

²¹ Zagadnienia dotyczące ekonomicznej wykonalności zastąpienia substancji włączonych do załącznika XIV przedstawiono w sekcji 3.8. Zagadnienia dotyczące udokumentowania zakończonych lub planowanych prac badawczo-rozwojowych przedstawiono w sekcji 3.9.

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

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

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

- zastąpienie jednego chlorowanego rozpuszczalnika innym, którego temperatura wrzenia w procesie odłuszczenia parą jest wyższa, może oznaczać zwiększone nakłady energii niezbędne do wytworzenia pary;
- projekt i zastosowanie dysz wykorzystywanych do natryskiwania biodegradowalnego produktu antyadhezyjnego do form; dysze przeznaczone do aktualnie stosowanej substancji są nieskuteczne w przypadku substancji alternatywnej. Dostosowanie konstrukcji dysz pozwala zastosować substancję alternatywną;
- w druku offsetowym w wałkach drukarskich nie można wykorzystywać niektórych mieszanek kauczukowych, ponieważ wykazują skłonność do pęcznienia pod wpływem substancji alternatywnej. Zastosowanie innego materiału do produkcji wałków umożliwiło wykorzystanie substancji alternatywnych. Wymagało to jednak przeprowadzenia badań w celu określenia wykonalności technicznej nowego typu wałków (co wymagało czasu).

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

- określenie, jakie wyposażenie i szkolenie dla pracowników będzie konieczne, aby wprowadzić w procesie zmiany niezbędne do dostosowania go do alternatywnej substancji lub techniki;

- ocenę wymogów związanych z instalacją wyposażenia, tj. pomieszczenie (obudowa), wymogi w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy (przy instalacji i funkcjonowaniu wyposażenia) oraz konserwacja i naprawa wyposażenia;
- kalkulację kosztów wyposażenia i szkolenia²².

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

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

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

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

Przykład 3 ilustruje analizę technicznej wykonalności rozwiązań alternatywnych.

Przykład 3. Rozpatrywanie wykonalności technicznej

Substancja C jest wykorzystywana w procesie platerowania metali i galwanicznego nakładania powłok na tworzywa sztuczne; ma zmniejszać napięcie powierzchniowe roztworów podczas platerowania metalu, aby zapobiec wydzielaniu się z kąpeli galwanicznej oparów, zawierających potencjalnie szkodliwe składniki. W tym przypadku substancję stosuje się konkretnie do platerowania twardych metali i powlekania tworzyw sztucznych oraz dekoracyjnego platerowania metali.

W procesie platerowania metalu substancja jest stabilna we „wrogim” środowisku, takim jak gorący kwas, w którym tworzy kożuch na powierzchni kąpeli galwanicznej, uniemożliwiający wydostawanie się oparów kwasu. Uważa się, że substancja jest niezbędna w tego rodzaju procesach, ponieważ zapewnia bezpieczeństwo pracowników i ochronę ich zdrowia oraz ogranicza ryzyko powikłań (w tym raka płuc i wrzodów wynikających z narażenia organizmu na oddziaływanie metali), powiązanych z procesami galwanicznego nakładania powłok.

²² Analizę wykonalności ekonomicznej omówiono w sekcji 3.8.

Przed wprowadzeniem substancji eliminowano emisje jonów metali przez ich odprowadzanie — uważa się, że substancja C zapewnia skuteczniejszą likwidację oparów oraz znacznie ułatwia spełnienie wymogu granicznych wartości narażenia w miejscu pracy.

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

Wyniki prac badawczo-rozwojowych sugerują, że zastąpienie jonu metalu mniej niebezpiecznymi jonami tego samego metalu w niektórych zastosowaniach galwanizacyjnych (zastosowanie 1) mogłoby wykluczyć potrzebę stosowania substancji ograniczającej powstawanie oparów. W przypadku zastosowania 2 nie ma takiej możliwości — rozwiązania alternatywne dla tego zastosowania są przedmiotem badań naukowych prowadzonych w przemyśle.

Trudności z wykonalnością techniczną

Rozwiązania alternatywne dla substancji

Aktualnie nie są znane żadne alternatywne środki chemiczne eliminujące powstawanie oparów, które mogłyby zastąpić substancję wykorzystywaną w galwanizacji platerowania metali i nakładania powłok galwanicznych na tworzywa sztuczne. Badania* wykazały, że zastosowanie zastępczych środków eliminujących powstawanie oparów, takich jak substancje D i E, nie jest technicznie wykonalne ze względu na nadmierną liczbę skaz punktowych w powłokach i ich szybki rozpad w trakcie procesu (elektroliza). [*Znajduje to potwierdzenie we właściwych raportach lub wynikach prac badawczo-rozwojowych]

Rozwiązania alternatywne wykonalne z technicznego punktu widzenia

Technologiczne rozwiązania alternatywne

Ustalono, że istnieje szereg opcji mechanicznej likwidacji oparów i usprawniania wentylacji.

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

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

Zmiany procesu eliminujące potrzebę stosowania substancji włączonej do załącznika XIV

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

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

3.6.3. *Niepewność w określaniu wykonalności technicznej*

Ważne jest, by w dokumentacji analizy rozwiązań alternatywnych wyraźnie wskazać obszary niepewności i ustalić, w jakim stopniu mogą wpływać na wynik oceny w ramach tej analizy. Istotną częścią analizy jest zatem wskazanie działań wymaganych, by rozwiązanie alternatywne było dla wykonawcy wykonalne z punktu widzenia technicznego. Wskazanie obszarów niepewności, takich jak możliwy wynik prac badawczych, badań bezpieczeństwa²³ i badań technicznych produktu, powinno stanowić część dokumentacji.

3.7. Jak porównać zagrożenia związane ze stosowaniem rozwiązania alternatywnego i substancji włączonej do załącznika XIV

3.7.1. *Ogólne rozważania dotyczące oceny i porównania stopni ryzyka*

W porównaniu z substancją włączoną do załącznika XIV substancja alternatywna musi ograniczyć ogólne ryzyko dla zdrowia człowieka i środowiska. W analizie rozwiązań alternatywnych istotne jest porównanie potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem rozwiązań alternatywnych z ryzykiem, jakie stwarza stosowanie substancji włączonej do załącznika XIV dla zastosowań, których dotyczy wnioski. Analiza powinna również uwzględniać odpowiedniość i skuteczność środków zarządzania ryzykiem pozwalających na kontrolowanie ryzyka.

W przypadku substancji włączonych do załącznika XIV oraz zgłaszanych w trybie SEA we wniosku o zezwolenie (zgodnie z postanowieniami art. 60 ust. 4; więcej szczegółów dotyczących stosowalności opisano w sekcji 1.5.5) dostępny będzie raport SEA, który może zawierać ocenę wpływu na zdrowie i środowisko, przeprowadzoną zgodnie z Poradnikiem dotyczącym analizy społeczno-ekonomicznej — udzielanie zezwoleń. Ocena ta mogłaby zostać wykorzystana jako uzasadnienie przy podejmowaniu decyzji w kwestii, czy ewentualne rozwiązania alternatywne ograniczą ogólne ryzyko, czy nie.

Ocena ryzyka związanego z zastosowaniem rozwiązań alternatywnych ma charakter porównawczy. Powinna dokumentować, czy przejście na rozwiązanie alternatywne zmniejszyłoby ogólne ryzyko dla zdrowia ludzi i środowiska. Dlatego bardzo ważne jest, by rozpatrywać nie tylko rodzaje ryzyka związane z wymogiem uzyskania zezwolenia (na podstawie charakterystyki substancji podanej w art. 57), ale również inne ewentualne rodzaje ryzyka, wynikające z zastosowania substancji włączonej do załącznika XIV lub rozwiązania alternatywnego. Celem jest ocena skutków przejścia na rozwiązanie alternatywne pod względem ograniczenia ryzyka związanego z substancją włączoną do załącznika XIV, bez jednoczesnego narażenia na inne, niekontrolowane rodzaje zagrożeń.

Na przykład dla substancji alternatywnych może to być:

- pozyskiwanie danych dotyczących właściwości substancji alternatywnych od producentów i importerów lub z innych źródeł (np. dokumentacji rejestracyjnej rozwiązań alternatywnych lub innych źródeł, jeżeli jeszcze nie przeprowadzono rejestracji);

²³ Bezpieczeństwo produktu, o którym tutaj mowa, odnosi się do ewentualnych wymogów prawnych, jak bezpieczeństwo przeciwpożarowe, w odróżnieniu od bezpieczeństwa chemicznego w ramach systemu REACH (tj. w ramach CSA).

- zbadanie profili zagrożenia wywoływanego stosowaniem substancji alternatywnych oraz porównanie ich z profilami zagrożenia wywoływanego przez substancję włączoną do załącznika XIV, by stwierdzić, czy rozwiązanie alternatywne ograniczyłoby ogólny poziom ryzyka;
- zbadanie poziomów narażenia wynikającego ze stosowania substancji alternatywnej, np.
 - przeanalizowanie informacji dotyczących emisji do środowiska lub natężeń substancji alternatywnych w środowisku oraz danych o aktualnych poziomach narażenia pracowników lub konsumentów dostępnych w publicznych źródłach bądź wpływu związanego z rozwiązaniami alternatywnymi;
 - korzystanie z modeli narażenia;
- w razie potrzeby połączenie danych dotyczących zagrożenia i narażenia dla rozwiązań alternatywnych w celu określenia, czy ich zastosowanie ograniczyłoby poziom ryzyka;
- w stosownych przypadkach ocena ilościowej i jakościowej zmiany ryzyka po zastosowaniu podejścia przedstawionego dla substancji włączonej do załącznika XIV.

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

Dla celów analizy rozwiązań alternatywnych — jeśli wnioskodawca jest w stanie wykazać, że zastosowanie substancji alternatywnej, która w założeniu wiąże się z niższym ryzykiem, nie jest dla niego wykonalne ekonomicznie lub technicznie — dalsza ocena ryzyka nie będzie konieczna. Jeśli jednak wnioskodawca rozważa włączenie do wniosku analizy społeczno-ekonomicznej, przydatne będzie porównanie zagrożeń dla rozwiązań alternatywnych z rodzajami ryzyka określonymi we wniosku (nawet jeżeli zastosowanie rozwiązań alternatywnych nie jest dla wnioskodawcy wykonalne); informacje te zostaną wykorzystane jako podstawa oceny wpływu na zdrowie i środowisko w ramach SEA.

3.7.2. Gromadzenie informacji o zagrożeniach i ryzyku dotyczących rozwiązań alternatywnych

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

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

w tym informacji publicznych generowanych przez potencjalnych rejestrujących substancje alternatywne.

Do gromadzenia i generowania łatwo dostępnych informacji na temat zagrożeń i ryzyka oraz kontroli różnych rodzajów ryzyka w celu porównania bezpieczeństwa substancji alternatywnych z substancją włączoną do załącznika XIV przydatny będzie Poradnik dotyczący oceny bezpieczeństwa chemicznego. Przykładowo: przy ocenie ryzyka stwarzanego przez substancje alternatywne wnioskodawca może korzystać z tych samych podstawowych strategii informacyjnych, które określono w Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego. W podejściach tych rozważa się, jakie działania może podjąć wnioskodawca w przypadkach, w których informacje na temat zagrożenia i narażenia na substancję alternatywną są szczątkowe lub zupełnie niedostępne, na przykład dlatego, że substancja alternatywna nie została zarejestrowana zgodnie z wymogami REACH.²⁴ W przypadku gdy informacje na temat zagrożeń są niewystarczające, aby stwierdzić, czy ogólne ryzyko zmniejszyło się w wyniku przejścia na stosowanie substancji alternatywnej, wnioskodawca może na przykład zastosować takie metody, jak ilościowa zależność struktura-aktywność ((Q)SARS), oraz podejście przekrojowe z wykorzystaniem substancji o podobnej strukturze.

Poradnik dotyczący oceny bezpieczeństwa chemicznego zawiera również szczegółowe informacje na temat strategii wyszukiwania danych oraz na temat baz gromadzących dane z ogólnodostępnych źródeł jako pomocy przy zbieraniu informacji na temat możliwych rozwiązań alternatywnych. W ramce 4 przedstawiono dodatkowe przykłady internetowych narzędzi informacyjnych opracowanych, by ułatwić porównywanie bezpieczeństwa rozwiązań alternatywnych. W ramce 4 są jedynie przykłady rodzajów łatwo dostępnych informacji. Przykłady te nie są zaleceniami. Należy zwrócić uwagę na fakt, że żadna z wymienionych baz danych nie została zaprojektowana specjalnie na potrzeby rozporządzenia REACH.

Ramka 4 Przykłady baz danych i narzędzi ułatwiających dostęp do informacji na temat zagrożeń i narażenia, jakie stwarzają ewentualne rozwiązania alternatywne

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

Przykłady narzędzi do porównywania rozwiązań alternatywnych:

Narzędzie: P2Oasys — narzędzie do porównywania materiałów

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

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

²⁴ Dostępność danych za pośrednictwem systemu REACH-IT będzie uzależniona od tego, czy substancje zostały zarejestrowane (powyżej 1 tony rocznie). Należy zwrócić uwagę na fakt, że harmonogram rejestracji jest uzależniony od wielkości obrotu, a zatem to wielkość obrotu będzie decydowała o tym, czy i kiedy informacje na temat ewentualnych substancji alternatywnych będą dostępne w systemie REACH. Należy również pamiętać o tym, że całość dokumentacji rejestracyjnej nie jest dostępna publicznie.

Opis lub uwagi: Narzędzie P2OASys ma umożliwić przedsiębiorstwom ocenę potencjalnego wpływu technologii alternatywnych, służących ograniczeniu stosowania substancji toksycznych dla środowiska, zdrowia pracowników i zdrowia publicznego. Narzędzie ma wspomagać przedsiębiorstwa w dwojaki sposób: 1) umożliwiać zbadanie potencjalnego wpływu wariantów ograniczenia stosowania substancji chemicznych (ang. Toxics Use Reduction, TUR) na środowisko i zdrowie pracowników w sposób kompleksowy, dzięki badaniu całościowego wpływu zmian procesowych, a nie samego wpływu zmian chemicznych; 2) umożliwiać porównanie opcji TUR z aktualnym procesem stosowanym w przedsiębiorstwie na podstawie czynników ilościowych i jakościowych.

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

Narzędzie: Model kolumnowy

Opracowane przez: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz — BGIA

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

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

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

Przykład bazy danych substancji niebezpiecznych:

Baza danych: PRIO

Opracowane przez: KEMI (Szwedzka Agencja Chemikaliów)

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

Opis lub uwagi: Baza danych PRIO ma ułatwiać osobom odpowiedzialnym za ochronę środowiska, nabywcom oraz osobom odpowiedzialnym za rozwój produktu oceny ryzyka stwarzanego przez określone substancje chemiczne dla zdrowia i środowiska, tak aby możliwa była identyfikacja potrzeby zmniejszenia ryzyka. Z myślą o osiągnięciu tego celu PRIO zapewnia wytyczne dotyczące procesu decyzyjnego, które można stosować do określania priorytetów przy zmniejszaniu ryzyka.

Baza danych PRIO jest najbardziej przydatna dla jej użytkowników przy identyfikacji szkodliwych właściwości stosowanych przez nich substancji, co ma pomóc w określeniu priorytetów działania dla danej substancji, a nie w zidentyfikowaniu możliwych („bezpieczniejszych”) substancji alternatywnych. Wykaz substancji alternatywnych nie jest obecnie dostępny, ale możliwe jest rozważenie jego stworzenia w przyszłości.

Przykład bazy danych dotyczących doświadczeń przy zastępowaniu substancji:

Baza danych: CatSub

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

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

Opis lub uwagi: Catsub jest bazą danych zawierającą przykłady zastępowania substancji niebezpiecznych. Baza danych zawiera około 200 przykładów, z którymi można się zapoznać. W komentarzach przedstawiciele przemysłu i władz omawiane są trudności związane z zastępowaniem substancji i sposoby ich przezwyciężenia.

Baza danych nie umożliwia przeglądania informacji o niebezpiecznych właściwościach substancji ani nie podaje substancji alternatywnych dla substancji niebezpiecznych, poza przykładami wymienionymi w bazie. Przykłady przedstawiono w języku duńskim (z wyjątkiem ośmiu przykładów w języku angielskim). Planuje się rozbudowę bazy danych Catsub i przekształcenie jej w międzynarodowe narzędzie na potrzeby zastępowania substancji.

Należy zaznaczyć, że informacje na temat porównania ryzyka stwarzanego przez substancję włączoną do załącznika XIV i substancje alternatywne mogą być przydatne w analizie społeczno-ekonomicznej, o ile analiza taka ma być przeprowadzona na potrzeby zgłoszenia. Jak zaznaczono w sekcjach 3.2 i 3.4.2, można wykorzystać kluczowe informacje zgromadzone i przeanalizowane w ramach analizy substancji alternatywnych. Z kolei ocena wpływu na zdrowie i środowisko, która mogła być przeprowadzona w ramach SEA, może zostać wykorzystana do analizy substancji alternatywnych, aby ułatwić ocenę, czy ewentualne substancje alternatywne zmniejszą ogólne ryzyko, czy nie. W ramce 5 przedstawiono zależności między porównaniem rodzajów ryzyka drogą analizy substancji alternatywnych a drogą oceny skutków w SEA.

Ramka 5 Porównanie rodzajów ryzyka: powiązania z SEA

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

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

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

Podstawą identyfikacji i oceny wpływu na zdrowie i środowisko jest właściwe zrozumienie zmian, wywoływanych przez udzielenie lub nieudzielenie zezwolenia, na etapach 1–3 przedstawionych poniżej:

1. stosowanie substancji włączonej do załącznika XIV lub stosowanie jakiegokolwiek innej substancji lub technologii alternatywnej;
2. wynikające z tego emisje i narażenia;
3. późniejszy wpływ na zdrowie i środowisko;
4. w miarę możliwości, ww. zmiany w skutkach można ocenić na ostatnim etapie.

Etapy wywoływanych zmian należy ocenić dla substancji włączonej do załącznika XIV w ramach scenariusza „wnioskowanego zastosowania” oraz dla każdej zidentyfikowanej substancji lub technologii alternatywnej w ramach „scenariusza niestosowania”. Analizę należy objąć też odpowiednio każdy inny wcześniejszy lub późniejszy proces, w którym następują zmiany w odniesieniu do substancji włączonej do załącznika XIV lub substancji alternatywnych.

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

Analiza rozwiązań alternatywnych może uwzględniać zastąpienie lub dostosowanie produktu końcowego, co całkowicie wyeliminuje konieczność stosowania substancji włączonej do załącznika XIV. Zakres analizy rozwiązań alternatywnych może jednak nie obejmować zakresu scenariusza niestosowania ujętego w SEA (np. możliwe stosowanie nieodpowiedniej substancji alternatywnej, jeśli nie udzielono zezwolenia na stosowanie

substancji włączonej do załącznika XIV). W tym celu konieczne może być zgromadzenie dalszych informacji na potrzeby oceny skutków SEA, jak wspomniano w sekcjach 3.3 oraz 3.5.2.

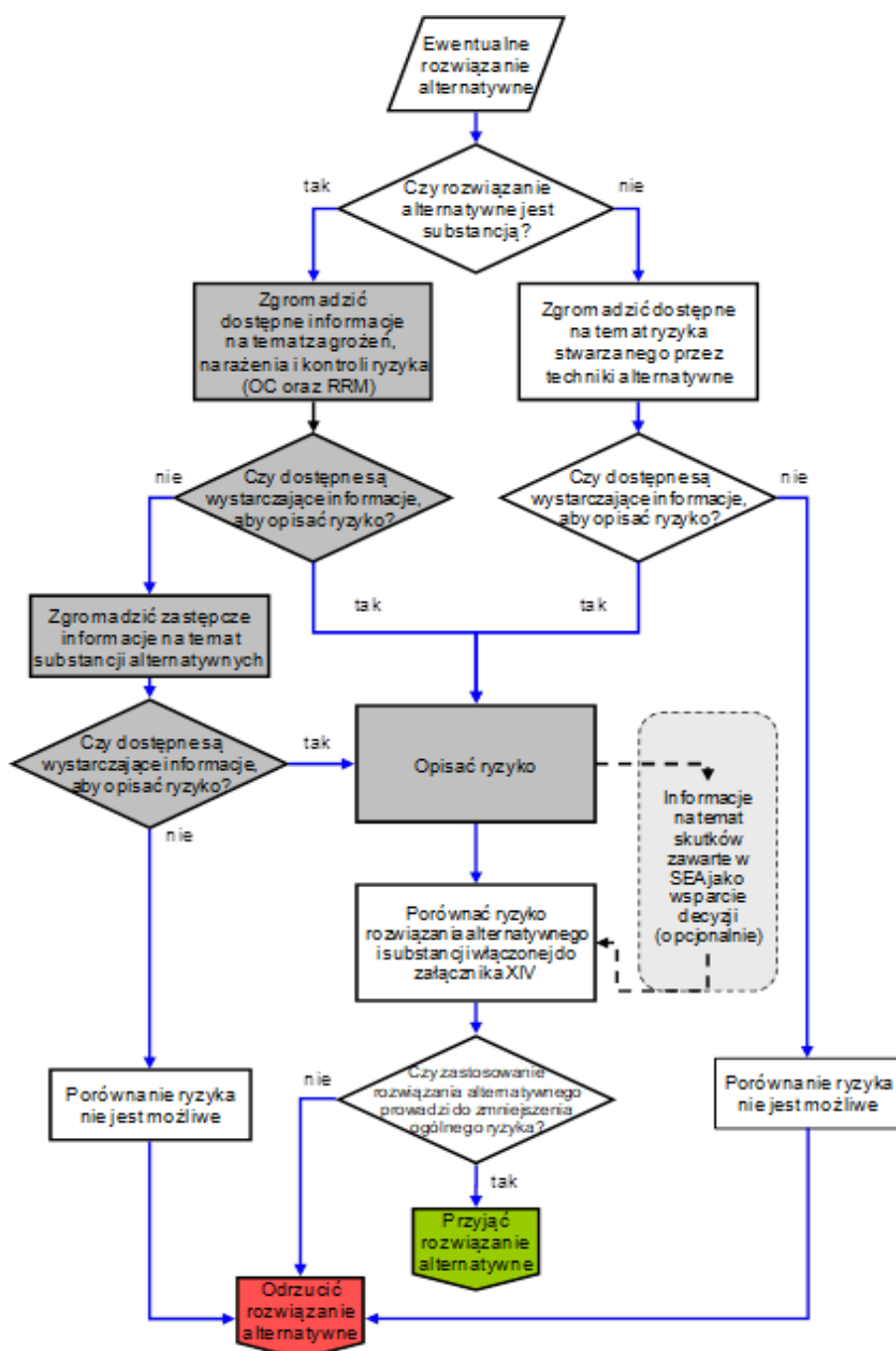
3.7.3. Ocena i porównanie z ryzykiem stwarzanym przez ewentualne substancje alternatywne

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

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

Zaleca się, aby ocenę ryzyka stwarzanego przez ewentualną substancję alternatywną przeprowadzać krok po kroku, rozważając, czy istniejące informacje na temat zagrożenia, narażenia, ryzyka i kontroli ryzyka są wystarczające do przeprowadzenia oceny ryzyka związanego ze stosowaniem substancji alternatywnej oraz porównania go z ryzykiem stwarzanym przez substancję włączoną do załącznika XIV. Na ogólnym diagramie przepływów umieszczonym na **rysunku 7** przedstawiono możliwe podejście do ryzyka związanego ze stosowaniem substancji alternatywnych.

Rysunek 7. Diagram przepływów na potrzeby oceny i porównania ryzyka stwarzanego przez substancje alternatywne



Uwaga: Pola wypełnione na szaro wskazują, w którym miejscu Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego zawarte są wskazówki dotyczące gromadzenia informacji o zagrożeniach i narażeniach oraz ocenie bezpieczeństwa chemicznego substancji (także miejsca, w którym można uzyskać zastępcze informacje na temat zagrożeń, takie jak metoda (Q)SAR i podejście przekrojowe); pole otoczone linią przerywaną wskazuje na powiązanie z Poradnikiem na temat analizy społeczno-ekonomicznej — udzielanie zezwoleń

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

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

Ramka 6. Podejście wielopoziomowe do oceny ryzyka stwarzanego przez substancje alternatywne

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

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

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

Część B: Porównanie informacji o zagrożeniach związanych z substancjami alternatywnymi z informacjami o zagrożeniach stwarzanych przez substancję włączoną do załącznika XIV. Ocenę tę należy wykorzystać przy selekcji w celu uszeregowania substancji alternatywnych na podstawie ich profilu zagrożenia, co ma ułatwić podjęcie decyzji w sprawie uznania takich substancji alternatywnych za potencjalnie odpowiednie. Porównanie takie należy rozpocząć od przyjrzenia się tym właściwościom niebezpiecznym, które wzbudzają największe obawy, jak PBT lub vPvB oraz CMR. Jeżeli zarówno substancja włączona do załącznika XIV, jak i substancje alternatywne mają podobne właściwości wzbudzające obawy lub jeżeli wszystkie potencjalne substancje alternatywne wykazują właściwości PBT lub vPvB oraz CMR, wnioskodawca powinien wziąć pod uwagę informacje na temat potencjalnego narażenia oraz wszelkie możliwości skuteczniejszego kontrolowania narażenia²⁵. Ponadto w przypadku wniosków składanych w trybie SEA ocena wpływu na zdrowie i środowisko może być częścią SEA.

²⁵ Jeżeli substancja alternatywna została już włączona do załącznika XIV, przejście na taką substancję jest bezcelowe. Jeżeli substancja znajduje się na liście kandydackiej, wówczas przed przejściem należy bardzo dokładnie rozważyć ogólne ryzyko. Jeżeli wydaje się, że substancja alternatywna spełnia kryteria określone w art. 57, ale nie została jeszcze włączona na listę kandydacką ani do rejestru planowanych substancji, wnioskodawca powinien udokumentować przesłanki, na podstawie których podejrzewa, że substancja wzbudza szczególnie duże obawy, a taki profil zagrożenia powinien być postrzegany jako argument, że przejście na tę substancję może nie zmniejszyć ogólnego ryzyka.

Ocena może zawierać dalsze informacje umożliwiające stwierdzenie, czy substancja alternatywna zmniejszyłaby ogólne ryzyko, czy nie. Te same zasady mają zastosowanie w przypadku porównywania właściwości stanowiących zagrożenie niższego stopnia. Jeżeli substancje alternatywne zostały zarejestrowane i poddane ocenie pod kątem ryzyka, wartości PNEC i DNEL dotyczące tych substancji mogą być dostępne i możliwe do porównania z wartościami PNEC i DNEL substancji włączonej do załącznika XIV. Również jeżeli ma to szczególne znaczenie dla zidentyfikowanych rodzajów ryzyka, można gromadzić i porównywać informacje na temat właściwości fizykochemicznych substancji alternatywnych.

- **Poziom 2:** Obejmuje wykorzystanie informacji na temat substancji alternatywnych (właściwości i zagrożeń) zawartych w ocenie bezpieczeństwa chemicznego dla substancji włączonej do załącznika XIV w celu szybkiej aktualizacji oceny narażenia oraz charakterystyki ryzyka związanego z substancją alternatywną dla zastosowań dotyczących zidentyfikowanego ryzyka; możliwe są trzy sytuacje o rosnącej złożoności:
 - 1) Jeżeli z oceny narażenia dla substancji włączonej do załącznika XIV wynika, że szacunki emisji nie są zależne od właściwości substancji, wówczas można wykorzystać istniejące szacunki emisji dotyczące substancji pierwotnej.
 - 1a) Jeżeli substancja alternatywna ma właściwości fizykochemiczne i los środowiskowy podobne do właściwości i losów substancji włączonej do załącznika XIV, można wykorzystać istniejące wartości PEC w celu porównania wartości PNEC lub DNEL substancji wzbudzającej obawy i substancji alternatywnej; ewentualnie,
 - 1b) jeżeli właściwości fizykochemiczne substancji alternatywnej i jej los środowiskowy nie są podobne do właściwości i losów substancji włączonej do załącznika XIV, można wykorzystać szacunki emisji w połączeniu z danymi dotyczącymi losów substancji alternatywnej w środowisku w celu obliczenia jej wartości PEC. Otrzymane wartości należy następnie wykorzystać do aktualizacji charakterystyki ryzyka.
 - 2) Jeżeli szacunki emisji w ocenie bezpieczeństwa chemicznego są uzależnione od właściwości substancji, można oszacować, czy substancja alternatywna będzie generowała wyższe, czy niższe emisje niż substancja włączona do załącznika XIV na podstawie prostej analizy ich właściwości. Możliwe jest jednak, że emisje do jednego elementu środowiska wzrosną, natomiast emisje do innego elementu zmaleją, co utrudni prostą ocenę wpływu na PEC (przynajmniej w przypadku stężeń na poziomie regionalnym). Wówczas aby wygenerować wartości PEC, konieczne może być oszacowanie emisji substancji alternatywnej, a następnie przeprowadzenie podobnych obliczeń, jak dla substancji wzbudzającej obawy. Konieczne może być również rozważenie wpływu zastąpienia substancji substancją alternatywną pod kątem wymaganej wielkości obrotu substancją alternatywną. Na przykład dokumentacja rejestracyjna substancji alternatywnej będzie oparta na bieżących wielkościach obrotu oraz zastosowaniach i mało prawdopodobne będzie zwiększenie liczby zastosowań lub wprowadzenie nowego zastosowania w wyniku zamiany (zob. również dodatek 5 w sprawie „profilowania ryzyka” dla ryzyka środowiskowego substancji alternatywnych).
- **Poziom 3:** Wykorzystanie scenariuszy narażenia właściwych dla substancji alternatywnej (a nie scenariuszy dotyczących substancji włączonej do załącznika XIV) przy ocenie ryzyka stwarzanego przez substancję alternatywną dla zastosowań objętych wnioskiem we wszystkich zagrożonych elementach lub populacjach. Poziom ten w rzeczywistości będzie podobny do poziomu 2, z tym że scenariusze narażenia będą właściwe dla substancji alternatywnej dla zastosowań związanych ze zidentyfikowanym ryzykiem, o ile można je uzyskać np. z załącznika do karty charakterystyki lub z dokumentacji rejestracyjnej substancji alternatywnej.

Uwaga: Jest to dostosowana wersja podejścia określonego w Poradniku na temat przygotowania dossier zgodnego z załącznikiem XV w odniesieniu do ograniczeń.

Może się również zdarzyć, że substancja włączona do załącznika XIV będzie musiała zostać zastąpiona nie przez jedną substancję, ale przez wiele substancji, możliwa jest też całkowita zmiana formy użytkowej produktów zawierających tę substancję lub substancji alternatywnych stosowanych

w procesach alternatywnych. W powyższych przypadkach ocena połączonych skutków takich zmian może być trudna. Dlatego też analiza może obejmować ocenę potencjalnych skutków każdej substancji alternatywnej zastosowanej oddzielnie. Można w niej również omówić przewidywane konsekwencje połączonych skutków.

Dla danych dotyczących zagrożeń w miarę możliwości należy zidentyfikować kluczowy wpływ substancji alternatywnych na zdrowie i środowisko. W przypadku substancji alternatywnych szczególną uwagę należy zwrócić na działanie rakotwórcze, mutagenne lub szkodliwe dla rozrodczości oraz na właściwości PBT i vPvB. Takie porównania podobnych właściwości i skutków poszczególnych substancji niekoniecznie są oczywiste lub proste. Klasyfikację i oznakowanie potencjalnych substancji alternatywnych można sprawdzić w wykazie zharmonizowanej klasyfikacji (część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008) (o ile są dostępne²⁶), a zwroty wskazujące na rodzaj zagrożenia przypisane substancjom mogą być przydatne w ocenie porównywanego zagrożenia²⁷.

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

Możliwe, że wnioskodawca będzie musiał rozważyć dalsze konsekwencje ryzyka i skutków, aby uzyskać informacje ułatwiające stwierdzenie, czy zastosowanie substancji alternatywnej zmniejszy ryzyko. Może to obejmować ryzyko stwarzane przez różne inne substancje, związane z innymi procesami, tj. wcześniejszym lub późniejszym wytwarzaniem lub stosowaniem substancji włączonej do załącznika XIV i substancji alternatywnych. Ponadto może to również obejmować skutki zewnętrzne lub substancje, których wytworzenie nie było zamierzone, np. emisje powstające podczas generowania energii, jak również konsumpcja lub produkcja innego rodzaju, np. produkcja odpadów i zużycie wody.

Konieczne może być jednak pełne porównanie ryzyka związanego z wszystkimi substancjami alternatywnymi. Może to wymagać dużego nakładu środków, szczególnie jeśli niezbędne byłoby zebranie informacji na temat wielu potencjalnych substancji alternatywnych w celu porównania ryzyka. Dla substancji alternatywnych możliwe jest wstępne porównanie ryzyka przez skoncentrowanie się na konkretnym wzorcu stosowania, zastosowanej wielkości obrotu i przewidywanych emisjach. Dysponując kluczowymi (ale ograniczonymi) informacjami na temat

²⁶ Wykaz klasyfikacji i oznakowania (baza danych) jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

²⁷ Na przykład podstawowe informacje na temat kontroli substancji niebezpiecznych dla zdrowia (COSHH Essentials) opublikowane przez brytyjski inspektorat BHP (HSE) zawierają schemat grupowania substancji według względnego ryzyka na podstawie rodzaju zagrożenia.

właściwości fizykochemicznych, ekotoksykologicznych i biodegradacyjnych, można porównać substancje alternatywne pod kątem ich przewidywanego ryzyka. Dzięki procesowi tzw. profilowania ryzyka²⁸ można sporządzić wykaz kilku substancji alternatywnych, stwarzających mniejsze ryzyko środowiskowe.

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

Porównanie ryzyka stwarzanego przez substancję i technologię alternatywną następuje z trudnością. Na przykład z technologiami alternatywnymi może wiązać się ryzyko podobne do ryzyka dla zdrowia człowieka i środowiska stwarzanego przez substancję włączoną do załącznika XIV. Aby jednak takie rozwiązanie alternatywne mogło być zastosowane, musi stwarzać mniejsze ogólne ryzyko dla zdrowia człowieka i środowiska niż substancja włączona do załącznika XIV. Dlatego zagrożenia należy porównać, wnioskodawca zaś musi rozważyć, jak te rodzaje ryzyka porównać w kontekście zagrożeń dla zdrowia człowieka i środowiska. Należy zauważyć, że wprowadzenie technologii alternatywnej w celu zastąpienia substancji włączonej do załącznika XIV może wiązać się ze zmianą zastosowania innych substancji w odpowiednich procesach. W ocenie trzeba również uwzględnić potencjalne ryzyko stwarzane przez te substancje, korzystając, na ile to możliwe, z [Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego](#) oraz sekcji 3.7.3.

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

Możliwe, że wnioskodawca będzie również musiał rozważyć dalsze konsekwencje ryzyka i skutków — zwłaszcza gdy analiza wymaga porównania ryzyka stwarzanego przez rozwiązanie alternatywne dla techniki lub procesu z ryzykiem stwarzanym przez substancję włączoną do załącznika XIV²⁹ — aby uzyskać informacje ułatwiające stwierdzenie, czy zastosowanie substancji alternatywnej zmniejszy ryzyko. W przypadku technologii alternatywnych należy na przykład rozważyć kontrole środowiska naturalnego, metody pracy i przepisy kontrolujące inne rodzaje ryzyka (jak pożar i wybuch, ograniczona przestrzeń oraz ekstremalne temperatury i ciśnienie). Należy jednak zadbać o ocenę innych ewentualnych skutków ubocznych związanych z zastosowaniem substancji alternatywnej, jak zwiększenie produkcji odpadów niebezpiecznych lub wzrost zużycia energii (zob. także ramka 7).

Istnieją systemy służące jakościowemu, półilościowemu i ilościowemu porównywaniu ryzyka. Systemy te obejmują zarówno proste porównanie informacji na temat zagrożeń, jak „model kolumnowy” zaproponowany przez niemiecki instytut Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz — BGIA (zob. także ramka 4), i bardziej skomplikowane systemy, w których

²⁸ Opracowany przez agencję środowiska Anglii i Walii sposób ogólnej oceny ryzyka z wykorzystaniem szczegółowych informacji na temat możliwych wzorców emisji oraz wpływu kluczowych właściwości środowiskowych substancji stosowanych w danej branży. Krótki opis przedstawiono w dodatku 4.

²⁹ Wpływ na warunki społeczne i ekonomiczne możliwego większego ryzyka wynikającego z zastosowania rozwiązań alternatywnych może być jednym z aspektów uwzględnionych w SEA (zob. Poradnik na temat analizy społeczno-ekonomicznej — udzielanie zezwoleń).

uwzględnia się dalekosiężne skutki wszystkich etapów istnienia produktów, jak ocena cyklu życia (LCA) oraz powiązane metodologie. W przypadku metody LCA skoncentrowanie się wyłącznie na skutkach rozwiązania alternatywnego może być jednak trudne, ponieważ w LCA bierze się pod uwagę wszystkie oddziaływania produktu końcowego. Te metody pozwalają wybrać zrównoważony sposób produkcji i stosowania produktów, a nie mniej ryzykowne rozwiązania alternatywne dla niebezpiecznych chemikaliów przy poszczególnych zastosowaniach. Do opisywania skutków można również wykorzystać takie podstawowe metody i podejścia jak w LCA.

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

Ramka 7. Porównanie ryzyka stwarzanego przez substancje oraz techniki alternatywne

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

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

Ryzyko stwarzane przez rozpuszczalniki fluorowcowane:

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

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

Ryzyko stwarzane przez wodę pod wysokim ciśnieniem:

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

Dla substancji zagrożenia rozważa się przy wdrożonych środkach kontroli ryzyka. Podobnie jak przy stosowaniu substancji niektóre środki nie są w pełni wdrożone, ponieważ charakter scenariusza użytkowania nie jest stacjonarny. Podczas oceny takich (nietoksycznych) rodzajów ryzyka należy wziąć pod uwagę wszelkie obowiązki wynikające z innych przepisów wspólnotowych, wymagających wdrożenia środków zarządzania ryzykiem i określonych warunków roboczych. Jak powyżej należy uwzględnić rzeczywistą skuteczność i możliwości wdrożenia tych wymogów.

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

Szczególne znaczenie w miejscu pracy mogą mieć zagrożenia fizyczne dla zdrowia człowieka wynikające ze stosowania technologii alternatywnych, takie jak narażenie na ekstremalne temperatury, zwiększony poziom hałasu i drgań lub zwiększone ryzyko pożaru i wybuchu. Porównanie zagrożeń związanych ze stosowaniem substancji włączonej do załącznika XIV i rozwiązań alternatywnych powinno uwzględniać takie ryzyko fizyczne. Niemniej porównanie różnych rodzajów ryzyka (tj. toksycznych z nietoksycznymi) również następuje z trudnościami (zob. ramka 7).

Wytyczne dotyczące oceny ryzyka dla zdrowia człowieka — zawarte w Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego — nie mają bezpośrednio zastosowania przy technologiach alternatywnych i nie uwzględniają wszystkich rodzajów zagrożeń fizycznych stwarzanych przez technologie, ale budują ramy, które można wykorzystać przy ocenie tych zagrożeń (tj. porównania zagrożeń z narażeniem).

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

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

3.7.4.2. Porównanie z ryzykiem stwarzanym przez alternatywne technologie: Środowisko

Porównanie z ryzykiem dla środowiska stwarzanym przez technologie alternatywne w stosunku do substancji włączonej do załącznika XIV prawdopodobnie w wielu przypadkach będzie dotyczyło głównie zmian w zakresie zastosowania innych substancji w odpowiednim procesie poprzez wprowadzenie technologii alternatywnej. Należy uwzględnić w ocenie ryzyko stwarzane przez te substancje oraz w miarę możliwości przeprowadzić ocenę zgodnie z Poradnikiem dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego i sekcją 3.7.3.

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

Niektóre wytyczne dotyczące najlepszych dostępnych technik (BAT) opracowano w dyrektywie w sprawie zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli (zob. ramka 8). Proponowana metoda umożliwia porównanie różnych opcji pod względem ich potencjalnego wpływu na środowisko, z uwzględnieniem siedmiu ogólnie zdefiniowanych zagadnień środowiskowych. W tej koncepcji uwzględnia się prawdopodobny koszt środków i wynikające z tego

korzyści oraz dąży się do ochrony środowiska postrzeganego jako całość, aby uniknąć tworzenia nowego, poważniejszego problemu dla środowiska podczas rozwiązywania innego problemu.

Ramka 8. Alternatywne techniki i porównywanie ryzyka środowiskowego: wytyczne dotyczące skutków przenoszenia zanieczyszczeń pomiędzy komponentami środowiska zawarte w dyrektywie w sprawie zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli

W ramach dyrektywy w sprawie zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli (IPPC) rozważa się wybór spośród różnych opcji kontroli emisji do środowiska. Opracowano i opublikowano dokument referencyjny („BREF”) na temat gospodarki i skutków przenoszenia zanieczyszczeń pomiędzy komponentami środowiska¹.

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

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

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

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

Wytyczne dokumentu BREF podsumowano poniżej:

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

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

Wytyczna nr 2 — Wykaz emisji: ten etap wymaga od użytkownika stworzenia wykazu emisji dla każdej analizowanej opcji alternatywnej.

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

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

Opisuje się dwa podejścia, co pozwala na wyrażenie całkowitej emisji danego zanieczyszczenia jako skutku równoważnego (np. zdolność szeregu gazów cieplarnianych do globalnego ocieplania można wyrazić w kilogramach ekwiwalentu CO₂). To pozwala zsumować poszczególne zanieczyszczenia i przedstawić jako potencjalny skutek łączny w ramach każdego z siedmiu zagadnień środowiskowych². Następnie użytkownik może porównać rozwiązania alternatywne, aby oszacować, która opcja wywołuje najmniejsze skutki w ramach każdego zagadnienia.

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

Wytyczna nr 4 — Zinterpretowanie skutków przenoszenia zanieczyszczeń między komponentami środowiska: ostatni etap wytycznych w zakresie przenoszenia zanieczyszczeń między komponentami środowiska opisuje sposób, w jaki użytkownik może stwierdzić, która opcja alternatywna zapewnia najwyższy poziom ochrony środowiska. Omawiane są różne sposoby porównywania wyników oceny skutków przenoszenia zanieczyszczeń między komponentami środowiska.

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

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

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

3.7.5. Niepewność w ocenie ryzyka

Niepewność związana z bezpieczeństwem chemicznym określono w Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego. W powyższym dokumencie nie porusza się jednak kwestii niepewności związanej z określaniem ryzyka, które ma szerszy zakres niż skutki fizykochemiczne, podczas przeprowadzania analizy substancji, a szczególnie technik alternatywnych.

Istotna jest jakość danych wykorzystywanych do oceny ryzyka stwarzanego przez rozwiązania alternatywne, ponieważ mogą one stanowić podstawę do podjęcia decyzji w sprawie względnego ryzyka stwarzanego przez substancję alternatywną (tj. w porównaniu z substancją włączoną do załącznika XIV). Możliwe, że wnioskodawca będzie musiał ocenić jakość dostępnych danych i w razie potrzeby porównać dane z różnych źródeł. Dostępne mogą być środki ilościowe dotyczące niepewności, którą można przypisać danym. Na przykład wielkość emisji można zmierzyć lub oszacować, podając przedział (np. $\pm 5\%$). Dane te pomagają uwzględnić górny i dolny przedział, co pozwala na analizę wrażliwości.

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

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

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

3.8. Jak określić ekonomiczną wykonalność rozwiązań alternatywnych

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

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

- koszty inwestycyjne i okresowe związane z substancją lub technologią alternatywną, z uwzględnieniem ich możliwych zmian w czasie;
- inne koszty przejścia na rozwiązanie alternatywne — w tym koszty sprzętu, szkoleń, zużycia energii, koszty regulacyjne, koszty potencjalnych przestojów oraz obsługi w zakresie, w jakim nie są one objęte kosztami okresowymi;
- koszty działań badawczo-rozwojowych — w tym koszty badań;³⁰
- Przeznaczony czas i inne koszty poniesione przez dalszych użytkowników na ponowne wyszczególnienie produktów alternatywnych;
- potencjalne zakłócenia na rynku: jeżeli na przykład substancja alternatywna jest produkowana tylko przez jedno przedsiębiorstwo (monopol) lub przez bardzo ograniczoną liczbę przedsiębiorstw (oligopol). Należy jednak zauważyć, że w przypadku nadużycia dominującej pozycji na rynku przez producenta substancji alternatywnej należy powiadomić właściwe organy państw członkowskich.

³⁰ Ten aspekt należy udokumentować wraz z innymi aspektami B&R, zob. sekcja 3.9 w sprawie badań i rozwoju.

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

Ramka 9. Wykonalność ekonomiczna: powiązania z analizą społeczno-ekonomiczną

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

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

Niektóre z technik zastosowanych i omówionych w Poradniku na temat SEA można również wykorzystać do oceny ekonomicznej wykonalności, a w stosownych przypadkach podaje się odniesienia do Poradnika na temat analizy społeczno-ekonomicznej — udzielanie zezwoleń, z uwzględnieniem:

- spójności w zakresie analizy kosztów;
- bonifikat;
- okresów istnienia odpowiednich produktów lub substancji.

Techniki te określono i wyjaśniono w Poradniku technicznym na temat SEA, jako że wskazówki zawarte w poradniku uwzględniają metody ekonomiczne oraz stanowią dobry punkt odniesienia, jeżeli wnioskodawca zdecyduje się zastosować takie techniki w swojej ocenie ekonomicznej wykonalności. Ponieważ wnioski złożone w trybie SEA muszą zawierać dokumentację SEA, wnioskodawca w tym przypadku będzie musiał odnieść się do tych wytycznych.

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

Wskazane koszty i przychody powinny odzwierciedlać wyłącznie zastosowania objęte wnioskiem oraz uwzględniać ekonomiczne skutki wszelkich powiązanych z tym zmian w wielkości produkcji. Zaleca się, aby analiza kosztów zawierała co najmniej identyfikację oraz bezpośrednie i pośrednie porównanie kosztów i przychodów związanych ze stosowaniem substancji włączonej do załącznika XIV oraz ze stosowaniem rozwiązań alternatywnych. Można również gromadzić dane dotyczące

przyszłych kosztów związanych z ponoszeniem odpowiedzialności³¹ oraz kosztów pośrednich³², które wynikają z przejścia na rozwiązanie alternatywne.

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

Proces ten można streścić następująco:

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

Proces etapowy dotyczący określania ekonomicznej wykonalności przedstawiono poniżej:³³

- 1) Należy określić wymogi dla danych na potrzeby analizy kosztów, z uwzględnieniem danych wskazujących, czy produkcja lub stosowanie substancji lub technologii alternatywnej wpłynie na przychody wnioskodawcy. Zaleca się gromadzenie tych danych równocześnie z danymi dotyczącymi technicznej wykonalności rozwiązań alternatywnych (zob. sekcja 3.5.2). Dane powinny być gromadzone na zasadzie „produkcji jednostkowej” lub na podstawie jakiegokolwiek innej zasady, która umożliwi ocenę porównawczą kompromisów (np. ryzyko dla zdrowia człowieka i środowiska oraz zużycie energii). Uzyskać powyższe dane oraz dodatkowe istotne dane związane z kosztami np. zużycia energii, środków zarządzania ryzykiem, statusu prawnego, bezpieczeństwa procesów i informacji o rynku. Ustalić, czy wskaźniki zużycia zasobów, wskaźniki wytwarzania odpadów oraz dane dotyczące działań pracowników dla substancji włączonej do załącznika XIV i substancji alternatywnych są spójne. Jeżeli dane nie są spójne, konieczne może być powierzenie przeglądu personelowi dobrze znającemu branżę i wyeliminowanie wszelkich niespójności³⁴.

³¹ Ilościowe określenie kosztów może być trudne ze względu na niepewność co do przyszłej odpowiedzialności za usuwanie uwolnionych niebezpiecznych substancji lub wynikającej z roszczeń dotyczących szkód na osobie, związanych z emisją substancji do środowiska lub zastosowaniem produktu.

³² Są to korzyści, które mogą się pojawić, ale których określenie ilościowe nie jest łatwe (np. niższe koszty ochrony zdrowia ze względu na bezpieczniejsze środowisko pracy lub wzrost sprzedaży produktu w wyniku jego większej wydajności).

³³ Na podstawie publikacji Agencji Ochrony Środowiska Stanów Zjednoczonych: Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543

³⁴ W celu zapewnienia porównywalności analiz kosztów rozwiązań alternatywnych przedmiotowe dane należy wykorzystywać w rzeczywistych obliczeniach wyłącznie w przypadku, gdy dane są dostępne dla wszystkich

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

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

rozwiązań alternatywnych będących przedmiotem oceny. Dane na temat nowych lub nowatorskich rozwiązań alternatywnych, które nie są powszechnie stosowane, mogą nie być wystarczające.

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

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

Ramka 10. Prosty przykład informacji potwierdzających

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

Streszczenie obecnej sytuacji na rynku w odniesieniu do produktu wnioskodawcy:

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

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

3.8.1. Niepewność towarzysząca określaniu ekonomicznej wykonalności

Ocena ekonomicznej wykonalności może się opierać na średnich kosztach zastąpienia w „typowym” lub „modelowym” zakładzie. Ani analiza kosztów, ani ocena wydajności technicznej nie dostarczają

wyczerpujących informacji na temat kosztów lub wydajności, ale ich wynikiem może być porównanie względnych kosztów lub względnej wydajności substancji włączonej do załącznika XIV i rozwiązań alternatywnych. Taka analiza wraz z informacjami na temat wpływu kosztów zastąpienia na marżę operacyjną oraz na temat możliwego pominięcia tych kosztów przez wnioskodawców będzie stanowiła podstawę do wykazania, czy rozwiązanie alternatywne jest ekonomicznie wykonalne dla wnioskodawcy. Niepewność towarzysząca ocenie ekonomicznej wykonalności powinna być jednak wyraźnie określona w dokumentacji analizy rozwiązań alternatywnych. Rozdział 4 Poradnika na temat analizy społeczno-ekonomicznej — udzielanie zezwoleń można wykorzystać jako wskazówkę, jak przeprowadzać analizę niepewności, a dodatek F do Poradnika dotyczącego analizy społeczno-ekonomicznej zawiera kilka technik określania niepewności, które mogą mieć znaczenie przy ustalaniu ekonomicznej wykonalności rozwiązania alternatywnego.

3.9. Badania i rozwój, które są istotne i odpowiednie

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

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

Jeśli wnioskodawca stwierdzi, że istnieją odpowiednie rozwiązania alternatywne jako takie, jednak zastąpienie substancji przez wnioskodawcę zależy od wyników aktualnych badań, prac rozwojowych lub testów, w planie zastąpienia należy opisać zobowiązania do podjęcia odpowiednich prac badawczo-rozwojowych wraz z ich harmonogramem, a także z odnośnymi obszarami niepewności i środkami mającymi je wyeliminować.

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

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

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

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

- wyniki przeprowadzonych lub prowadzonych działań badawczo-rozwojowych mogą zostać wykorzystane dla wsparcia dokumentacji potwierdzającej, że przeprowadzono wystarczającą analizę wskazanych ewentualnych rozwiązań alternatywnych. Jest to szczególnie istotne, jeśli odpowiednie rozwiązania alternatywne nie zostały zidentyfikowane lub są zidentyfikowane na rynku, ale nie są dostępne dla wnioskodawcy i nie może ich zastosować;
- działania badawczo-rozwojowe związane z generowaniem informacji na temat ryzyka, ekonomicznej lub technicznej wykonalności wskazanych potencjalnych rozwiązań alternatywnych, popierające argumenty w analizie rozwiązań alternatywnych;
- jeśli działania badawczo-rozwojowe są konieczne, ponieważ przejście na rozwiązanie alternatywne będzie wymagało znaczących zmian w procesach produkcyjnych lub w łańcuchu dostaw; lub przejście wiąże się ze spełnieniem wymogów prawnych w zakresie bezpieczeństwa produktów lub innych wymogów, co może zająć wiele lat. Może to obejmować badania próbne przeprowadzane przez wnioskodawcę, jego dostawców lub dalszych użytkowników, które są konieczne do zapewnienia funkcjonowania i dostępności rozwiązania alternatywnego.
- Brak rozwiązań alternatywnych może zachęcić do inicjowania działań badawczo-rozwojowych dla nowych substancji lub technik. Chociaż wnioskodawca nie ma obowiązku inicjowania działań badawczo-rozwojowych, bardzo cenne może być wykazanie, że badania były, są lub będą planowane w celu wsparcia analizy rozwiązań alternatywnych.

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

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

- wcześniejsze działania badawczo-rozwojowe mogą wskazywać, dlaczego dane rozwiązanie alternatywne nie jest technicznie wykonalne lub że procesów nie da się dostosować do rozwiązań alternatywnych. B&R mogą na przykład przybierać formę badań próbnych. Badania próbne mogą być również związane z produkcją rozwiązania alternatywnego. Na przykład jeśli działania badawczo-rozwojowe koncentrowały się na możliwości osiągnięcia wymaganej czystości substancji alternatywnej. Badania próbne z wykorzystaniem produktów końcowych mogły koncentrować się na jakości produktu końcowego wytworzonego z zastosowaniem substancji alternatywnej. (Na przykład przy produkcji papieru sprawdzenie możliwości nanoszenia powłok na walce suszące bez wykorzystania substancji włączonej do załącznika XIV lub z użyciem substancji alternatywnej oraz zbadanie jakości

wyprodukowanego papieru pod kątem wymagań klienta). Wcześniejsze działania badawczo-rozwojowe mogą również wykazywać, że ewentualne rozwiązania alternatywne nie są technicznie wykonalne, ponieważ nie udowodniono, że spełniają normy prawne dotyczące bezpieczeństwa produktów;

- trwające działania badawczo-rozwojowe mogą wykazać, że podejmowane są próby poszukiwania rozwiązań alternatywnych lub że dla rozwiązań alternatywnych, które w danym momencie są technicznie niewykonalne albo niedostępne, ustala się, jakie działania są wymagane, aby stały się wykonalne. Co należy na przykład zrobić, aby sprawić, że rozwiązanie alternatywne stanie się dostępne lub wykonalne? Działania takie mogą dotyczyć źródła lub produkcji rozwiązania alternatywnego bądź wymogów branżowych lub prawnych, które muszą zostać spełnione, zanim produkty staną się akceptowalne. Z takich działań badawczo-rozwojowych może wynikać, które badania należy przeprowadzić i jakie kryteria należy spełnić, zanim rozwiązanie alternatywne będzie mogło zostać wykorzystane do danej funkcji. Konieczne jest również wyraźne wskazanie okresu przewidzianego na testy i badania dotyczące produktów. W niektórych sektorach przemysłu okres przewidziany na zwiększanie bezpieczeństwa produktu i badania może obejmować wiele lat;
- przyszłe (planowane) działania badawczo-rozwojowe będą odgrywały funkcję podobną do obecnie prowadzonych działań w tym zakresie i mogą wykazać planowane zaangażowanie w nieustanne badania nad rozwiązaniami alternatywnymi, które obecnie uznaje się za technicznie niewykonalne, oraz w poszukiwanie sposobów, aby uczynić je odpowiednimi. Działania badawczo-rozwojowe koncentrują się na nieustannym poszukiwaniu rozwiązań zamiennych dla substancji włączonej do załącznika XIV, takich jak wzór cząsteczkowy lub wzór produktu. Mogą one dotyczyć znanych, ewentualnych lub przewidywanych zmian w projekcie produktu lub w zakresie potrzeb klienta. Mogą na przykład pojawiać się sygnały dalszych zmian technologicznych, które zmniejszą zapotrzebowanie na substancję włączoną do załącznika XIV lub spowodują, że korzystanie z takiej substancji będzie zbędne w dłuższej perspektywie ze względu na tendencje w projektowaniu przemysłowym lub nowe technologie.

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

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

3.9.2. Dokumentowanie działań badawczo-rozwojowych we wniosku

Wnioskodawca może rozważyć dołączenie do wniosku szczegółowych informacji na temat:

- wyników wcześniejszych istotnych działań badawczo-rozwojowych;

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

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

3.10. Wyciąganie wniosków odnośnie do przydatności i dostępności rozwiązań alternatywnych

Analiza rozwiązań alternatywnych w procesie ustalania przydatności i dostępności rozwiązania alternatywnego. Istnieją trzy główne aspekty, w których wnioskodawca powinien ocenić przydatność rozwiązania alternatywnego dla każdego zastosowania z wniosku:

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

Poradnik ma wskazać wnioskodawcy sposoby sporządzania analizy i wnioski na temat przydatności i dostępności rozwiązań alternatywnych. Proces ten koncentruje się na trzech głównych aspektach, o których mowa powyżej. Należy jednak pamiętać, że zgodnie z art. 60 ust. 5 przy ocenie przydatności i dostępności rozwiązań alternatywnych Komisja powinna uwzględniać nie tylko wymienione, ale wszystkie istotne aspekty. W związku z tym wnioskodawca powinien w ocenie zawrzeć również inne istotne aspekty, szczególnie zaś dostępność rozwiązań alternatywnych w UE.

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

Rozwiązanie alternatywne w porównaniu z substancją włączoną do załącznika XIV musi oznaczać zmniejszenie ryzyka. Rozwiązanie alternatywne musi być również technicznie i ekonomicznie wykonalne. W przypadku ryzyka ocena polega na porównywaniu rozwiązania alternatywnego z substancją włączoną do załącznika XIV. W przypadku technicznej i ekonomicznej wykonalności ocenia się wykonalność rozwiązania alternatywnego dla wnioskodawcy i — w stosownych przypadkach — dalszych użytkowników dla zastosowań objętych wnioskiem. Wykazując, że rozwiązanie alternatywne nie jest odpowiednie, wnioskodawca może odnieść się do któregoś z aspektów lub do kilku z nich.

Wnioskodawca powinien wykazać i udokumentować analizę tych aspektów, ale zakres różnych elementów uzasadnień, które wnioskodawca powinien dostarczyć, będzie uzależniony od

okoliczności danego przypadku. Jeżeli wnioskodawca stwierdzi, że nie istnieją odpowiednie rozwiązania alternatywne, wówczas w analizie należy wyraźnie podać przyczynę braku rozwiązania alternatywnego. Na przykład wnioskodawca powinien udokumentować najbardziej szczegółowo, dlaczego wskazane rozwiązania alternatywne ogólnie zmniejszające ryzyko nie były dla niego technicznie lub ekonomicznie wykonalne. Ponadto w takim przypadku zachęca się wnioskodawcę do przekazania informacji na temat planowanych lub prowadzonych działań badawczo-rozwojowych dotyczących potencjalnych substancji lub technologii alternatywnych lub do opisu prac badawczo-rozwojowych umożliwiających zastąpienie.

W takich sytuacjach nie jest konieczne wyjaśnianie całego badania ryzyka związanego z potencjalnymi rozwiązaniami alternatywnymi.

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

Analiza będzie się koncentrować na zestawieniu informacji z ocen różnych aspektów rozwiązań alternatywnych, porównaniu ich znaczenia oraz rozważeniu wszelkich możliwych kompromisów między nimi, by wyciągnąć wnioski na temat ich przydatności i dostępności:

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

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

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

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

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

W ramce 11 przedstawiono niektóre kwestie związane z odpowiedniością i dostępnością rozwiązań alternatywnych dla różnych wnioskodawców i dla strony trzeciej.

Ramka 11. Dostępność odpowiednich rozwiązań alternatywnych dla różnych podmiotów

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

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

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

Strona trzecia dostarczająca informacji na temat rozwiązań alternatywnych: strona trzecia może mieć mniej środków na inwestycje w badania, aby móc poznać wszystkie możliwe rozwiązania alternatywne, ale może mieć doświadczenie w zakresie rozwiązań, które mogą być przydatne i dostępne dla szerszych zastosowań. Należy jednak pamiętać, że strony trzecie mogą być dostawcami rozwiązań alternatywnych. W takim przypadku mogą mieć pełną wiedzę techniczną na temat alternatywnego rozwiązania. Muszą jednak dostarczyć informacje na temat rozwiązań alternatywnych na podstawie „ogólnych informacji na temat zastosowań”

substancji włączonej do załącznika XIV, opublikowanych na stronie internetowej Agencji. Możliwe jest zatem, że takie informacje nie będą dostosowane do określonych zastosowań, które są przedmiotem wniosku.

Jeśli analiza rozwiązań alternatywnych wykaże, że dla wnioskodawcy są dostępne odpowiednie rozwiązania, zezwolenie nie będzie mogło być udzielone na podstawie art. 60 ust. 4 („tryb społeczno-ekonomiczny”).

3.11. Działania, które należy podjąć, aby rozwiązanie alternatywne stało się przydatne i dostępne

Jeżeli analiza rozwiązań alternatywnych wykaże, że nie istnieją dostępne dla wnioskodawcy odpowiednie rozwiązania alternatywne lub nie są dla wnioskodawcy odpowiednie, wnioskodawca — jeśli obowiązuje go przedłożenie planu zastąpienia substancji — powinien zawrzeć w nim informacje dodatkowe:

- konieczne działania badawczo-rozwojowe, np.
 - jakie działania badawczo-rozwojowe są konieczne lub planowane w celu opracowania substancji lub technologii alternatywnych bądź przygotowania sprzętu lub procesów umożliwiających stosowanie rozwiązań alternatywnych; oraz
 - jakie badania należy przeprowadzić i jakie kryteria należy spełnić, zanim rozwiązanie alternatywne będzie mogło zostać wykorzystane do danej funkcji — z uwzględnieniem jasno określonego terminu zakończenia takich testów i badań dotyczących produktów.

Jeśli jednak przedstawienie planu zastąpienia substancji nie jest wymagane, wnioskodawca powinien przedstawić te informacje w analizie rozwiązań alternatywnych.

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

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

- przejście na rozwiązanie alternatywne wymaga inwestycji, które zajmują stosunkowo dużo czasu (czas potrzebny na zaplanowanie koniecznych zmian, zakup niezbędnego sprzętu, zbudowanie obiektów, instalacje, przeszkolenie personelu itp.);
- przejście na substancję alternatywną wymaga usankcjonowania prawnego (np. produkcja pojazdu lotniczego lub sprzętu medycznego) bądź przejście na technologię alternatywną wymaga przeglądu zezwolenia (np. w świetle dyrektywy w sprawie zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli);
- przejście na rozwiązanie alternatywne wymaga zatwierdzenia przez klienta (np. w produktach, których efektywność musi być testowana przez dłuższy czas, lub w których przejście na rozwiązanie alternatywne na wcześniejszych etapach łańcucha dostaw może mieć wpływ na jakość końcową i wymagać testowania przez dalszych użytkowników na kolejnych etapach);
- substancja alternatywna nie jest obecnie produkowana w wystarczającej ilości; oraz
- koszty związane z inwestycjami w nowy sprzęt lub nowe technologie mogą być uzależnione od innych planowanych inwestycji, wieku obecnie używanego sprzętu itp.

Przykład 4 ilustruje, jak dla hipotetycznej substancji i sytuacji wnioskodawca zidentyfikował działania, których podjęcie może być konieczne, aby potencjalne rozwiązanie alternatywne stało się odpowiednie i dostępne.

Przykład 4. Działania, jakie należy podjąć, aby potencjalne rozwiązanie alternatywne stało się odpowiednie i dostępne

Opis scenariusza

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

Istnieją wyraźnie określone wymogi prawne dotyczące bezpieczeństwa, zgodnie z którymi każda zmiana w produkcji, konserwacji lub naprawie maszyn podlega surowym kryteriom bezpieczeństwa i wymogom prawnym. Dostosowanie się do kryteriów bezpieczeństwa i wymogów prawnych zajmuje co najmniej 5 lat.

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

Rozwiązanie alternatywne, które nie jest technicznie wykonalne dla wnioskodawcy

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

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

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

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

Należy zestawić wszystkie aspekty, które zdecydowały o uznaniu rozwiązania alternatywnego za nieodpowiednie i niedostępne, oraz zdecydować, dzięki którym działaniom stałoby się rozwiązaniem odpowiednim i dostępnym. Wnioskodawca dojdzie do wniosku, że podjęcie tych działań nie jest możliwe; gdyby było inaczej, nie stwierdziłby, że nie istnieją odpowiednie i dostępne rozwiązania alternatywne. Dlatego też dla każdego aspektu oceny rozwiązań alternatywnych (tj. technicznej i ekonomicznej wykonalności, zmniejszenia ryzyka i dostępności rozwiązań alternatywnych) wnioskodawca może rozważyć działania i ramy czasowe, które są niezbędne, aby rozwiązanie alternatywne stało się odpowiednie i dostępne. Tabela 8 ilustruje hipotetyczne przykłady podsumowania informacji.

Tabela 8. Hipotetyczne przykłady podsumowania działań niezbędnych do zapewnienia przydatności i dostępności ewentualnych rozwiązań alternatywnych

Aspekt analizy	Wynik analizy rozwiązań alternatywnych	Działania niezbędne do zapewnienia przydatności lub dostępności
Wykonalność techniczna	Niewykonalne ze względu na niemożność osiągnięcia wymaganej czystości substancji (zob. dokument referencyjny dotyczący zgłoszonych B&R oraz ocena technicznej wykonalności).	<p>Działania badawczo-rozwojowe dotyczą ewentualnych metod, które mogą zapewnić wymaganą czystość (99,9%) przy wymaganych ilościach. Są to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Metoda nr 1” • „Metoda nr 2” • „Metoda nr 3” <p>Metoda, która wskazuje, że wymagana czystość może zostać osiągnięta, będzie przedmiotem działań badawczo-rozwojowych mających określić możliwość zmiany wielkości produkcji, tak aby uzyskać wymagane ilości. Do działań wymaganych, którym przypisano orientacyjne terminy realizacji, należą:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zakończenie działań badawczo-rozwojowych na skale laboratoryjną w celu ustalenia, która metoda może być stosowana, aby osiągnąć wymaganą czystość: od x do y miesięcy; • potwierdzenie wyników w skali laboratoryjnej dotyczących czystości: od x do y miesięcy; • planowanie instalacji pilotażowych dla celów produkcji wstępnej: od x do y miesięcy; • bezpośrednia produkcja pilotażowa i konformacja czystości: od x do y miesięcy;

Poradnik dotyczący wniosków o udzielenie zezwolenia

		<ul style="list-style-type: none"> • badania dotyczące produktów i zatwierdzenie przez klienta: od x do y miesięcy; • rozpoczęcie produkcji na skalę przemysłową w x% wymaganej wielkości: od x do y miesięcy; • zwiększenie produkcji do osiągnięcia produkcji w pełnym wymiarze na skalę przemysłową: od x do y miesięcy. <p>Całkowity wymagany okres na realizację: od x do y miesięcy lub lat.</p> <p>Szczegóły dotyczące proponowanego programu B&R zawarto w dokumencie referencyjnym.</p>
Wykonalność ekonomiczna	<p>Niewykonalne, ponieważ wprowadzenie technologii alternatywnej oznaczałoby, że nie można korzystać z obecnie stosowanego sprzętu (tj. mogłoby to oznaczać, że aktywa obrotowe wynoszą zero, ponieważ wartość sprzedaży sprzętu zostałaby znacznie ograniczona). Zamiana oznaczałaby zmianę lokalizacji i przeniesienie wszystkich użytkowników. Inwestycje kapitałowe i koszty operacyjne są zbyt wysokie, aby mogli je ponieść użytkownicy. Uniemożliwia to przeniesienie kosztów na klienta, ponieważ barierą ekonomiczną są koszty inwestycji w dostosowanie rozwiązania alternatywnego. Etapowe wycofywanie lub wprowadzanie nie jest możliwe ze względu na znaczne różnice między systemami (zob. dokument referencyjny — analiza ekonomicznej wykonalności).</p>	<p>Koszty kapitałowe i operacyjne mogą zostać zniwelowane jedynie przez bardzo duże inwestycje finansowe w przemysł, które obecnie nie są możliwe (ponieważ wymagałoby to od przedsiębiorstw zmiany branży, w której działają). Znaczące wsparcie finansowe byłoby niezbędne w celu wycofania substancji włączonej do załącznika XIV oraz wprowadzenia substancji alternatywnej w ciągu co najmniej x lat.</p> <p>Działania niezbędne w celu przezwyciężenia barier finansowych (wraz z orientacyjnymi terminami realizacji) związanych z zastąpieniem substancji przez każdego z szacowanych 200 użytkowników są następujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ustalenie możliwości zmiany lokalizacji lub przeniesienia działalności, które jest wymagane na potrzeby przechowywania i eksploatacji nowego sprzętu (przybliżony koszt dla przedsiębiorstwa każdego użytkownika zależnie od lokalizacji wynosi od x do y EUR): ewentualny termin realizacji: od x do y miesięcy; • inwestycje w nowe urządzenia, które są niezbędne, w celu dostosowania rozwiązania alternatywnego (przybliżony koszt dla przedsiębiorstwa każdego użytkownika wynosi x EUR) — poszukiwanie funduszy lub inwestora: ewentualny termin realizacji: od x do y miesięcy; • przygotowanie i przetestowanie sprzętu i infrastruktury (w tym zmiana lokalizacji, rekrutacja, szkolenie lub przekwalifikowanie, wyszczególnienie i udokumentowanie nowych procedur operacyjnych, wymogi prawne w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa oraz pozostałe wymogi). Przybliżony koszt dla przedsiębiorstwa każdego użytkownika zależnie od lokalizacji wynosi od x do y EUR. Termin realizacji: od x do y miesięcy; • zatwierdzenie przez klienta stosowania rozwiązania alternatywnego, w tym badań dotyczących produktów. Przybliżony koszt dla przedsiębiorstwa każdego użytkownika wynosi x EUR. Termin realizacji: od x do y miesięcy; <p>Szacowany koszt infrastruktury użytkownika wynosi od x do y mln EUR na przedsiębiorstwo użytkownika (całkowity szacowany koszt (tj. dla 200 przedsiębiorstw) wynosi od x do y mld EUR).</p> <p>Szacowany termin realizacji wynosi od x do y lat dla każdego użytkownika.</p> <p>(Szczegóły dotyczące analizy finansowej przedstawiono w analizie rozwiązań alternatywnych w ramach oceny ekonomicznej wykonalności).</p>
Ryzyko dla zdrowia człowieka i środowiska	<p>Nie wykazano, że rozwiązanie alternatywne prowadzi do ogólnego zmniejszenia ryzyka dla zdrowia człowieka i środowiska w porównaniu do ryzyka stwarzanego przez</p>	<p>Zrozumienie zagrożeń i narażenia, które stwarza rozwiązanie alternatywne, jest wymagane, zanim będzie można opracować odpowiednie środki kontroli w celu zapewnienia odpowiedniego kontrolowania ryzyka stwarzanego przez rozwiązanie alternatywne. Jest to możliwe, ale uzależnione od dalszych działań badawczo-rozwojowych oraz opracowania odpowiednich testów w celu określenia</p>

	<p>substancję włączoną do załącznika XIV. Wynika to z tego, że substancja alternatywna jest nanocząsteczką i stwarzane przez nią potencjalne ryzyko dla zdrowia człowieka i środowiska nie zostało jeszcze w pełni zrozumiane. Istnieją dowody sugerujące, że uwolnienie tej substancji do środowiska i narażenie pracowników na kontakt z nią może stwarzać ryzyko. Kontrola ryzyka wciąż budzi jednak niepewność, ponieważ zagrożenia nie zostały dokładnie zrozumiane, a warunki operacyjne i środki zmniejszające ryzyko nie zostały jeszcze opracowane (zob. uwzględnienie ryzyka rozwiązania alternatywnego — dokument referencyjny).</p>	<p>zagrożeń stwarzanych przez takie materiały oraz opracowania odpowiednich środków kontroli narażenia.</p> <p>Działania niezbędne do określenia bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska związanego z rozwiązaniem alternatywnym są następujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • uzupełnienie dokumentacji metod badań w celu ustalenia zagrożenia środowiskowego stwarzanego przez nanocząsteczki. Działanie to uzupełnia inicjatywa międzynarodowa. Ramy czasowe na zakończenie testu pierścieniowego na potrzeby badania działania toksycznego na środowisko wodne: rok lub x lat; • publikacja wytycznych dotyczących badań, które mogą być stosowane przez przemysł: x lat; • opracowanie programu badań w celu określenia zagrożenia środowiskowego (działanie toksyczne na środowisko wodne) — rok lub x lat; • zakończenie programu badań dotyczących zagrożenia dla zdrowia człowieka: rok lub x lat*; • opracowanie środków zmniejszających ryzyko na potrzeby skutecznej kontroli emisji do środowiska: x lat; • opracowanie środków kontroli zawodowej w odniesieniu do narażenia w miejscu pracy: rok lub x lat*. <p>(*Program badań dotyczących zdrowia człowieka oraz opracowanie środków kontroli można zaplanować i przeprowadzić równocześnie z badaniami dotyczącymi wpływu na środowisko.)</p> <p>Całkowity czas wymagany, aby móc ocenić ryzyko i opracować skuteczne środki kontroli — x lat.</p>
--	---	--

Uwaga: Dane w tabeli są podsumowaniem różnych hipotetycznych rozwiązań alternatywnych i sytuacji. Każdy aspekt jest rozważany indywidualnie. Niemniej wymagane łączne działania i całkowity czas, aby ewentualne rozwiązanie alternatywne stało się przydatne i dostępne, powinny obejmować wszystkie zidentyfikowane aspekty, dzięki którym stwierdzono, że rozwiązanie alternatywne nie jest przydatne lub dostępne. Niektóre działania można przeprowadzać równocześnie.

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

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

dogłębną analizę wszystkich potencjalnych rozwiązań alternatywnych i uwzględnił wszystkie istotne aspekty.

Ważne jest, aby dokumentacja była czytelna i przejrzysta. Oznacza to, że dla każdej części analizy wnioskodawca powinien starać się przedstawić informacje w logiczny sposób, opisując proces wnioskowania w każdym aspekcie analizy. Należy przedstawić informacje wykorzystane przy podjęciu decyzji, w tym luki w danych lub informacjach i założenia, jak również podać wyjaśnienia i uzasadnienia dla wyciągniętych wniosków dotyczących niepewności oraz wskazać materiały, które zostały wykorzystane. Z informacji przedstawionych w taki sposób Agencja może się dowiedzieć, jakie są założenia, a jakie wnioski, i w jaki sposób do nich się doszło.

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

Poniższe wytyczne mają wskazać, co można dokumentować dla każdego aspektu analizy zgodnie ze strukturą analizy rozwiązań alternatywnych opublikowaną na stronie internetowej Agencji. Wnioskodawca powinien udokumentować w tych pozycjach wyniki analizy dla każdego zastosowania objętego wnioskiem (może zaznaczyć, które dane uznaje za poufne).

Streszczenie analizy rozwiązań alternatywnych

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

Wprowadzenie

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

Analiza funkcji substancji

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

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

Identyfikacja ewentualnych rozwiązań alternatywnych

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

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

Poszukiwanie danych

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

Konsultacje

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

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

Wykonalność techniczna

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

Jeżeli podjęto się opracowania kryteriów technicznej wykonalności (zob. ramka 3 sekcja 3.6), wnioskodawca powinien jasno udokumentować sposób, w jaki kryteria równoważnej funkcji zastosowano dla rozwiązań alternatywnych, by określić techniczną wykonalność. Dotyczy to na przykład danych, które zostały wykorzystane (z podaniem źródeł), a także sposobu ich wykorzystania z uwzględnieniem wszystkich założeń, tj. na czym polegał proces opracowania i zastosowania kryteriów.

Wnioskodawca powinien również udokumentować zmiany w procesie, które są potrzebne do ewentualnego przejścia na stosowanie rozwiązania alternatywnego, wymogi dotyczące wyposażenia,

środków kontroli ryzyka, zużycia energii, zmian personelu oraz potrzeb w zakresie szkolenia (między innymi), a także ich wpływ na techniczną wykonalność rozwiązań alternatywnych.

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

Zmniejszenie ogólnego ryzyka dla zdrowia człowieka i środowiska

Istotne przy dokumentowaniu oceny zmniejszenia ogólnego ryzyka dla zdrowia człowieka i środowiska przy stosowaniu rozwiązań alternatywnych są dane wykorzystane do porównania ryzyka związanego ze stosowaniem substancji włączonej do załącznika XIV i substancji alternatywnej. Jak wspomniano w sekcji 3.7, prawdopodobne jest na przykład, że ilość informacji dotyczących substancji alternatywnej będzie mniejsza od ilości informacji dotyczących substancji włączonej do załącznika XIV (biorąc pod uwagę, że jeśli substancja alternatywna została zarejestrowana i sporządzono dla niej CSR, ilość informacji o ryzyku może faktycznie być zbliżona do ilości informacji na temat substancji włączonej do załącznika XIV). W związku z tym w dokumentacji należy opisać sposób oceny, wykorzystane dane i przyjęte założenia (na przykład wykorzystanie współczynników oceny dla danych o zagrożeniach i zachowawczych wartościach emisji w odniesieniu do scenariuszy narażenia).

Ponadto należy opisać i jasno udokumentować, jak porównano różne rodzaje ryzyka. Na przykład, jak porównywano i wazono względem siebie różne skutki działania na zdrowie lub różne skutki działania na środowisko? W przypadku technologii alternatywnych, gdzie ryzyko może przybrać postać fizycznego zagrożenia — na przykład temperatury czy drgań — jak je porównano z ryzykiem toksyczności substancji włączonej do załącznika XIV? Wnioski związane z ewentualnym zmniejszeniem ryzyka dla zdrowia człowieka i środowiska trzeba poprzeć wykorzystanymi danymi; należy podkreślić niepewność w odniesieniu do tych danych oraz sposoby radzenia sobie z nimi.

Wykonalność ekonomiczna

Podobnie jak wykonalność techniczną, z perspektywy wnioskodawcy ocenia się również wykonalność ekonomiczną. Dla każdego zastosowania istotne będzie określenie sposobu analizy, z wyszczególnieniem wykorzystanych danych i zastosowanej metodyki. Istotne jest również określenie punktu widzenia, z jakiego jest prowadzona analiza, ponieważ ekonomiczna wykonalność rozwiązania alternatywnego może być dla dalszego użytkownika inna niż dla dostawcy. Na przykład dalszy użytkownik może łatwo przeanalizować kwestię ekonomicznej wykonalności rozwiązania alternatywnego (pod warunkiem że jest ono technicznie wykonalne i dostępne), oceniając bezpośrednio koszty przejścia na jego stosowanie. W przypadku dostawcy może się to jednak wiązać z koniecznością wprowadzenia zmian w procesie produkcji i utratą nabywców produktu powiązanego z substancją włączoną do załącznika XIV, którzy nie są w stanie przejść na stosowanie substancji alternatywnej, a wobec tego analiza byłaby bardziej złożona. W związku z tym analiza będzie zależna od tego, kim jest wnioskodawca. W dokumentacji dotyczącej oceny ekonomicznej wykonalności będzie zatem konieczne wyraźne określenie granic, w jakich ocena jest przeprowadzana, i uzasadnienie ustanowienia tych granic.

W dokumentacji oceny ekonomicznej wykonalności należy podać źródła danych, a szczególnie niepewność dotyczącą wykorzystanych źródeł, i wskazać, jak problem został rozwiązany (tj. jakie są założenia).

Prace badawczo-rozwojowe

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

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

Wnioskodawca powinien zwrócić uwagę, że może wskazać części wniosku, które mają charakter poufny (art. 118 i 119). Może to mieć szczególne znaczenie dla działań badawczo-rozwojowych dotyczących ewentualnych rozwiązań alternatywnych, ale również innych poufnych informacji, których ujawnienie zdaniem wnioskodawcy miałyby szkodzić jego działalności (zob. ramka 2).

Wnioski dotyczące przydatności i dostępności rozwiązań alternatywnych

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

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

3.13. Powiązania z innymi częściami wniosku

3.13.1. Plan zastąpienia substancji

Jeżeli w wyniku zamieszczonej we wniosku analizy rozwiązań alternatywnych zostanie stwierdzona dostępność odpowiedniego rozwiązania alternatywnego, wnioskodawca musi sporządzić plan zastąpienia substancji, w którym przedstawi przejście na stosowanie substancji zastępczych z określeniem terminu i innych kwestii z tym związanych.

Przedmiotowa część powinna obejmować wykaz niezbędnych działań — aby dane rozwiązania alternatywne były technicznie lub ekonomicznie wykonalne i dostępne w zastosowaniach, których dotyczy wnioski — przedział czasowy potrzebny do wdrożenia tych działań oraz spis ewentualnych przeszkód (zob. sekcja 3.11 i tabela 9). Powinno to mieć zastosowanie szczególnie wówczas, gdy wnioskodawca nie ma dostępu do żadnego rozwiązania alternatywnego, ale odpowiednie rozwiązanie alternatywne jest dostępne w UE, choć nie nadaje się jeszcze do natychmiastowego zastosowania (tj. przed upływem „daty ostatecznej”). Powyższa informacja będzie uwzględniana przy ustalaniu okresu przeglądu dla decyzji dotyczących zezwoleń.

Wskazówki dotyczące przygotowania planu zastąpienia substancji zawarto w rozdziale 4 niniejszego poradnika.

3.13.2. Analiza społeczno-ekonomiczna (SEA)

Analiza społeczno-ekonomiczna jest wymagana przy składaniu wniosku w trybie SEA i fakultatywna dla trybu odpowiedniej kontroli. Wskazówki dotyczące przygotowywania SEA na poparcie wniosku o udzielenie zezwolenia, składania SEA lub wkładu w analizę przeprowadzoną przez stronę trzecią jako część procesu udzielania zezwolenia przedstawiono w Poradniku na temat analizy społeczno-ekonomicznej — udzielanie zezwoleń.

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

Zaleca się, by wnioskodawca zastanowił się, które dane będzie musiał uwzględnić w SEA na etapie gromadzenia i analizowania informacji niezbędnych do przeprowadzenia analizy rozwiązań alternatywnych. Pozwoli to wnioskodawcy zoptymalizować proces gromadzenia danych i rozpatrzyć w szerszym kontekście kwestię ewentualnych rozwiązań alternatywnych dla substancji włączonej do

załącznika XIV, szczególnie jeżeli określone zastosowanie substancji stanie się zbędne wskutek wprowadzenia zmian w produkcji końcowym. Kluczowe etapy analizy rozwiązań alternatywnych, na których związki z SEA są szczególnie istotne, zostały wskazane w niniejszym poradniku, szczególnie w:

- sekcji 3.3, dotyczącej przedmiotu i zakresu analizy rozwiązań alternatywnych;
- sekcji 3.5, dotyczącej sposobu identyfikacji ewentualnych rozwiązań alternatywnych; oraz
- sekcji 3.7, dotyczącej porównywania ryzyka związanego ze stosowaniem rozwiązania alternatywnego i substancji włączonej do załącznika XIV.

3.14. Przedstawianie Agencji dokumentacji analizy rozwiązań alternatywnych

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

4. PLANOWANIE ZASTĄPIENIA SUBSTANCJI: PORADNIK DOTYCZĄCY PLANÓW ZASTĄPIENIA SUBSTANCJI

4.1. Wprowadzenie

Jeżeli wnioskodawca znalazł odpowiednią substancję alternatywną dla substancji włączonej do załącznika XIV w zastosowaniach, których dotyczy wnioski o zezwolenie, i jeżeli substancja ta jest dostępna, wnioskodawca musi przedstawić plan zastąpienia substancji. Plan jest zobowiązaniem do podjęcia działań niezbędnych do zastąpienia substancji włączonej do załącznika XIV odpowiednią substancją lub technologią alternatywną w ramach określonego harmonogramu.

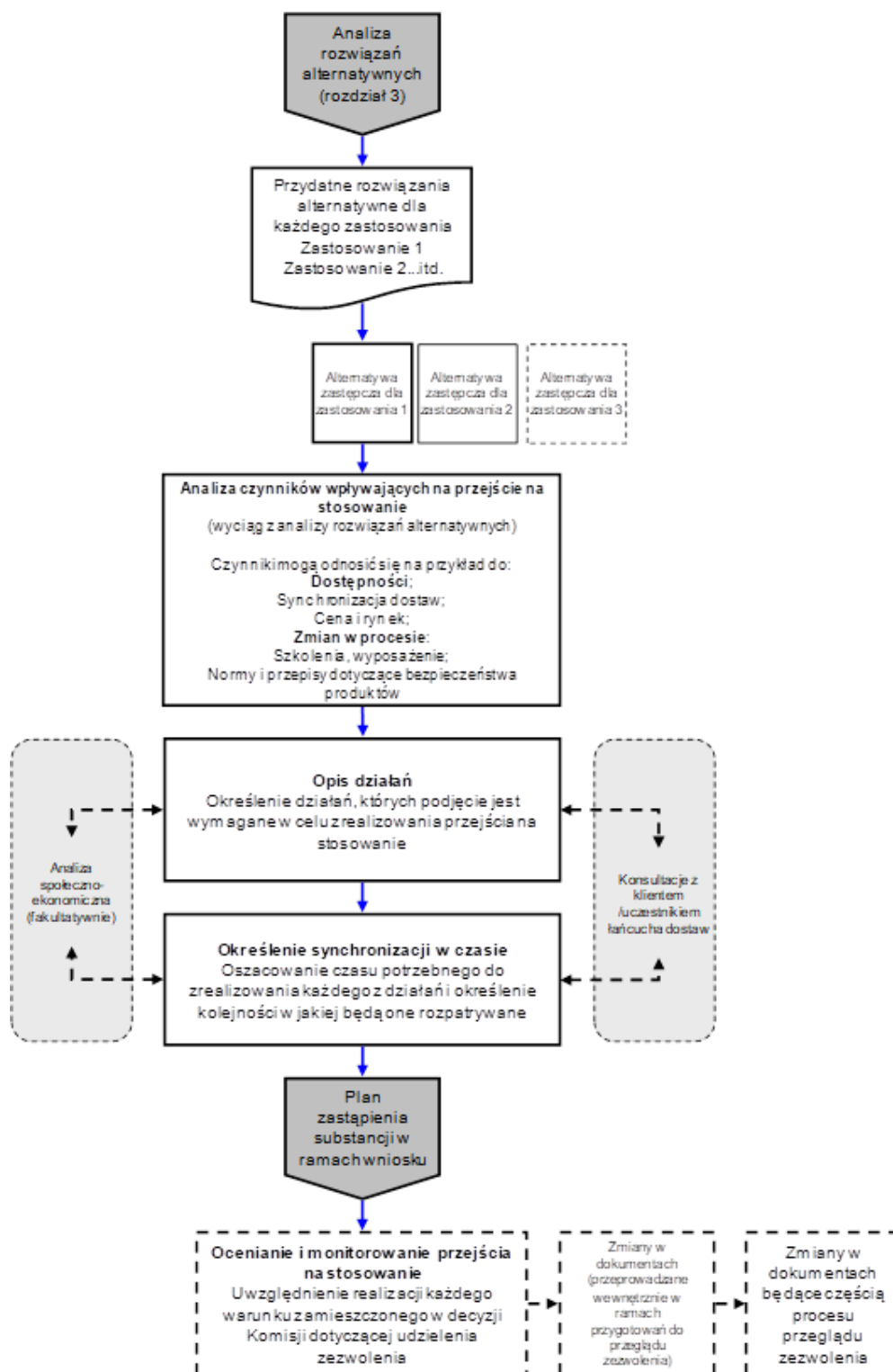
Informacje zawarte w planie zastąpienia substancji zostaną wykorzystane przez komitety Agencji przy formułowaniu opinii oraz przez Komisję przy rozważaniu kwestii udzielenia zezwolenia, zostaną też uwzględnione przy określaniu czasu przeglądu decyzji dotyczącej udzielenia zezwolenia³⁵.

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

- Zakresu i treści planu zastąpienia substancji
- Sposobu przygotowywania i dokumentacji planu zastąpienia substancji:
 - Określania działań wymaganych do zastąpienia.
 - Przygotowania harmonogramu dla tych działań.
 - Udokumentowania planu zastąpienia substancji w celu dołączenia go do wniosku o udzielenie zezwolenia.

Rysunek 8 przedstawia ogólny przebieg przygotowywania planu zastąpienia substancji, uwzględniający w stosownych przypadkach konsultacje z dalszymi użytkownikami lub uczestnikami łańcucha dostaw w celu pozyskania niezbędnych informacji i zapewnienia możliwości jego zrealizowania, a także proces dokumentowania planu i jego przedstawiania razem z wnioskiem. Rysunek uwzględnia również dalsze etapy (tj. po udzieleniu zezwolenia) związane z wprowadzaniem substytutu i aktualizacją planu po określeniu warunków udzielenia zezwolenia i na potrzeby przeglądu udzielonych zezwoleń. Zawarte tutaj wskazówki dotyczą jednak głównie przygotowywania i dokumentowania planu zastąpienia substancji, który zostanie przedstawiony jako część składanego wniosku.

³⁵ Przy określaniu czasu przeglądu brane są pod uwagę różne inne czynniki, zgodnie z art. 60 ust. 8, zob. sekcja 1.5.5. Należy zwrócić uwagę, że posiadacz zezwolenia musi przestrzegać wszystkich warunków jego udzielenia. Może to oznaczać konieczność podjęcia innych działań niż te, które przedstawił w planie zastąpienia substancji dołączonym do wniosku o udzielenie zezwolenia. Od udzielenia zezwolenia do czasu przeglądu nie ma jednak obowiązku przedstawienia zaktualizowanego planu zastąpienia substancji.



Rysunek 8. Schemat przygotowywania i wdrażania planu zastąpienia substancji

4.2. Zakresu i treści planu zastąpienia substancji

Plan zastąpienia substancji można opracować tylko dla zastosowań, dla których dostępne są odpowiednie rozwiązania alternatywne.

Należy zwrócić uwagę, że dla różnych zastosowań objętych wnioskiem odpowiednie mogą okazać się różne rozwiązania alternatywne, może więc zajść potrzeba opracowania i włączenia do wniosku o udzielenie zezwolenia szeregu planów zastąpienia substancji. Oczekuje się, że ogólny proces sporządzania i przedstawienia planu zastąpienia substancji będzie miał podobny przebieg dla różnych wnioskodawców (np. producenta, importera lub dalszego użytkownika).

Kluczowymi elementami planu zastąpienia substancji jest wykaz działań wymaganych przy przejściu na stosowanie danej substancji zastępczej wraz z ich synchronizacją. W związku z tym plan zastąpienia substancji musi zawierać:

- opis proponowanych działań i uzasadnienie, że są niezbędne;
- wykonawcę proponowanych działań;
- harmonogram proponowanych działań, umożliwiających przejście na stosowanie substancji zastępczej i uzasadnienie czasu przeznaczanego na realizację tych działań; oraz
- określenie niepewności w odniesieniu do wykonania danych działań w wyznaczonym czasie i możliwych środków zaradczych, które należy wziąć pod uwagę.

4.3. Sporządzanie planu zastąpienia substancji

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

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

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

4.3.1. Czynniki mające wpływ na przejście na stosowanie substancji zastępczych

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

- dostępność (uwzględniana w ocenie dostępności w ramach analizy rozwiązań alternatywnych): jak szybko można przeprowadzić zmianę w obecnej sytuacji rynkowej? Możliwe, że w planie zastąpienia substancji konieczne będzie uwzględnienie możliwości rynku w zakresie dostarczania substancji zastępczej w ramach harmonogramu. Przejście na stosowanie substancji zastępczej zależy od ciągłości jej dostawy. Można również wziąć pod uwagę możliwość wprowadzenia substancji zastępczej.
- Cena i rynek (uwzględniane w ocenie ekonomicznej wykonalności w analizie rozwiązań alternatywnych): na przykład sposób, w jaki ewentualne zmiany na rynku dla rozwiązań alternatywnych mogą wpłynąć na dostępność substancji zastępczej (co prawdopodobnie nie zostało wzięte pod uwagę w analizie rozwiązań alternatywnych z perspektywy szerszego kontekstu łańcucha dostaw). Mogą tu występować powiązania ze wspierającą SEA, w której uwzględniono szerszy zakres efektu przejścia na stosowanie substancji zastępczej pod kątem skutków społeczno-ekonomicznych i która może uwzględniać bardziej złożoną analizę uzasadnienia synchronizacji przejścia na stosowanie;
- zmiana w procesie (uwzględniana w ocenie technicznej wykonalności w analizie rozwiązań alternatywnych): dostosowanie danego zastosowania rozwiązania alternatywnego może wymagać zmian urządzeń i procesów produkcji (w tym szkoleń, względów zdrowotnych i względów bezpieczeństwa). W niektórych przypadkach proces ten może wymagać więcej czasu i znacznych zasobów;
- zmiana w procesie (uwzględniana w ocenie technicznej wykonalności w analizie rozwiązań alternatywnych): przepisy, normy oraz wymagania klienta mogą wymagać przeprowadzenia testów oraz zmian procedur operacyjnych i wymogów dla bezpieczeństwa produktów. Czynniki te wymagają działań, które w znacznym stopniu wpływają na synchronizację planu (na przykład spełnienie wymogów prawnych w zakresie bezpieczeństwa produktów często bywa czasochłonne).

Ocena tych czynników umożliwi podjęcie działań, dzięki którym możliwe będzie przejście na stosowanie substancji zastępczej w sposób osiągalny i możliwy do przeprowadzenia dla wnioskodawcy. Ocena ta może być następnie zastosowana — w dokumentacji planu zastąpienia substancji — przy formułowaniu uzasadnienia wymaganego dla każdego działania lub czasu potrzebnego na dane działanie.

4.3.2. Określenie działań

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

- Szereg działań proponowanych przez wnioskodawcę (choć nie oznacza to, że musi je zawsze przeprowadzać wnioskodawca) w celu zastąpienia.
- Proponowane ramy czasowe lub termin realizacji poszczególnych działań (zob. sekcja 4.3.4 poniżej).
- Uzasadnienie dla każdego działania lub ram czasowych proponowanych przez wnioskodawcę.
- Szczegółowe dane dotyczące niepewności związanych z działaniami i ewentualne problemy, które mogą mieć wpływ na te działania lub na czas ich przeprowadzenia. Należy w nich uwzględnić środki, które można zastosować w celu złagodzenia wszelkich możliwych problemów.
- Procedurę przeglądu postępu prac w kontekście proponowanego harmonogramu działań. Przegląd ten pomaga wykrywać przyczyny braku postępu oraz planować i inicjować działania naprawcze, gdy plan jest w trakcie realizacji.

4.3.3. Identyfikacja i wyznaczanie znaczników postępu

Jeśli w ramach analizy rozwiązań alternatywnych zidentyfikowano odpowiednie rozwiązanie alternatywne, które jest dostępne, ale nie jest technicznie lub ekonomicznie wykonalne dla wnioskodawcy, lub rozwiązanie alternatywne, które jest dla wykonawcy wykonalne, lecz niedostępne, w tej sekcji należy przedstawić listę działań zapewniających techniczną lub ekonomiczną wykonalność rozwiązań alternatywnych w zastosowaniach, których dotyczy wnioski, lub dostępności tych rozwiązań dla wnioskodawcy wraz z harmonogramem wdrożenia działań i wykazem potencjalnych przeszkód.

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

Ważne jest, aby przy wyznaczaniu kamieni milowych pamiętać, że wszystkie muszą mieć związek z analizą przeprowadzoną wcześniej w ramach opracowywania planu zastąpienia substancji (tj. dla tych elementów, z którymi wiążą się największa niepewność lub najwyższy poziom ryzyka, lub elementów, od których zależy powodzenie całego planu zastąpienia substancji).

Następnym etapem jest określenie kryteriów przeglądu. Może to być ocena, czy osiągnięto cel danego kamienia milowego zgodnie z zaproponowanym harmonogramem. W przypadku bardziej złożonych sytuacji uzasadniona może być większa liczba kryteriów przeglądu, takich jak:

- Czy projekt przeprowadzany jest zgodnie z proponowanym harmonogramem?
- Czy ukończono wszystkie działania pozostałe do przeprowadzenia od czasu ostatniego przeglądu?
- Czy zmniejszono wszystkie rodzaje wysokiego ryzyka (dla planu zastąpienia substancji)? Jeżeli nie, ile pozostało?
- Czy wszystkie współzależności są aktualnie analizowane?

Wymienione wyżej kryteria to jedynie przykłady i należy je poddać dyskusji z zainteresowanymi stronami łańcucha dostaw w ramach planu zastąpienia substancji. Udokumentowanie w planie zastąpienia substancji sposobu, w jaki wnioskodawca planuje śledzić i wykazywać postępy w jego realizacji, zwiększa wiarygodność planu i ułatwia jego aktualizację przy przeglądzie wniosku (jeśli i kiedy zachodzi taka potrzeba).

4.3.4. *Określenie czasu realizacji planu*

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

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

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

Podczas ustalania harmonogramu ważne mogą być takie kwestie jak (lista nie jest zamknięta):

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

4.3.5. *Wymiana informacji z uczestnikami łańcucha dostaw i klientami*

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

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

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

4.4. Dokumentacja planu

W rozporządzeniu REACH nie określono formatu dla planu zastąpienia substancji. W związku z charakterem planu zastąpienia substancji jego struktura musi być elastyczna, aby spełniała wymogi konkretnego wniosku. Zgodnie z formatem opublikowanym na stronie internetowej Agencji wnioskodawca udziela odpowiedzi na pytania, dzięki którym może szczegółowo przedstawić każdy aspekt planu, tak aby przedstawić Agencji lub Komisji pełną dokumentację planu w ramach wniosku o udzielenie zezwolenia³⁶. Pomocne może być zamieszczenie w planie podsumowania uzasadnień dla działań, które należy przeprowadzić, i samych działań. W wielu przypadkach do przejrzystego przedstawienia rozważanego podejścia może wystarczyć prosta tabela, zawierająca kwestie z odniesieniem do uzasadnień. Inne przypadki mogą wymagać bardziej złożonego podejścia. W ramce 12 podano przykład.

Ramka 12. Podsumowanie działań podejmowanych w ramach planu zastąpienia substancji i ich uzasadnienia

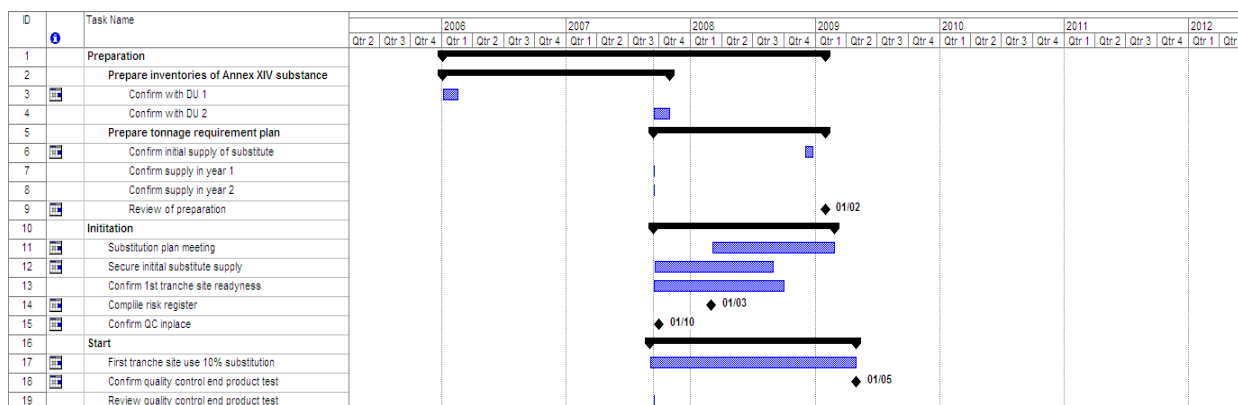
Tabela A. Przykład tabeli podsumowującej wykaz działań

Numer ref.	Czynnik wpływający na przejście	Proponowane działanie	Zasoby	Przegląd	Ramy czasowe
	<i>Niniejsza część powinna być krótka, w razie potrzeby można się w niej odwoływać do innych dokumentów lub części planu zastąpienia substancji</i>	<i>Proponując działania, należy koncentrować się na zwięzłych stwierdzeniach, uwzględniających następujące elementy: Wskazanie każdej niepewności lub sposobu radzenia sobie z nią. Powiązania z wszelkimi proponowanymi środkami zaradczymi</i>	<i>Osobę odpowiedzialną za realizację danego działania. Dostępność zasobów kadrowych</i>	<i>Osobę odpowiedzialną za przegląd w odniesieniu do danego działania</i>	<i>Data lub przedział czasowy (np. 6 miesięcy)</i>
A1.1	Wystarczające dostawy substancji alternatywnej	Zasadniczo zawarcie umów z dostawcami, by umożliwić wytworzenie wystarczających ilości. Nadzorowanie postępu dzięki regularnym spotkaniom.	Potwierdzenie obecności dostawcy i pracowników do przeprowadzenia prac	Zarządzający lub wykwalifikowana osoba na miejscu do przeglądu decyzji	12 miesięcy
A1.2					

³⁶ Wszystkie elementy, które należy opisać w planie zastąpienia substancji, zostały wymienione w formacie https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/sub_plan_template_en.pdf/bbc85402-4610-4102-af74-4c5b8637ec3f

A1.3					
Tabela B. Przykład tabeli podsumowującej z uzasadnieniami wykazu działań					
Numer ref.	Racja lub uzasadnienie			Dodatkowe odniesienie	
	<p><i>Pisząc uzasadnienie, należy rozważyć następujące elementy:</i></p> <p><i>Dlaczego dane działanie jest wymagane?</i></p> <p><i>Jakimi dodatkowymi informacjami można poprzeć dane działanie?</i></p> <p><i>Czy występują jakiegokolwiek ograniczenia dla danego działania (np. w zakresie zasobów)?</i></p> <p><i>Uzasadnienie dla terminów zakończenia.</i></p> <p><i>Szacowanie lub kwalifikacja poziomu ryzyka związanego z ukończeniem danego działania.</i></p> <p><i>Czy dane działanie jest kluczowe dla powodzenia planu.</i></p>			<p><i>Ważne jest wskazanie na powiązania z informacjami wspierającymi; na przykład należy odnieść się do argumentów przedstawionych w sprawozdaniu z analizy społeczno-ekonomicznej.</i></p>	
A1.1	<p>Substancja Y (zastępująca substancję X) dopiero ostatnio stała się dostępna na rynku. Obecna produkcja stanowi 25% potrzebnej dla pełnego zastąpienia substancji X w ramach tego zastosowania.</p> <p>Przeprowadzono szczegółowe dyskusje z dostawcą substancji Y i uznano, że 12 miesięcy to najbardziej realny szacunkowy termin dla osiągnięcia pożądanego poziomu dostaw.</p> <p>Jest to element kluczowy dla osiągnięcia pełnego zastąpienia. Jeżeli całkowicie nie zastąpi się substancji X substancją Y, nie będzie możliwe dalsze wytwarzanie wymaganej ilości wyrobów medycznych itd.</p>			<p>Dane kontaktowe dostawcy substancji Y.</p>	
A1.2					
A1.3					
<p>Podsumowanie działań w kontekście ram czasowych i ich uzasadnienia ma zaprezentować rozważania wnioskodawcy oparte na wykorzystaniu wielu czynników. Niektóre czynniki prawdopodobnie przedstawiane są bardziej szczegółowo w innych dokumentach, takich jak analiza rozwiązań alternatywnych i analiza społeczno-ekonomiczna.</p>					

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



Rysunek 9. Ilustracja czasu realizacji planu zastąpienia substancji

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

4.4.1. Przedstawianie Agencji dokumentacji planu zastąpienia substancji

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

5. WSKAZÓWKI DLA STRON TRZECICH NA TEMAT PRZEDSTAWIANIA INFORMACJI O SUBSTANCJI LUB TECHNOLOGII ALTERNATYWNEJ

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

Należy zwrócić uwagę na fakt, że zainteresowane strony również mogą dostarczyć dalsze dowody wspierające proces decyzyjny w sprawie substancji włączonej do załącznika XIV na podstawie jej efektywności technicznej, na gruncie ekonomicznym lub na podstawie oddziaływania, jakie ma na środowisko lub zdrowie człowieka przez udział w SEA (wskazówki dotyczące tego procesu zawarto w Poradniku na temat analizy społeczno-ekonomicznej — udzielanie zezwoleń).

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

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

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

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

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

Informacje należy przekazywać w określonym czasie (patrz poniżej), jeżeli mają być uwzględnione przez Agencję. W stosownych przypadkach można przekazać informacje przed pełnym ustaleniem technicznej wykonalności dla określonego zastosowania. Na przykład można przedstawić przekonujący dowód na to, że dana innowacja jest wystarczająco obiecująca, aby uzasadnić dalsze badania, że zostały zaplanowane i prawdopodobnie zastosowanie danej innowacji przysporzyłoby znacznych korzyści dla zdrowia człowieka i środowiska. Takie informacje mogą stanowić podstawę specyfikacji przeglądu procedury udzielania zezwoleń przez Agencję.

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

5.1. Okoliczności prowadzące do przedstawiania informacji przez strony trzecie

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

5.2. Synchronizacja przekazywania informacji przez strony trzecie

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

Daty ostateczne³⁷ podane w wykazie w załączniku XIV wskazują termin przeznaczony na składanie wniosków o udzielenie zezwolenia. Aby dozwolone było stosowanie danej substancji po upływie daty ostatecznej, gdyby do tego czasu decyzja nie została podjęta, wnioski o udzielenie zezwolenia należy sporządzić przed terminem określonym w pozycji załącznika XIV, który wyznaczany jest

³⁷ Data, od której zabronione jest wprowadzanie do obrotu i stosowanie substancji, o ile nie zostało udzielone zezwolenie.

przynajmniej na 18 miesięcy przed datą ostateczną, Po przedstawieniu wniosku Komitety Agencji — ds. Oceny Ryzyka i ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych mają 10 miesięcy na przygotowanie projektu opinii.

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

- po sporządzeniu przez Agencję lub państwo członkowskie dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV³⁸ Agencja musi zgodnie z art. 59 ust. 4 umieścić na swojej stronie internetowej zawiadomienie, w którym zachęca zainteresowane strony do przedstawiania uwag. Szczegóły dotyczące tego procesu zawarto w Poradniku na temat przygotowywania dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, dotyczącej identyfikacji substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy i w Poradniku na temat włączania substancji do załącznika XIV;
- Po rozpatrzeniu dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV zgodnie z wymogami art. 58 ust. 4 Agencja musi opublikować na stronie internetowej zalecenia dla substancji priorytetowych i jej zastosowań, które mają być objęte załącznikiem XIV, oraz zapytać „wszystkie zainteresowane strony” o uwagi dotyczące zastosowań, które należy zwolnić z obowiązku uzyskania zezwolenia.

Wspomniane wyżej wcześniejsze etapy dostarczają pierwszych informacji na temat tego, jakie substancje mogą być przedmiotem procedury zezwoleń. Ponadto etapy te zapewniają informacje dotyczące powodu umieszczenia danych substancji w załączniku XIV. Może to pomóc stronom trzecim w przygotowaniu informacji o odpowiednim rozwiązaniu alternatywnym, jeżeli wystąpiono z wnioskiem dla określonych zastosowań. Należy zwrócić uwagę, że umieszczenie substancji na liście kandydackiej nie jest podstawą domniemania terminu, w którym substancja podlegałaby zezwoleniu.

Podobnie jak w przypadku formalnych okazji przekazywania informacji i uwag niektóre strony trzecie (na przykład użytkownicy substancji, która jest przedmiotem sporządzanego wniosku o udzielenie zezwolenia) mogą wyrazić chęć wymiany informacji z wnioskodawcą ubiegającym się o udzielenie zezwolenia, aby informacje dotyczące faktycznych zastosowań oraz nieobjęte wnioskiem były zrozumiałe dla obu stron oraz wniosek sporządzony był na podstawie najlepszych dostępnych informacji. Komunikację w obrębie łańcucha dostaw omówiono bardziej szczegółowo w rozdziale 3.

Po udzieleniu zezwolenia strony trzecie mogą w dalszym ciągu przysyłać do Agencji istotne informacje. Wszystkie zezwolenia określają czas przeglądu, a posiadacze zezwoleń muszą przedstawić sprawozdanie z przeglądu przynajmniej na 18 miesięcy przed upływem tego okresu. Ponadto w art. 61 ust. 2 zaznaczono, że Agencja może poddać zezwolenia przeglądowi w każdym momencie, jeżeli okoliczności zmieniły się w sposób wpływający na ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska lub na wymiar społeczno-ekonomiczny lub gdy pojawią się nowe informacje o możliwych substancjach zastępczych. Procedura przeglądu obejmuje zwrócenie się do stron trzecich

³⁸ Dokumentacja zgodna z załącznikiem XV zawierająca propozycje identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy. Dalsze informacje dostępne są w Poradniku na temat włączania substancji do załącznika XIV.

z prośbą o przedstawienie dalszych informacji w określonym czasie po opublikowaniu obszernych informacji o zastosowaniach na stronie internetowej Agencji.

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

Harmonogram ilustrujący możliwości wkładu stron trzecich przedstawiono poniżej:

Działania Agencji	Działania stron trzecich
Umieszczenie na stronie internetowej Agencji zawiadomienia, że przygotowano dokumentację zgodną z załącznikiem XV (art. 59 ust. 4)	Przedstawianie w określonym terminie uwag, o które zwrócono się do zainteresowanych stron (art. 59 ust. 4)
Umieszczenie substancji na liście kandydackiej, publikacja zaleceń dla substancji priorytetowych na stronie internetowej Agencji (art. 59 ust. 10)	Przedstawienie w ciągu 3 miesięcy uwag, o które zwrócono się do zainteresowanych stron, szczególnie dotyczących zastosowań, które należy zwolnić (art. 58 ust. 4)
Umieszczenie substancji w załączniku XIV, wnioskodawca wnioskuje o udzielenie zezwolenia, Agencja publikuje informacje dotyczące powszechnych zastosowań na stronie internetowej (art. 64 ust. 2)	Przedstawienie w określonym terminie informacji, o które zwrócono się do zainteresowanych stron, dotyczących rozwiązań alternatywnych (art. 64 ust. 2)
Agencja może zwrócić się do stron trzecich z prośbą o przedstawienie dalszych informacji (art. 64 ust. 3)	
Udzielenie zezwolenia (art. 60)	Zainteresowane strony mogą nadal przedstawiać Agencji informacje dotyczące rozwiązań alternatywnych (art. 61 ust. 2)
Przeгляд udzielonego zezwolenia (art. 61)	Przedstawienie uwag, o które zwrócono się do zainteresowanych stron (art. 61, art. 64 ust. 2)

5.3. Przygotowanie zgłoszenia stron trzecich

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

Informacje przekazywane przez strony trzecie należy oprzeć na dostarczonych przez Agencję informacjach o zastosowaniach; w miarę możliwości powinny zawierać dużo szczegółów, aby Agencja mogła ocenić dostępność i przydatność proponowanego rozwiązania alternatywnego. O ile to możliwe, należy w sposób zrozumiały opisać stopień, w jakim rozwiązanie alternatywne może pełnić funkcję równoważną funkcji pełnionej przez daną substancję dla zastosowań określonych przez Agencję.

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

Strony trzecie przy przedstawianiu informacji mogą wziąć pod uwagę wymogi informacyjne nałożone na wnioskodawcę (rozdział 2). Szczególnie przydatne mogą być wskazówki dotyczące analizy rozwiązań alternatywnych (rozdział 3). Najlepiej byłoby, gdyby przekazywane informacje zawierały dobry opis proponowanego rozwiązania alternatywnego i wskazywały na jego przydatność w kontekście udzielania zezwolenia. Na stronie internetowej Agencji zaproponowano format przekazywania informacji przez stronę trzecią.

Przy ocenie przydatności i dostępności proponowanych rozwiązań alternatywnych strony trzecie mogą uwzględnić dostarczone przez Agencję informacje dotyczące włączenia danej substancji do załącznika XIV, które były istotne dla złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia, oraz informacje o zastosowaniach, dla których wnioskuje się o zezwolenia.

Strony trzecie powinny w możliwie największym zakresie (prawdopodobnie ograniczonym dostępnością informacji na temat zastosowania) przedstawić informacje istotne dla wniosku, a także wykazać, że proponowane rozwiązania alternatywne:

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

Rozwiązanie alternatywne powinno mieć odpowiednią efektywność techniczną, aby spełniało swoje zadanie. Strony trzecie mogą wyrazić chęć skonsultowania się z uczestnikami łańcucha dostaw w celu uzyskania podstawy dla przekazywanych informacji. Mimo że jest mało prawdopodobne, aby wnioskodawca mógł w pełni wykazać wykonalność techniczną i ekonomiczną w połączeniu ze zmniejszonym ryzykiem dla zdrowia lub środowiska, strony trzecie powinny uwzględnić wszelkie

informacje istotne dla oceny przydatności. Oświadczenie o możliwości stosowania rozwiązania alternatywnego X należy poprzeć danymi i informacjami wykazującymi, w jakich zastosowaniach i warunkach stanowi ono wiarygodną substancję zastępczą.

Przy dostarczaniu informacji o substancji alternatywnej strony trzecie mogą chcieć ustalić, które z dostępnych danych można wykorzystać, by wykazać zmniejszone ryzyko, i opisać te dane w informacjach. W przypadku substancji już zarejestrowanych w systemie REACH, by wykazać zmniejszone ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska, można skorzystać z informacji dostępnych w REACH IT. Najlepiej byłoby, gdyby w ramach przedstawiania informacji o technologiach alternatywnych strony trzecie starały się wykazać, że ich zastosowanie zmniejszyłoby ryzyko dla człowieka i środowiska. Jeśli substancje lub technologie alternatywne są łatwo dostępne, dobrze byłoby porównać przewidywane koszty zastosowania rozwiązania alternatywnego — jeżeli są znane — z kosztami stosowania substancji będącej przedmiotem udzielania zezwolenia. Jeżeli rozwiązania alternatywne nie są w danym momencie łatwo dostępne, dobrze byłoby uwzględnić przewidywane koszty udostępnienia i stosowania tych rozwiązań.

Strony trzecie powinny jak najbardziej zrozumiale opisać stopień, w jakim rozwiązanie alternatywne jest lepsze lub gorsze od przedmiotu wniosku o udzielenie zezwolenia dla każdego z trzech kryteriów: wykonalności technicznej i ekonomicznej oraz zmniejszenia ogólnego ryzyka. Przy ocenie dostępności rozwiązań alternatywnych Agencja musi uwzględnić wszystkie odpowiednie aspekty, zgodnie z zapisami art. 60 ust. 5, obejmujące:

- stwierdzenie, czy zastosowanie rozwiązań alternatywnych zmniejszyłoby ogólne ryzyko dla zdrowia ludzkiego i środowiska, z uwzględnieniem stosowności i skuteczności środków zarządzania ryzykiem; i
- techniczną i ekonomiczną wykonalność dla wnioskodawcy.

Przy rozpatrywaniu ryzyka dla zdrowia człowieka i środowiska można zastosować ocenę cyklu życia dla określonego zastosowania substancji. W ramce 13 podano kilka przykładowych, hipotetycznych sytuacji.

Ramka 13. Przykłady rozpatrywania substancji alternatywnych przez strony trzecie

<p>Substancja: rakotwórczy rozpuszczalnik organiczny</p> <p>Określone zastosowania: rozpuszczalnik stosowany do ekstrakcji podczas analizy laboratoryjnej</p> <p>Proponowane rozwiązanie alternatywne: rozpuszczalnik organiczny o podobnych właściwościach chemicznych i fizycznych, których rakotwórczość, mutagenność lub działanie szkodliwe na rozrodczość nie są stwierdzone; i podobnym potencjale trwałości w środowisku lub bioakumulacji co pierwotny rozpuszczalnik.</p> <p>Funkcjonalność: mało prawdopodobne jest, aby alternatywny rozpuszczalnik zapewniał taki sam zakres funkcjonalności jak obecny, ale dla wielu protokołów analitycznych działanie rozwiązania alternatywnego jest odpowiednie.</p> <p>Wykonalność techniczna: odpowiedni jako rozpuszczalnik laboratoryjny, co wykazano w przypadku 4 powszechnie stosowanych protokołów analitycznych. Alternatywny rozpuszczalnik jest jednak bardziej łatwopalny niż pierwotny i w związku z tym może nie nadawać się do stosowania na szeroką skalę; nie wykazano przydatności alternatywnego rozpuszczalnika do wszystkich zastosowań i jego przydatność należałoby zatwierdzić dla każdego protokołu analitycznego.</p> <p>Wykonalność ekonomiczna: alternatywny rozpuszczalnik jest droższy, jednak wykorzystuje się go w małych ilościach, dlatego szacowany koszt zastąpienia, który poniosą laboratoria, jest nieporównanie mniejszy od ogólnych kosztów utrzymania urządzeń laboratoryjnych.</p> <p>Zmniejszenie ryzyka: poziom narażenia ludzi jest podobny dla obu rozpuszczalników, jednak substancja alternatywna nie wiąże się z ryzykiem zachorowania na raka; ryzyko dla środowiska jest podobne dla obu rozpuszczalników.</p> <p>Substancja: rakotwórczy rozpuszczalnik organiczny</p>
--

<p>Określone zastosowanie: rozpuszczalnik stosowany przy czyszczeniu pojemników do przeprowadzania reakcji stosowanych w produkcji polimerów</p> <p>Proponowane rozwiązanie alternatywne: czyszczenie wodą podgrzaną do 90°C, a następnie alternatywnym rozpuszczalnikiem organicznym o podobnych właściwościach swoistych, z uwzględnieniem zagrożeń dla środowiska, jednak niemającym udowodnionego potencjału rakotwórczego.</p> <p>Funkcjonalność: gorąca woda nie była w stanie usunąć zakrzepłych fragmentów częściowo wytworzonego polimeru z pojemnika do przeprowadzania reakcji, wykazano jednak skuteczność opisywanego procesu dwustopniowego, a jego efektem było wykorzystanie mniejszej ilości alternatywnego rozpuszczalnika niż trzeba by wykorzystać, gdyby pominięto etap mycia gorącą wodą. Woda wymaga oczyszczenia przed odprowadzeniem do środowiska, a stosowanie gorącej wody wiąże się z problemami w zakresie bezpieczeństwa.</p> <p>Wykonalność techniczna: Alternatywny proces był odpowiedni dla zamierzonego celu, jednak wiązał się z wprowadzeniem nieistniejącego wcześniej wymogu posiadania oczyszczalni ścieków.</p> <p>Wykonalność ekonomiczna: analiza kosztów podgrzewania i późniejszego oczyszczenia wody wykazała, że czynności te łączą się z dużymi kosztami dodatkowymi procesu. Obecnie alternatywny rozpuszczalnik jest droższy od pierwotnego rozpuszczalnika, jednak ten stan rzeczy prawdopodobnie zmieni się wraz ze wzrostem zapotrzebowania na alternatywne rozpuszczalniki.</p> <p>Zmniejszenie ryzyka: poziom narażenia ludzi mniejszy dla alternatywnego rozpuszczalnika, który nie wiąże się z ryzykiem zachorowania na raka, co ogólnie zmniejsza ryzyko dla zdrowia; zmniejszona ilość rozpuszczalnika wiąże się z niewielkim zmniejszeniem ryzyka dla środowiska; wprowadzenie gorącej wody jako nowego ryzyka</p>
<p>Substancja: rakotwórczy rozpuszczalnik organiczny</p> <p>Określone zastosowanie: rozpuszczalnik stosowany do czyszczenia dysz używanych do wytłaczania polimerów</p> <p>Proponowane rozwiązanie alternatywne: rozpuszczalnik organiczny o podobnych właściwościach chemicznych i fizycznych, stwarzający podobne ryzyko dla środowiska, ale nieznanne jest jego działanie rakotwórcze.</p> <p>Funkcjonalność: wykazano, że rozpuszczalnik jest skuteczny w praktyce pod warunkiem wydłużenia czasu czyszczenia.</p> <p>Wykonalność techniczna: mimo że alternatywny rozpuszczalnik spełniał równoważną funkcję, dłuższy czas czyszczenia miał szkodliwy wpływ na ogólny harmonogram produkcji.</p> <p>Wykonalność ekonomiczna: koszt alternatywnego rozpuszczalnika jest porównywalny z kosztem pierwotnego rozpuszczalnika. Dłuższy czas czyszczenia oznacza, że operatorzy mogą potrzebować większej liczby dostępnych zapasowych dysz, ponieważ dłuższy czas cyklu oznacza, że poszczególne dysze są rzadziej wykorzystywane. Po upływie 10 lat szacowane koszty dodatkowe były niewielkie w porównaniu z całkowitymi kosztami operacyjnymi.</p> <p>Zmniejszenie ryzyka: poziom narażenia ludzi jest podobny dla obu rozpuszczalników, jednak substancja alternatywna nie wiąże się z ryzykiem zachorowania na raka; ryzyko dla środowiska jest podobne dla obu rozpuszczalników</p>
<p>Substancja: metal rakotwórczy</p> <p>Określone zastosowanie: stosowany z innymi metalami do stopów o wysokiej wytrzymałości</p> <p>Proponowane rozwiązanie alternatywne: zmienić formę użytkową stopu, aby wykluczyć metale rakotwórcze</p> <p>Funkcjonalność: stop o zmienionej formie użytkowej jest bardziej kruchy niż stop pierwotny i nie nadaje się do wszystkich zastosowań</p> <p>Wykonalność techniczna: stop o zmienionej formie użytkowej może być wytwarzany przy zastosowaniu istniejących urządzeń produkcyjnych.</p> <p>Wykonalność ekonomiczna: prawdopodobnie popyt na rynku na stop o zmienionej formie użytkowej będzie mniejszy niż w przypadku pierwotnej formy użytkowej w związku ze zmniejszoną wydajnością techniczną. Szacuje się, że w przyszłości popyt zmaleje do 50% obecnego poziomu.</p> <p>Zmniejszenie ryzyka: zmniejszenie narażenia ludzi na metal rakotwórczy</p>
<p>Substancja: rakotwórczy rozpuszczalnik</p> <p>Określone zastosowanie: odtłuszczenie na sucho powierzchni, takich jak szkło płaskie</p> <p>Proponowane rozwiązanie alternatywne: specjalistyczny materiał włókienniczy eliminujący potrzebę stosowania rozpuszczalnika</p> <p>Funkcjonalność: dany materiał włókienniczy jest bardzo skuteczny w usuwaniu smaru z gładkich powierzchni, jednak jest mniej skuteczny w przypadku powierzchni chropowatych; materiał włókienniczy staje się mniej skuteczny w miarę nasycenia smarem, jednak można go zregenerować, poddając działaniu przyjaznego dla środowiska detergentu</p>

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

Wykonalność ekonomiczna: procesy na małą skalę, w których wykorzystuje się czyszczenie ręczne, gwarantują długoterminową oszczędność kosztów dzięki niestosowaniu rozpuszczalnika, mimo że wymagana jest początkowa inwestycja w materiał włókienniczy. W zautomatyzowanych procesach przejście na czyszczenie ręczne prawdopodobnie wiązałoby się ze znacznym zwiększeniem kosztów pracy i wydłużeniem czasu, a przy zastąpieniu procesu z rozpuszczalnikiem procesem, w którym wykorzystuje się materiał włókienniczy, prawdopodobnie wystąpiłyby wysokie koszty dodatkowe.

Zmniejszenie ryzyka: Stosowanie materiału włókienniczego eliminuje narażanie ludzi na działanie rakotwórczego rozpuszczalnika.

5.4. Poufność

Strony trzecie chcące przekazać informacje dotyczące rozwiązań alternatywnych powinny uwzględnić prawo dostępu do dokumentów instytucji wspólnotowych. Zgodnie z art. 2 ust. 1 rozporządzenia nr 1049/2001 każdy obywatel Unii, każda osoba fizyczna lub prawna zamieszkała lub mająca siedzibę w państwie członkowskim, ma prawo dostępu do dokumentów instytucji wspólnotowych, z wyłączeniem określonej liczby powodów, m.in. których ujawnienie naruszyłoby ochronę:

a) interesu publicznego w odniesieniu do:

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

b) prywatności i integralności osoby fizycznej, szczególnie w odniesieniu do przepisów wspólnotowych związanych z ochroną danych osobowych;

lub w sytuacjach, w których ujawnienie naruszyłoby ochronę:

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

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

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

Zgodnie z art. 118 rozporządzenia REACH ujawnienie informacji dotyczących pełnego składu mieszaniny, dokładnego zastosowania, funkcji lub wykorzystania substancji lub mieszaniny, dokładnej ilości oraz powiązania między producentem lub importerem i dystrybutorami lub dalszymi użytkownikami uznawane jest zwykle za naruszenie ochrony interesów handlowych zainteresowanej

osoby. W związku z tym zgodnie z art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001 będzie miał zazwyczaj zastosowanie wyjątek odnośnie do prawa dostępu.

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

Strony trzecie, które zwróciły się z prośbą, aby informacje pozostały poufne, mogą udostępnić:

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

Dokumenty referencyjne

- 1999/217/WE: Decyzja Komisji z 23 lutego 1999 r. przyjmująca rejestr substancji aromatycznych używanych w środkach spożywczych, sporządzony przy zastosowaniu rozporządzenia (WE) nr 2232/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28 października 1996 r. (notyfikowana jako dokument nr C(1999) 399). Dziennik Urzędowy L 84 z 27 marca 1999, s. 1–137.
- Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz — BGIA (2006): Model kolumnowy: wsparcie oceny zastępczej
- Duńska Rada Ekologiczna, Hazardous Chemicals Can Be Substituted, luty 2006 r.
- Dyrektywa 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych. Dziennik Urzędowy L 200 z 30 lipca 1999, s. 1–68.
- Dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej. Dziennik Urzędowy L 327 z 22 grudnia 2000, s. 1–73.
- Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu dla weterynaryjnych produktów leczniczych. Dziennik Urzędowy L 311 z 28 listopada 2001, s. 1–66.
- Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Dziennik Urzędowy L 311 z 28 listopada 2001, s. 67–128.
- Dyrektywa 98/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 13 października 1998 r. odnosząca się do jakości benzyny i olejów napędowych oraz zmieniająca dyrektywę Rady 93/12/EWG. Dziennik Urzędowy L 350 z 28 grudnia 1998, s. 58–68.
- Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro. Dziennik Urzędowy L 331 z 7 grudnia 1998, s. 1–37.
- Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych. Dziennik Urzędowy L 123 z 24 kwietnia 1998, s. 1–63.
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/1/WE z 15 stycznia 2008 r. dotycząca zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli. Dziennik Urzędowy L 24 z 29 stycznia 2008, s. 8–29.
- Dyrektywa Rady 67/548/EWG z 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych. Dziennik Urzędowy P 196 z 16 sierpnia 1967, s. 1–98.
- Dyrektywa Rady 76/768/EWG z 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych. Dziennik Urzędowy L 262 z 27 września 1976, s. 169–200.

- Dyrektywa Rady 82/471/EWG z 30 czerwca 1982 r. dotycząca niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt. Dziennik Urzędowy L 213 z 21 lipca 1982, s. 8–14.
- Dyrektywa Rady 88/388/EWG z 22 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dla środków aromatyzujących przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych i materiałów źródłowych służących do ich produkcji. Dziennik Urzędowy L 184 z 15 lipca 1988, s. 61–66.
- Dyrektywa Rady 89/107/EWG z 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dodatków do środków spożywczych dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Dziennik Urzędowy L 40 z 11 lutego 1989, s. 27–33.
- Dyrektywa Rady 90/385/EWG z 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dla wyrobów medycznych aktywnego osadzania. Dziennik Urzędowy L 189 z 20 lipca 1990, s. 17–36.
- Dyrektywa Rady 91/414/EWG z 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin. Dziennik Urzędowy L 230 z 19 sierpnia 1991, s. 1–32.
- Dyrektywa Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych. Dziennik Urzędowy L 169 z 12 lipca 1993, s. 1–43.
- Dyrektywa Rady 96/61/WE z 24 września 1996 r. dotycząca zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli. Dziennik Urzędowy L 257 z 10 października 1996, s. 26–40.
- Federalne Ministerstwo Pracy i Spraw Socjalnych (BMAS) Niemiec. Technical Rules for Hazardous Substances; Substitution — a general framework for the integrated assessment of the feasibility of substitution. TRGS 600, (2007).
- Komisja Europejska (2020) Suitable alternative available in general & Requirement for a substitution plan. Notatka z 27 maja 2020 r., dostępna pod adresem https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf/5d0f551b-92b5-3157-8fdf-f2507cf071c1
- Komisja Europejska (lipiec 2006 r.) Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects
- Okopol/Kooperationsstelle (2003) Substitution of hazardous chemicals in products and processes: sprawozdanie przygotowane dla Dyrekcji Generalnej ds. Środowiska, Bezpieczeństwa Jądrowego i Ochrony Ludności Cywilnej Wspólnot Europejskich, zamówienie nr B3-4305/2000/293861/MAR/E1.
- Orzeczenie Sądu (2009a) Orzeczenie w sprawie T-837/16, *Królestwo Szwecji przeciwko Komisji Europejskiej*, 7 marca 2019 r., ECLI:EU:T:2019:144. Dostępne pod adresem <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=211428&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256428>
- Orzeczenie Sądu (2019b) w sprawie T-108/17, *ClientEarth przeciwko Komisji Europejskiej*, 4 kwietnia 2019 r., ECLI:EU:T:2019:215. Dostępne pod adresem <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=212665&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256547>
- Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski

Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności. Dziennik Urzędowy L 31 z 01 lutego 2002, s. 1–24.

Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z 22 sierpnia 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt. Dziennik Urzędowy L 268 z 18 października 2003, s. 29–43.

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE. Dziennik Urzędowy L 396 z 30 grudnia 2006, s. 1–849.

Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG. Dziennik Urzędowy L 338 z 13 listopada 2004, s. 4–14.

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków. Dziennik Urzędowy L 136 z 30 kwietnia 2004, s. 1–33.

Rozporządzenie (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 29 kwietnia 2004 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych i zmieniające dyrektywę 79/117/EWG. Dziennik Urzędowy L 158 z 30 kwietnia 2004, s. 7–49.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006. *Dziennik Urzędowy L 353 z 31 grudnia 2008, s. 1–1355.*

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2232/96 z 28 października 1996 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla substancji aromatycznych używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych. Dziennik Urzędowy L 299 z 23 listopada 1996, s. 1–4.

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

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

Dodatek 1. Uwagi dotyczące grupowania substancji

Wniosek można złożyć dla grupy substancji tylko wówczas, gdy jest to grupa zgodna z art. 62 ust. 3. Wymagany jest opis przyczyn, dla których dane substancje są traktowane jako grupa. Powinien on stanowić część wniosku, zgodnie z odrębnymi instrukcjami zawartymi w podręcznikach użytkownika udostępnionych na stronie internetowej Agencji. Opis powinien zawierać argumenty uzasadniające grupowanie oparte na przykład na podobieństwie właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych lub prawidłowościach tych właściwości w wyniku podobieństwa strukturalnego.

Grupa lub kategoria została już najprawdopodobniej stworzona w ramach procesu rejestracji lub na potrzeby dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, czego wynikiem byłoby jej włączenie do załącznika XIV. W takich przypadkach argumentacja za uznaniem substancji jako grupy będzie już gotowa, a korzyści wynikające z wniosku składanego dla grupy powinny być łatwe do określenia. Większość wskazówek w niniejszej sekcji odnosi się do sytuacji, w której wnioskodawca chce stworzyć nową grupę na potrzeby wniosku. Jednak niektóre uwagi mogą okazać się przydatne w podjęciu decyzji, czy składać wniosek dla wszystkich substancji należących do istniejącej grupy.

Definicja grupy substancji została podana w sekcji 1.5 w załączniku XI do rozporządzenia i zgodnie z tą definicją substancje mogą być pogrupowane tylko w przypadkach, gdy ich właściwości fizykochemiczne, toksykologiczne oraz ekotoksykologiczne są podobne lub wykazują one podobieństwa struktury chemicznej. Podobieństwa mogą być oparte na:

- wspólnej grupie funkcyjnej;
- występowaniu wspólnych prekursorów lub prawdopodobieństwie istnienia wspólnych produktów rozpadu na skutek procesów fizycznych i biologicznych, których wynikiem są podobne strukturalnie związki; lub
- występowaniu stałego wzorca zmian nasilenia właściwości w całej kategorii.

Należy zwrócić uwagę, że definicja wyklucza grupowanie substancji tylko na podstawie podobieństwa w zastosowaniu. Dalsze wskazówki na temat grupowania substancji podane są w Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego.

A1.1 Uzasadnienie grupowania substancji

Główną przyczyną grupowania substancji, których dotyczy wnioski o udzielenie zezwolenia, jest w pewnych okolicznościach oszczędność czasu i nakładu pracy, szczególnie gdy we wniosku można wykorzystać te same informacje. Sytuacje, które przewidziano dla grup substancji, zostały pokrótce przedstawione poniżej. W każdej z tych sytuacji, mimo że nie ma żadnych przeciwwskazań, by wnioskodawca złożył pojedynczy wniosek obejmujący grupę substancji, mogą istnieć przypadki, w których złożoność sytuacji przewyższy korzyści płynące z ograniczenia niezbędnych ilości informacji i nakładu pracy. Zaleca się zatem, by wnioskodawca oceniał korzyści płynące z grupowania w każdym przypadku indywidualnie.

- a) Wszystkie substancje należące do grupy mają te same zastosowania, a wniosek o udzielenie zezwolenia dotyczy wszystkich zastosowań grupy. W tym przypadku, ponieważ dla wszystkich substancji rozpatruje się te same zastosowania, informacje wymagane do wniosku

dotyczącego wszystkich substancji mogą być podobne lub wymagać konsultacji z tymi samymi użytkownikami lub sektorami przemysłu, co oznacza, że mogą być zebrane w tym samym czasie.

- b) Wszystkie substancje należące do grupy mają te same zastosowania, ale wniosek o udzielenie zezwolenia dotyczy tylko niektórych zastosowań każdej substancji w tej grupie. Podobnie jak powyżej, jeżeli rozpatrywane zastosowania są właściwe dla więcej niż jednej substancji w danej grupie, wówczas niezbędne informacje można zebrać jednocześnie. Jeżeli natomiast wszystkie szczególne zastosowania poszczególnych substancji w grupie są różne, traktowanie tych substancji jako grupy raczej nie byłoby korzystne, ponieważ informacje dotyczące poszczególnych substancji należałoby prawdopodobnie zdobyć oddzielnie, a wniosek byłby bardzo złożony i pozbawiony przejrzystości i jasności.
- c) Substancje należące do grupy mają różne zastosowania, a wniosek o udzielenie zezwolenia dotyczy różnych zastosowań każdej substancji oddzielnie. Wydaje się, że w tej sytuacji grupowanie substancji nie przynosi wielu korzyści.

Inną kwestią, którą należy rozważyć podczas grupowania substancji, jest podstawa wniosku, tj. przyjęcie trybu „odpowiedniej kontroli” lub „analizy społeczno-ekonomicznej”. Wnioski składane w tych trybach wymagają innych rodzajów dokumentacji, a zatem grupowanie substancji w przypadku stosowania różnych trybów dla poszczególnych substancji nie przyniesie korzyści.

Podjmując decyzję o złożeniu lub niezłożeniu wniosku dla grupy substancji, należy przede wszystkim pamiętać o zachowaniu przejrzystości wniosków. W skomplikowanych przypadkach lepiej składać wnioski dla każdej substancji z grupy. W takim przypadku wciąż możliwe jest wykorzystanie tych samych informacji pomocniczych w każdym wniosku, jeżeli informacje takie zostały zgromadzone dla całej grupy.

A1.2 Argumenty uzasadniające grupowanie substancji, których dotyczy wniosek

Istnieje szereg możliwości przedstawienia argumentów uzasadniających połączenie substancji w grupę. Przykłady zostały opisane poniżej.

- a) Substancje były traktowane jako należące do danej grupy lub kategorii w kontekście rejestracji (tj. dla potrzeb CSR lub w ramach podejścia przekrojowego, przyjętego w celu przygotowania dokumentacji rejestracyjnej). W takim przypadku uznanie substancji jako grupy lub kategorii uzasadnione jest w dokumentacji rejestracyjnej i można to uzasadnienie wykorzystać jako podstawę do traktowania substancji jako grupy lub kategorii w kontekście zezwolenia, pod warunkiem zachowania zgodności z sekcją 1.5 załącznika XI.
- b) W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV dla wprowadzenia substancji na listę kandydacką traktowano substancje jako grupę lub kategorię albo przyjęto dla substancji podejście przekrojowe. W takim przypadku odniesienie do dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV wystarczyłoby, aby substancje mogły być traktowane jako grupa lub kategoria do celów zezwolenia.
- c) Grupowanie na podstawie zanieczyszczenia lub produktu rozkładu wspólnego dla całej grupy lub składnika wieloskładnikowej substancji, jeśli substancje zostały włączone do załącznika XIV z powodu zanieczyszczenia, produktu rozkładu lub składnika. Również w tym

przypadku dokumentacja dotycząca substancji zgodna z załącznikiem XV powinna być podstawą do traktowania substancji jako grupy lub kategorii we wniosku o zezwolenie.

- d) Substancje są traktowane jako grupa lub kategoria na podstawie ich podobieństwa strukturalnego. W takim przypadku w uzasadnieniu można wykorzystać wspólne cechy strukturalne lub grupy funkcjonalne bądź stały i przewidywalny wzorzec właściwości występujący w całej kategorii. Znaczenie miałyby tu właściwości określone w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, prowadzące do ustalenia, że substancja wzbudza szczególnie duże obawy, a więc do włączenia jej do załącznika XIV. W tym przypadku do opracowania uzasadnienia należy wykorzystać Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (rozdział R6.2). W razie potrzeby możliwe jest dodatkowe uzasadnienie, wykorzystujące substancje niewłączone do załącznika XIV, choć takie substancje nie mogą stanowić części wniosku o udzielenie zezwolenia.

Na potrzeby sprawozdania z przeglądu uzasadnienie grupowania powinno być przeanalizowane w świetle ewentualnych nowych informacji.

Dodatek 2. Wnioski składane przez kilka podmiotów prawnych

A2.1 Przyczyny składania wspólnych wniosków

Ewentualne korzyści wynikające ze złożenia wspólnego wniosku:

- współudział w kosztach, które są konieczne dla skompletowania niezbędnej wymaganej dokumentacji.
- Większy zakres doświadczenia i wiedzy specjalistycznej.
- Uwzględnienie szczególnych warunków stosowania przez dalszych użytkowników.

Ewentualne problemy wynikające ze składania wspólnego wniosku:

- kwestie handlowe i kwestie poufności dotyczące zastosowań substancji.
- Nie wszystkie zastosowania substancji mogą być istotne dla każdego podmiotu prawnego.
- Brak porozumienia.

Wnioskodawcy, którzy chcą złożyć wspólny wniosek, powinni powstrzymać się od wymiany szczególnie chronionych informacji handlowych, zgodnie z regułami konkurencji (*np.* informacji o cenach lub klientach). Wymiana informacji dotyczących danych identyfikujących substancję lub właściwości substancji jest dopuszczalna w ramach reguł konkurencji. Wymiana szczegółowych informacji dotyczących rozwiązań alternatywnych może jednak wzbudzić obawy, szczególnie w przypadku uzgodnionych działań dotyczących zmiany rozwiązań na rozwiązanie alternatywne. W związku z tym przy przygotowaniu analizy rozwiązań alternatywnych strony mogą zastanowić się nad skorzystaniem z usług strony trzeciej.

A2.2 Podejście do wspólnych wniosków składanych przez grupy wnioskodawców

Podstawowe podejście do wniosku złożonego przez grupę wnioskodawców³⁹ polegałoby na ustaleniu najpierw, którzy producenci, importerzy i dalsi użytkownicy uczestniczą w łańcuchu dostaw substancji.

Jeżeli dla substancji powstało forum SIEF, zainteresowani członkowie mogą stanowić przydatną podstawę dla stworzenia grupy wnioskodawców. Fora SIEF nie mają żadnego statusu prawnego w odniesieniu do wniosków o udzielenie zezwolenia, jednak mogą być przydatną platformą, jeśli substancja została (wstępnie) zarejestrowana przez więcej niż jedno przedsiębiorstwo. Wniosek o udzielenie zezwolenia złożony przez grupę wnioskodawców nie musi się jednak ograniczać do grupy

³⁹ Rozporządzenie REACH nie określa, jaką formę współpracy należy stosować w pracach nad wnioskami przygotowywanymi przez większą liczbę wnioskodawców. Dotyczyć to może formalnych konsorcjów oraz innych form współpracy. Termin „grupa wnioskodawców” stosuje się w celu uwzględnienia wszystkich możliwych form współpracy między producentami, importerami lub dalszymi użytkownikami, będącymi wnioskodawcami.

lub podgrupy członków forum SIEF (*np.* producentów i importerów substancji, które zostały zidentyfikowane jako nadające się do podejścia przekrojowego).

Korzystne może również okazać się włączenie dalszych użytkowników do grupy wnioskodawców, o ile nie są już uczestnikami forum SIEF. Dalszych użytkowników można wyznaczyć na przykład spośród znanych klientów członków forum SIEF lub za pośrednictwem właściwych stowarzyszeń handlowych itd.

Poradnik na temat udostępniania danych zawiera szczegółowe wskazówki dotyczące tworzenia forów SIEF i innych form współpracy oraz sposobów radzenia sobie z kwestiami związanymi z poufnymi informacjami handlowymi (CBI) i przepisami dotyczącymi konkurencji. Poradnik może również okazać się przydatny w przypadku wniosków o udzielenie zezwolenia składanych przez grupę wnioskodawców, jednak decyzja o zakresie udostępniania informacji oraz przygotowaniu wspólnego wniosku będzie należeć do wnioskodawców.

Poniżej opisano ewentualne sytuacje, jakie mogą się zdarzyć przy składaniu wniosku o udzielenie zezwolenia przez grupę wnioskodawców:

- Potencjalna grupa wnioskodawców składa się z podmiotów należących do jednego łańcucha dostaw (producent lub importer i dalszy użytkownik lub dalsi użytkownicy). Różne podmioty znają różne aspekty wymagań dla sporządzenia wniosku i mogą faktycznie wnieść wkład we wspólny wniosek. Na przykład dalszy użytkownik ma szczegółową wiedzę na temat rzeczywistych warunków, w jakich stosuje się daną substancję, i przyczynia się do stworzenia dokładniejszego scenariusza narażenia, a importer więcej wie o ocenie narażenia oraz tworzeniu CSR na podstawie scenariusza narażenia. Dalsi użytkownicy dobrze znają wymagania w zakresie odpowiedniego rozwiązania alternatywnego, wiedza wszystkich podmiotów ma istotne znaczenie dla SEA itd.
- Potencjalna grupa wnioskodawców składa się z producentów lub importerów, którzy dostarczają substancję na potrzeby tego samego zastosowania, a wniosek dotyczy wszystkich zastosowań substancji. W takim przypadku korzystne wydaje się stworzenie grupy na potrzeby przygotowania wniosku, ponieważ informacje potrzebne do przygotowania wniosku są wspólne dla wszystkich uczestników grupy.
- Potencjalna grupa wnioskodawców składa się z producentów lub importerów lub dalszych użytkowników, a wniosek dotyczy tylko niektórych zastosowań. W takim przypadku korzyści płynące z tworzenia grupy na potrzeby przygotowania wniosku powinny być rozpatrywane indywidualnie, ponieważ nie wszystkie informacje potrzebne do przygotowania wniosku mogą dotyczyć wszystkich uczestników grupy.
- Potencjalna grupa wnioskodawców składa się z producentów lub importerów lub dalszych użytkowników, którzy dostarczają substancję do różnych zastosowań, a wniosek dotyczy wszystkich zastosowań substancji. W takim przypadku można mieć wątpliwości, czy tworzenie grupy na potrzeby wniosku daje jakiegokolwiek korzyści.

Identyczne sytuacje mogą dotyczyć wniosku dla grupy lub kategorii substancji. W tym przypadku jednak, jak szczegółowo omówiono w Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, tworzenie grupy lub kategorii może również zależeć od tego, jakie substancje chemiczne są przedmiotem zainteresowania przedsiębiorstw sponsorujących kategorię.

W sekcji 2.2.5 niniejszego poradnika omówiono kolejne wnioski (art. 63), w ramach których jeden podmiot prawny ubiega się o udzielenie zezwolenia, jeśli inny wnioskodawca już złożył taki wniosek lub dany wniosek został już rozpatrzony i zakończony udzieleniem zezwolenia na rzecz innego podmiotu prawnego.

A2.3 Przygotowanie wniosku

Grupy wnioskodawców przygotowujące wniosek powinny uwzględnić następujące kwestie:

- wniosek powinien wymieniać wszystkich uczestników grupy wnioskodawców oraz główny punkt kontaktowy;
- wniosek musi zawierać raport lub raporty bezpieczeństwa chemicznego (CSR) uwzględniające wszystkie zastosowania, których dotyczy wniosek złożony przez grupę wnioskodawców. Niekiedy można będzie wykorzystać istniejące CSR uczestników grupy (jeżeli są dostępne), jednak konieczne może być również stworzenie jednego, skonsolidowanego CSR uwzględniającego wszystkie zastosowania, których dotyczy wniosek. W takich przypadkach należy postępować według Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego.
- Analiza rozwiązań alternatywnych oraz SEA lub plan zastąpienia substancji, jeśli zostały włączone do wniosku, muszą uwzględniać wszystkie zastosowania, których dotyczy wniosek, i mogą być przedkładane wspólnie.
- We wnioskach składanych przez grupę wnioskodawców mogą pojawić się kwestie związane z poufnymi informacjami handlowymi (CBI) i przepisami dotyczącymi konkurencji. Poradnik na temat udostępniania danych zawiera bardziej szczegółowe wskazówki w tym zakresie, jednak w przypadku wątpliwości należy zasięgnąć porady prawnej.

Praktyczne aspekty tworzenia pojedynczego wniosku przez grupę wnioskodawców będą szczegółowo omówione w odrębnym przewodniku.

Dodatek 3. Lista kontrolna dotycząca analizy rozwiązań alternatywnych**Analiza listy kontrolnej rozwiązań alternatywnych**

Poniższa lista kontrolna może być wykorzystana przez wnioskodawcę do porównania prac przygotowawczych z kluczowymi elementami analizy rozwiązań alternatywnych.

	Tak ✓	Nie ✗
Analiza rozwiązań alternatywnych obejmuje poniższe informacje:		
1. Określenie funkcji substancji włączonej do załącznika XIV w kontekście zastosowań, których dotyczy wnioski.		
2. Określenie ewentualnych rozwiązań alternatywnych — substancji lub technologii dla zastosowań, których dotyczy wnioski.		
3. Ocena ryzyka dla zdrowia człowieka i środowiska związanego z rozwiązaniami alternatywnymi oraz tego, czy przejście na te rozwiązania ograniczyłoby ogólne ryzyko.		
4. Ocena technicznej wykonalności zastąpienia rozwiązaniem alternatywnym.		
5. Ocena ekonomicznej wykonalności zastąpienia rozwiązaniem alternatywnym.		
6. Ocena dostępności rozwiązań alternatywnych.		
7. <i>Jeśli odpowiednie rozwiązanie alternatywne jest dostępne na rynku, ale nie jest jeszcze gotowe do natychmiastowego zastąpienia (tj. nie przekroczyło „daty ostatecznej”) lub gdy inny podmiot na tym samym rynku przechodzi lub wkrótce przejdzie na stosowanie rozwiązania alternatywnego.</i>		
8. Uzasadnienie wniosków z analizy rozwiązań alternatywnych, jeśli kończy się ona stwierdzeniem, że nie są dostępne żadne odpowiednie rozwiązania alternatywne. <ul style="list-style-type: none"> a. Odniesienie do SEA (jeśli wniosek dotyczy substancji włączonej do załącznika XIV, której nie można odpowiednio kontrolować, tj. wniosek składany w trybie analizy społeczno-ekonomicznej). 		
9. Uzasadnienie wyboru rozwiązania alternatywnego <ul style="list-style-type: none"> a. Odniesienie do planu zastąpienia substancji 		
10. Odpowiednie działania badawczo-rozwojowe są udokumentowane i w stosownych przypadkach zostały wytłumaczone.		
11. Odniesienia do wszystkich cytowanych źródeł informacji.		
12. Dane poufne są wyraźnie wskazane jako poufne.		

Dodatek 4. Lista kontrolna funkcji substancji włączonej do załącznika XIV

Poniższa lista kontrolna może być wykorzystana w celu określenia wymogów funkcjonalnych ewentualnych rozwiązań alternatywnych na podstawie funkcjonalnych aspektów substancji włączonej do załącznika XIV (lista nie jest zamknięta)

Aspekt funkcjonalny ¹	Wyjaśnienie
<p>1. Zadanie pełnione przez substancję włączoną do załącznika XIV</p>	<p>Jakie zadanie musi pełnić substancja?</p> <p>Należy <u>dokładnie</u> rozważyć wymogi dotyczące zadań pełnionych przez substancje włączone do załącznika XIV oraz sposób, w jaki można to zapewnić.</p> <p>Źródła informacji:</p> <p>scenariusze narażeń w CSA/CSR — szczegółowo opisują warunki operacyjne (Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i analizy bezpieczeństwa chemicznego).</p> <p>Łańcuch dostaw: dokładniejsze informacje dotyczące zastosowania, kryteriów jakościowych oraz szczególnych wymogów dla produktu będą musiały być zebrane od dalszych użytkowników (jeśli nie są wnioskodawcami) — (zob. Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i analizy bezpieczeństwa chemicznego).</p> <p>Uwaga: dokładny opis funkcji może być uznany przez użytkownika za informację poufną — tj. użytkownik może być przeciwny przekazywaniu szczegółów procesu produkcji. W takim przypadku dalszy użytkownik może rozważyć udzielenie informacji na podstawie porozumienia o poufności. Może też rozważyć opracowanie własnego wniosku.</p>
<p>2. Jakie krytyczne właściwości i kryteria jakościowe musi spełniać substancja?</p>	<p>Należy uwzględnić tu zakres tolerancji akceptowalności, tj. akceptowany zakres efektywności (np. maksymalny czas schnięcia rozpuszczalnika lub powłoki lub tolerancję na temperatury).</p>
<p>3. Warunki funkcji</p> <p>Jaka jest częstotliwość realizacji zadania (proces ciągły lub dzielony na partie)?</p> <p>Jaka ilość substancji jest wykorzystywana lub zużywana w procesie.</p>	<p>Te informacje będą wskaźnikiem ilości substancji, która jest niezbędna do pełnienia funkcji oraz szybkości wypełnienia i czasu trwania zadania.</p>
<p>4. Ograniczenia procesu i efektywności</p> <p>Jakie są ograniczenia procesu dla danego zadania? Czy zadanie musi być wypełnione w określonych warunkach?</p>	<p>Informacje te mogą dotyczyć na przykład fizycznych i chemicznych ograniczeń, jak również tymczasowych i jakościowych ograniczeń.</p> <p>Należy rozważyć okoliczności, w których dane zadanie musi być wypełnione. Jak te warunki wpływają na właściwości substancji włączonej do załącznika XIV, tj. jakie są ograniczenia? Mogą to być na przykład ograniczenia fizyczne (np. bardzo wysokie ciśnienie lub temperatura, zamknięta przestrzeń), chemiczne (np. ewentualna reakcja z innymi substancjami biorącymi udział w procesie lub pH) lub biologiczne (stabilność systemów biologicznych, np. mikroorganizmy biorące udział w procesie, bioreaktor), które wpływają na wypełnianie zadania.</p>
<p>5. Czy funkcja jest powiązana z innym procesem, który można zmienić tak, aby ograniczyć lub wykluczyć zastosowanie substancji?</p>	<p>Substancję włączoną do załącznika XIV można na przykład stosować do kontroli emisji lub produkcji innej substancji. Jeżeli kontrola przestaje być konieczna lub jeżeli produkt końcowy zostaje zmieniony i użycie substancji włączonej do załącznika XIV nie jest już niezbędne, substancja może być łatwiej zastępowalna lub w ogóle nie być wymagana.</p>

6. Jakie wymagania klientów wpływają na wykorzystanie substancji w tym zastosowaniu?	Na przykład klienci mogą stosować określone procedury operacyjne, których należy przestrzegać, oraz zobowiązania umowne, które wymagają stosowania przez określony czas.
7. Czy istnieją szczególne wymagania w danym sektorze lub wymogi prawne ² dotyczące akceptacji technicznej, które należy spełnić, i które funkcja musi zapewnić?	Na przykład niektóre substancje są produktami o długiej żywotności, które muszą być testowane pod względem efektywności technicznej i akceptacji stosowania przez długi czas. Funkcja musi również odpowiadać określonym standardom (takim jak wymogi bezpieczeństwa przeciwpożarowego, bezpieczeństwo produktu i jakość składników).

Uwagi:

1. *Proponowana lista aspektów funkcjonalnych nie jest zamknięta — zawiera jedynie główne kwestie, które powinny pomóc wnioskodawcy w określaniu funkcji.*
2. *Przedmiotową kwestię omówiono bardziej szczegółowo w sekcji 3.6, poświęconej technicznej wykonalności.*

Dodatek 5 Krótki przykład zastosowania metody profilowania ryzyka środowiskowego

„Profilowanie ryzyka” może być wykorzystane do porównania ryzyka środowiskowego innych substancji stosowanych w tych samych sektorach przemysłu (na podstawie informacji ze scenariusza emisji) i podobną metodę można zastosować w odniesieniu do zdrowia człowieka. W ramce A przedstawiono ogólne zasady takiej metody. Metoda ta może okazać się przydatna do oceny porównywalnego ryzyka substancji alternatywnych oraz określania potencjalnego ryzyka rozwiązań alternatywnych, jeżeli jest stosowana według takiego samego wzorca (tj. przy założeniu takich samych scenariuszy emisji).

Ramka A. Profilowanie ryzyka w odniesieniu do rodzajów ryzyka środowiskowego

Profilowanie ryzyka¹ jest metodą opracowaną w celu ogólnej oceny ryzyka środowiskowego, stwarzanego przez substancje pełniące podobną funkcję. Metoda wykorzystuje te same zasady — które są stosowane w ocenie ryzyka substancji chemicznych — do oceny potrzeby ograniczenia ryzyka przez porównanie narażenia i jego skutków, ale zamiast pojedynczej substancji pozwala ocenić kilka ewentualnych substancji stosowanych zgodnie z danym wzorcem zastosowań oraz ich właściwości fizycznych i chemicznych, które wywołują ryzyko.

Szacunkowa wartość emisji w trakcie faz cyklu życia substancji może zostać określona na podstawie połączenia rodzaju przemysłu, w którym substancja jest produkowana, z zastosowaniami danej substancji. Takie połączenia określają przewidywane emisje do elementów środowiska na podstawie tzw. tabel A do B zawartych w Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz w ramach Systemu Unii Europejskiej ds. Oceny Substancji (EUSES). Co więcej, bardziej konkretne emisje z niektórych sektorów przemysłu zostały udokumentowane w scenariuszach emisji. Emisje mogą być wykorzystane do uzyskania przewidywanego stężenia w środowisku (PEC) w poszczególnych elementach środowiska. Niektóre kluczowe właściwości fizyko-chemiczne (biodegradowalność, podział oktanol-woda, prężność par i rozpuszczalność) mają jednak największy wpływ na losy substancji w środowisku po jej emisji do środowiska. Dlatego też dla substancji o tym samym wzorcu zastosowania (tj. uwalnianych do środowiska) dla tej samej ilości substancji ryzyko zostanie określone na podstawie narażenia (określonego przez kluczowe właściwości) oraz toksyczności substancji (tj. przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku — PNEC).

Wykorzystując obliczenia do określenia losu substancji w środowisku na podstawie kluczowych właściwości lub podstawowych informacji na temat toksyczności substancji dla środowiska wodnego, można ustalić kombinacje tych cech oraz ilość zastosowanej substancji, która wywołuje ryzyko. Dlatego też dla szczególnych wzorców zastosowania określających emisje do środowiska można zbadać teoretyczny „profil” kluczowych właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ilości substancji. Można uniknąć kombinacji prowadzących do powstania ryzyka, a te kombinacje, których nie można uniknąć, mogą być dalej badane.

Przydatność analizy rozwiązań alternatywnych polega na tym, że dla wzorców stosowania o znanych charakterystykach emisji oraz dla określonych zużytych ilości, kombinacji fizyko-chemicznych i toksykologicznych właściwości można porównać substancje, które stwarzają ryzyko, z ewentualnymi rozwiązaniami alternatywnymi i między tymi rozwiązaniami. Do tego celu może wystarczyć niewielka ilość informacji na temat substancji alternatywnych (np. łatwo biodegradowalne, podział oktanol-woda oraz ostra toksyczność dla środowiska wodnego). Rozwiązań alternatywnych, które wskazują na potencjalne ryzyko, można unikać, a te rozwiązania, które na takie ryzyko nie wskazują, mogą być wyselekcjonowane do dalszych badań.

1. Sprawozdanie Agencji Środowiska dotyczące (2004) działań badawczo-rozwojowych: „Opracowanie i ocena profili ryzyka dla substancji: Zastosowanie do konkretnych sektorów przemysłu — dodatki do tworzyw sztucznych i smarów” („Development and Assessment of Risk Profiles for Substances: Application to Specific Industry Sectors — Plastics Additives and Lubricant Additives”)

Dodatek 6. Lista kontrolna dotycząca planu zastąpienia substancji**Lista kontrolna dotycząca planu zastąpienia substancji**

Poniższa lista kontrolna może być wykorzystana przez wnioskodawcę do porównania własnych prac wykonanych w ramach przygotowań z kluczowymi elementami planu zastąpienia substancji.

Element	Tak ✓	Nie ✗
<p>1. Plan zastąpienia substancji uwzględnia poniższe informacje</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wykaz działań określających (jako minimum) informacje przedstawione w pkt 2 (e-h). • Harmonogram wdrażania działań. • Metody stosowane do przekazywania informacji stronom zainteresowanym i uczestnikom łańcucha dostaw. • Odniesienia do informacji wspierających lub sprawozdań (np. SEA). 		
<p>2. Wykaz działań obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Szereg działań proponowanych przez wnioskodawcę (choć nie zawsze to wnioskodawca ma je przeprowadzić) w celu ułatwienia zastąpienia substancji lub przejścia na rozwiązanie alternatywne dostępne jako takie, lecz dotychczas technicznie i (lub) ekonomicznie niewykonalne dla wnioskodawcy. • Proponowany harmonogram z terminami zakończenia wszystkich działań. • Uzasadnienie wszystkich działań lub harmonogramów proponowanych przez wnioskodawcę. • Sprawdzanie postępu w realizacji proponowanych działań lub harmonogramów. (Może przyjąć formę karty kontrolnej, tak by postępy można było śledzić w kontekście zaplanowanych działań (np. diagram Gantta)). 		
<p>3. Harmonogram zastąpienia powinien być włączony do planu, który:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zawiera termin rozpoczęcia wdrażania planu zastąpienia substancji; • zawiera termin zakończenia, do którego należy zakończyć wdrażanie planu; • zawiera harmonogram z terminami realizacji każdego z działań; • jest realny i uwzględnia ograniczenia ustalone w planie zastąpienia; • zawiera odniesienia do odpowiednich uzasadnień proponowanych terminów; • uwytatnia kamienie milowe zaplanowane w ramach każdego działania; • uwytatnia wewnętrzną ocenę postępu oraz wewnętrzną sprawozdawczość z postępu działań (np. przez wnioskodawcę). 		
<p>4. Wewnętrzny całościowy przegląd realizacji planu zastąpienia dla potrzeb sprawozdania z przeglądu, jeśli dotyczy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Czy istnieją nowe lub powstają rozwiązania alternatywne, które wcześniej nie istniały? • Czy zastąpienie wciąż jest najlepszą dostępną opcją? 		

Europejska Agencja Chemikaliów

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki,

Finlandia

echa.europa.eu/pl/home