

Usmernenie k príprave žiadosti o autorizáciu

Január 2021

ABC

PRÁVNE UPOZORNENIE

Tento dokument obsahuje usmernenie k nariadeniu REACH s vysvetlením povinností vyplývajúcich z tohto nariadenia, ako aj spôsobu ich plnenia. Používateľom však pripomínáme, že znenie nariadenia REACH je jediným autentickým právnym referenčným materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Za spôsob využitia informácií zodpovedá výhradne používateľ. Európska chemická agentúra nenesie žiadnu zodpovednosť za spôsob použitia informácií uvedených v tomto dokumente.

Usmernenie k príprave žiadosti o autorizáciu

Referenčné číslo: ECHA-20-G-03-SK

Kat. číslo: ED-01-20-507-SK-N

ISBN: 978-92-9481-693-1

DOI: 10.2823/724017

Dátum uverejnenia: január 2021

Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra 2021

Ak máte otázky alebo pripomienky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich prostredníctvom formulára žiadosti o informácie (s uvedením referenčného čísla a dátumu vydania). Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na stránke agentúry ECHA s kontaktmi: <http://echa.europa.eu/contact>

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

PREDSLOV

V tomto dokumente sa opisuje postup vzťahujúci sa na žiadosti o autorizáciu podľa nariadenia REACH. Je súčasťou série usmerňovacích dokumentov, ktorých cieľom je pomôcť všetkým zúčastneným stranám v príprave na plnenie ich povinností vyplývajúcich z nariadenia REACH. Tieto dokumenty obsahujú podrobné usmernenie pre množstvo základných postupov vyplývajúcich z nariadenia REACH, ako aj pre niektoré konkrétne vedecké a/alebo technické metódy, ktoré priemysel alebo orgány musia podľa nariadenia REACH použiť.

Usmerňovacie dokumenty boli vypracované a prediskutované v rámci projektov na vykonávanie nariadenia REACH (RIP) pod vedením útvarov Európskej komisie za účasti zainteresovaných strán z členských štátov, priemyselných subjektov a mimovládnych organizácií. Tieto usmerňovacie dokumenty sú k dispozícii na webovej stránke Európskej chemickej agentúry (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Ďalšie usmerňovacie dokumenty budú na tejto webovej stránke uverejnené po ich dokončení alebo aktualizácii.

Tento dokument sa vzťahuje na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 (nariadenie REACH).¹

Verzia	Zmeny
1.1	Technické úpravy v reakcii na závery rozsudkov Všeobecného súdu vo veciach T-837/16 a T-108/17 týkajúce sa „dostupných vhodných alternatív“ a potreby vypracovať substitučné plány. Týka sa aj žiadostí výboru pre hodnotenie rizík o ďalšie informácie počas procesu tvorby stanoviska.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, opravené znenie v Ú. v. EÚ L 136, 29.5.2007, s. 3).

OBSAH

GLOSÁR POJMOV	IX
1. VŠEOBECNÝ ÚVOD A PREHLAD AUTORIZAČNÉHO POSTUPU	1
1.1. O tomto usmernení	1
1.2. Štruktúra usmernenia	1
1.3. Komu je toto usmernenie určené?	1
1.4. Prepojenia na ostatné usmernenia k nariadeniu REACH	1
1.5. Všeobecný prehľad autorizačného postupu	2
1.5.1. Ako sa zahŕňajú látky do prílohy XIV	3
1.5.2. Zápisy do prílohy XIV	5
1.5.3. Žiadosť o autorizáciu	7
1.5.4. Čo sa stane po predložení žiadosti o autorizáciu	14
1.5.5. Faktory zohľadňované pri udelení alebo zamietnutí autorizácie	16
1.5.6. Požiadavky po udelení alebo zamietnutí autorizácie	19
1.5.7. Preskúvanie autorizácií	20
1.6. Zhrnutie dôležitých lehôt pre žiadateľov a zainteresované strany v autorizačnom postupe	21
2. AKO SA PODÁVA ŽIADOSŤ O AUTORIZÁCIU	23
2.1. Úvod	23
2.1.1. Hlavné prvky žiadosti o autorizáciu	23
2.1.2. Obsah žiadosti	25
2.1.2.1. Spôsob primeranej kontroly	25
2.1.2.2. Spôsob sociálno-ekonomického hodnotenia (SEA)	26
2.2. Zostavenie žiadosti o autorizáciu	28
2.2.1. Identifikácia látky	28
2.2.2. Žiadatelia	28
2.2.3. Žiadosť o autorizáciu na konkrétne použitie(-a)	29
2.2.3.1. Použitie(-a), ktorého(-ých) sa týka žiadosť	29
2.2.3.2. Opis použitia v žiadosti	30
2.2.3.3. Použitia, na ktoré sa nevyžaduje autorizácia	30
2.2.3.4. Žiadosť o autorizáciu na niekoľko použití	31
2.2.4. Podporná dokumentácia k žiadosti o autorizáciu	31
2.2.4.1. Správa o chemickej bezpečnosti	31

2.2.4.2.	Analýza alternatív	33
2.2.4.3.	Substitučný plán	34
2.2.4.4.	Sociálno-ekonomická analýza	34
2.2.4.5.	Odôvodnenie, prečo sa neberú do úvahy určité riziká	35
2.3.	Následné žiadosti	35
2.4.	Predkladanie žiadosti o autorizáciu	36
2.4.1.	Lehoty na predloženie žiadostí o autorizáciu	36
2.4.2.	Ako sa predkladá žiadosť o autorizáciu	36
2.4.3.	Poplatky	36
2.5.	Správy o preskúmaní	36
3.	PLÁNOVANIE NAHRADENIA: USMERNENIE K ANALÝZE ALTERNATÍV	38
3.1.	Úvod	38
3.2.	Čo je alternatíva?	39
3.3.	Zameranie a rozsah analýzy alternatív	40
3.4.	Prehľad spôsobov vykonania analýzy alternatív	42
3.5.	Ako sa identifikujú možné alternatívy	43
3.5.1.	Ako sa identifikujú funkcie látky uvedenej v prílohe XIV	43
3.5.1.1.	Informácie o použití a funkcii látky uvedenej v prílohe XIV v CSR	47
3.5.1.2.	Ďalšie zdroje informácií o použití a funkcii látky uvedenej v prílohe XIV	48
3.5.2.	Identifikácia a zhromažďovanie informácií o možných alternatívach	48
3.5.2.1.	Komunikácia v rámci dodávateľského reťazca	49
3.5.2.2.	Komunikácia mimo dodávateľského reťazca	52
3.6.	Ako sa určuje technická uskutočniteľnosť alternatív	53
3.6.1.	Kritériá technickej uskutočniteľnosti	53
3.6.2.	Posúdenie procesu adaptácie a zmien	54
3.6.3.	Neistoty pri určovaní technickej uskutočniteľnosti	57
3.7.	Ako sa porovnávajú riziká alternatív a látky uvedenej v prílohe XIV	58
3.7.1.	Všeobecné informácie o hodnotení a porovnaní rizík	58
3.7.2.	Zhromažďovanie informácií o nebezpečenstvách a rizikách alternatív	59
3.7.3.	Hodnotenie a porovnanie rizík možných alternatívnych látok	62
3.7.4.	Hodnotenie a porovnanie s rizikami možných alternatívnych technológií	66
3.7.4.1.	Porovnanie s rizikami alternatívnych technológií: ľudské zdravie	68

3.7.4.2. Porovnanie s rizikami alternatívnych technológií: životné prostredie	68
3.7.5. Neistoty v hodnotení rizík	70
3.8. Ako sa určuje ekonomická uskutočniteľnosť alternatív	71
3.8.1. Neistoty v určovaní ekonomickej uskutočniteľnosti	75
3.9. Výskum a vývoj, ktorý je dôležitý a vhodný	76
3.9.1. Okolnosti, ktoré môžu vyvolať zaradenie výskumu a vývoja do analýzy alternatív	76
3.9.2. Zdokumentovanie výskumu a vývoja v žiadosti	78
3.10. Závety týkajúce sa vhodnosti a dostupnosti alternatív	78
3.11. Opatrenia potrebné na zabezpečenie vhodnosti a dostupnosti alternatív	81
3.12. Informácie k zdokumentovaniu analýzy alternatív	84
3.13. Prepojenia na iné časti žiadosti	88
3.13.1. Substitučný plán	88
3.13.2. Sociálno-ekonomická analýza (SEA)	89
3.14. Predloženie dokumentácie analýzy alternatív agentúre	89
4. PLÁNOVANIE NAHRADENIA: USMERNENIE K SUBSTITUČNÝM PLÁNOM	90
4.1. Úvod	90
4.2. Rozsah a obsah substitučného plánu	92
4.3. Príprava substitučného plánu	92
4.3.1. Faktory ovplyvňujúce prechod na náhradu(y)	92
4.3.2. Vymedzenie opatrení	93
4.3.3. Identifikácia a nastavenie značiek pokroku	93
4.3.4. Vymedzenie načasovania plánu	94
4.3.5. Komunikácia s dodávateľským reťazcom a so zákazníkmi	95
4.4. Zdokumentovanie plánu	95
4.4.1. Predloženie dokumentácie substitučného plánu agentúre	97
5. USMERNENIE PRE TRETIE STRANY K PREDKLADANIU INFORMÁCIÍ O ALTERNATÍVNYCH LÁTKACH ALEBO TECHNOLOGIÁCH	98
5.1. Okolnosti vedúce tretiu stranu k predloženiu informácií	99
5.2. Načasovanie podaní tretích strán	99
5.3. Príprava podania tretej strany	101
5.4. Mlčanlivosť	104
POUŽITÁ LITERATÚRA	106

DODATOK 1. INFORMÁCIE O ZOSKUPOVANÍ LÁTOK	109
DODATOK 2. ŽIADOSTI PODÁVANÉ NIEKOĽKÝMI PRÁVNÝMI SUBJEKTMI	112
DODATOK 3. KONTROLNÝ ZOZNAM K ANALÝZE ALTERNATÍV	115
DODATOK 4. KONTROLNÝ ZOZNAM K FUNKCII LÁTKY UVEDENEJ V PRÍLOHE XIV	116
DODATOK 5 STRUČNÝ PRÍKLAD MOŽNEJ METÓDY PROFILOVANIA ENVIRONMENTÁLNEHO RIZIKA.....	118
DODATOK 6. KONTROLNÝ ZOZNAM PRE SUBSTITUČNÝ PLÁN	119

TABUĽKY

Tabuľka 1. Použitia vyňaté z autorizácie	6
Tabuľka 2. Postup nasledujúci po predložení žiadosti	14
Tabuľka 3. Informácie uvedené v autorizácii	19
Tabuľka 4. Požiadavky po udelení autorizácie	19
Tabuľka 5. Zhrnutie kľúčových lehôt	22
Tabuľka 6. Základné informácie, ktoré treba zahrnúť do žiadosti o autorizáciu	23
Tabuľka 7. Ďalšie informácie, ktoré možno zahrnúť do žiadosti o autorizáciu	25
Tabuľka 8. Hypotetické príklady zhrnutí opatrení potrebných na riešenie vhodnosti a dostupnosti možných alternatív	83

OBRÁZKY

Obrázok 1. Zjednodušený opis identifikácie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy a postupu autorizácie	3
Obrázok 2. Zjednodušený opis udeľovania autorizácií	7
Obrázok 3. Udeľovanie autorizácií, časť 1	8
Obrázok 4. Udeľovanie autorizácií, časť 2	9
Obrázok 5. Udeľovanie autorizácií, časť 3	10
Obrázok 6. Časová os udeľovania autorizácie	11
Obrázok 7 Vývojový diagram hodnotenia a porovnávania rizík alternatív	63
Obrázok 8 Vývojový diagram prípravy a vykonania substitučného plánu	91
Obrázok 9: Ukážka časovej osi pre substitučný plán	97

PRÍKLADY

Príklad 1. Posúdenie funkcie látky	45
--	----

Usmernenie k žiadostiam o autorizáciu

Príklad 2. Ukážka komunikácie dodávateľského reťazca	50
Príklad 3. Posúdenie technickej uskutočniteľnosti	56

SKRATKY

BREF	referenčný dokument o osvedčenej dostupnej technológii (usmernenie podľa smernice o IPKZ)
CAS	databáza chemických látok
CBI	dôverné obchodné informácie
CMR	látky karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu
CSA	hodnotenie chemickej bezpečnosti
CSR	správa o chemickej bezpečnosti
ČŠ	členský štát
DNEL	odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom
DU	následný užívateľ
ECHA	Európska chemická agentúra
EINEC	Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok
ELINC	Európsky zoznam nových chemických látok
ES	expozičný scenár
GD	usmerňovací dokument podľa nariadenia REACH
IPKZ	integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania (smernica 2008/1/ES)
IUCLID	Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií
KBÚ	karta bezpečnostných údajov
OC	prevádzkové podmienky
PBT	perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky
PNEC	predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom
POP	perzistentné organické znečisťujúce látky [nariadenie (ES) č. 850/2004]
QSAR	kvantitatívny vzťah štruktúry a aktivity
R&D	výskum a vývoj
REAC	registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok
RMM	opatrenie manažérstva rizika
SEA	sociálno-ekonomická analýza
SIEF	fórum na výmenu informácií o látkach
SVHC	látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy
V/D	výrobca/dovozca
vPvB	veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky
WFD	rámcová smernica o vode (smernica 2000/60/ES)

GLOSÁR POJMOV

Ďalej v texte sa uvádza glosár technických pojmov použitých v rámci tohto usmerňovacieho dokumentu. Európska chemická agentúra (ECHA) má aj všeobecný glosár pojmov súvisiacich s nariadením REACH, ktoré možno nájsť tu: [navigátor REACH – glosár](#)

Spôsob primeranej kontroly (pre autorizáciu): Autorizácia sa udeľuje vtedy, ak sa preukáže, že riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie vyplývajúce z používania látky, ktoré vyplýva z vnútorných vlastností uvedených v prílohe XIV, je primerane kontrolované v súlade s oddielom 6.4 prílohy I (článok 60 ods. 2) so zreteľom na článok 60 ods. 3.

Agentúra: Európska chemická agentúra (ECHA) ustanovená nariadením REACH.

Príloha XIV: V prílohe XIV k nariadeniu REACH sa uvádza zoznam všetkých látok, ktoré podliehajú autorizácii podľa nariadenia REACH. Používanie látok uvedených v prílohe XIV a ich uvedenie na trh na účely používania buď samostatne, v zmesi alebo ako súčasť výrobku, je zakázané od dátumu zákazu, ak na takéto používanie nebola udelená autorizácia alebo ak sa na ne nevzťahuje výnimka.

Látka uvedená v prílohe XIV: Látka uvedená v prílohe XIV, ktorá podlieha autorizačnému postupu.

Príloha XV: V prílohe XV k nariadeniu REACH sú ustanovené všeobecné zásady vypracovania dokumentácie podľa prílohy XV, ktoré majú navrhovať a odôvodňovať

- a) harmonizovanú klasifikáciu a označovanie CMR, respiračných senzibilizátorov a iných účinkov;
- b) identifikáciu látky ako CMR, PBT, vPvB alebo látky vzbudzujúcej rovnaké obavy v súlade s článkom 59;
- c) obmedzenia výroby, uvádzanie na trh alebo používanie látky v rámci Spoločenstva.

Návrhy na obmedzenia a identifikáciu látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy môže pripraviť členský štát alebo agentúra na žiadosť Komisie. Návrhy harmonizovanej klasifikácie a označovania môže pripraviť členský štát.

Dokumentácia podľa prílohy XV: Dokumentácia vypracovaná v súlade s prílohou XV. Dokumentácia pozostáva z dvoch častí, zo správy podľa prílohy XV a z technickej dokumentácie podľa prílohy XV, ktorá podporuje správu podľa prílohy XV.

Žiadateľ: Právny subjekt alebo skupina právnych subjektov, ktorá predkladá žiadosť o autorizáciu.

Autorizácia: Nariadením REACH sa vytvára systém, podľa ktorého sa môže na použitie látok s vlastnosťami vzbudzujúcimi veľmi veľké obavy a na ich uvedenie na trh vzťahovať požiadavka na autorizáciu. Tieto látky sú uvedené v prílohe XIV k nariadeniu a po dátume zákazu sa bez autorizácie nemôžu uviesť na trh ani používať. Prostredníctvom tejto požiadavky na autorizáciu sa zabezpečuje, že riziko používania týchto látok je buď primerane kontrolované, alebo ho prevyšujú sociálno-ekonomické prínosy. Základnou súčasťou autorizačného postupu je analýza alternatívnych látok alebo technológií.

Žiadosť o autorizáciu: Dokumentácia predložená agentúre, prostredníctvom ktorej sa žiada o autorizáciu s cieľom (naďalej) používať látky uvedené v prílohe XIV.

Preskúmanie autorizácie: Udelenie autorizácie budú podliehať lehote na preskúmanie.

Zoznam kandidátskych látok: Zoznam kandidátskych látok sa vzťahuje na zoznam látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC), z ktorých sa vyberajú látky na zahrnutie do prílohy XIV

(zoznam látok podliehajúcich autorizácii). Zoznam kandidátskych látok sa ustanovuje v súlade s článkom 59.

Látky karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu (CMR): Látky spĺňajúce kritériá klasifikácie ako karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu kategórie 1 alebo 2 v súlade so smernicou 67/548/EHS sú látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy². Môžu byť zahrnuté v prílohe XIV a na základe toho podliehať požiadavke na autorizáciu. Látky karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu môžu byť bez prahovej hodnoty [t. j. nie je možné vymedziť odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL)] alebo s prahovou hodnotou (t. j. možno vymedziť DNEL).

Hodnotenie chemickej bezpečnosti (CSA): Hodnotenie chemickej bezpečnosti je postup zameraný na určenie rizika, ktoré predstavuje látka, a v rámci posúdenia expozície vypracovanie expozičných scenárov vrátane opatrení manažmentu rizika s cieľom kontrolovať riziká. Príloha I obsahuje všeobecné ustanovenia na vykonanie hodnotenia chemickej bezpečnosti. Hodnotenie chemickej bezpečnosti pozostáva z týchto krokov:

- posúdenie nebezpečnosti pre zdravie ľudí,
- posúdenie nebezpečnosti fyzikálno-chemických vlastností pre zdravie ľudí,
- posúdenie nebezpečnosti pre životné prostredie,
- posúdenie perzistentných, bioakumulatívnych a toxických vlastností (PBT) a veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych vlastností (vPvB).

Ak v dôsledku tohto posúdenia nebezpečnosti dospeje registrujúci k záveru, že látka spĺňa kritériá klasifikácie ako nebezpečná látka podľa smernice 67/548/EHS (pre látky)³ alebo má PBT/vPvB vlastnosti, nasledujú ďalšie kroky hodnotenia chemickej bezpečnosti:

- posúdenie expozície,
- charakterizácia rizika.

Správa o chemickej bezpečnosti (CSR): Správa o chemickej bezpečnosti dokumentuje hodnotenie chemickej bezpečnosti látky samotnej, v zmesi alebo vo výrobku, alebo bezpečnosti skupiny látok.

² Od 1. decembra 2010 by mala veta znieť: „Látky spĺňajúce kritériá klasifikácie v triedach nebezpečnosti karcinogenita, mutagenita zárodočných buniek alebo reprodukčná toxicita zaradené v kategórii 1A alebo 1B v súlade s prílohou I k nariadeniu (ES) č. 1212/2008“.

³ Od 1. decembra 2010 by mala veta znieť: „Ak v dôsledku tohto posúdenia nebezpečnosti registrujúci dospeje k záveru, že látka spĺňa kritériá pre akúkoľvek z týchto tried alebo kategórií nebezpečnosti stanovených v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008:

- triedy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategórie 1 a 2, 2.14 kategórie 1 a 2, 2.15 typy A až F;
- triedy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 nepriaznivé účinky na pohlavné funkcie a plodnosť alebo vývoj, 3.8 účinky iné ako narkotické, 3.9 a 3.10;
- trieda nebezpečnosti 4.1;
- trieda nebezpečnosti 5.1“.

Inými slovami, správa o chemickej bezpečnosti (CSR) je dokument, v ktorom sa podrobne opisuje postup a výsledky hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA). Príloha I k nariadeniu REACH obsahuje všeobecné ustanovenia o vykonávaní hodnotení chemickej bezpečnosti (CSA) a príprave správ o chemickej bezpečnosti (CSR).

Výbor pre hodnotenie rizík (RAC): je výbor agentúry, ktorý zodpovedá za vypracovanie stanoviska agentúry k hodnoteniam, žiadostiam o autorizáciu, návrhom na obmedzenia a návrhom na klasifikáciu a označovanie v rámci úlohy viesť zoznam klasifikácie a označovania a ku všetkým ostatným otázkam vyplývajúcim z vykonávania nariadenia REACH v súvislosti s rizikami pre zdravie ľudí alebo životné prostredie. Výbor pre hodnotenie rizík pozostáva najmenej z jedného člena, ale najviac z dvoch členov vybraných z kandidátov každého členského štátu, ktorých vymenúva riadiaca rada na obnoviteľné obdobie troch rokov. Členom výboru môžu pomáhať poradcovia pre vedecké, technické alebo regulačné záležitosti.

Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC): je výbor agentúry, ktorý zodpovedá za vypracovanie stanoviska agentúry k žiadostiam o autorizáciu, návrhom na obmedzenia a ku všetkým ostatným otázkam vyplývajúcim z vykonávania nariadenia REACH vo vzťahu k sociálno-ekonomickému vplyvu možného legislatívneho aktu o látkach. Výbor SEAC pozostáva najmenej z jedného člena, ale najviac z dvoch členov vybraných z kandidátov každého členského štátu, ktorých vymenúva riadiaca rada na obnoviteľné obdobie troch rokov. Členom výboru môžu pomáhať poradcovia pre vedecké, technické alebo regulačné záležitosti.

Následný užívateľ: Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve iná ako výrobca alebo dovozca, ktorá používa látku buď ako takú, alebo v zmesi počas svojich priemyselných alebo odborných činností. Distribútor ani spotrebiteľ nie je následným užívateľom. Opätovný dovozca s výnimkou udelenou podľa článku 2 ods. 7 písm. c) sa považuje za následného užívateľa.

Expozičný scenár: Súbor podmienok vrátane prevádzkových podmienok a opatrení manažmentu rizika, ktoré opisujú, ako sa látka vyrába alebo používa počas jej životného cyklu a ako výrobca alebo dovozca kontroluje alebo odporúča následným užívateľom kontrolovať expozíciu ľudí a životného prostredia. Tieto expozičné scenáre sa môžu týkať jedného konkrétneho postupu alebo použitia, prípadne niekoľkých postupov alebo použití.

Hrubý zisk látky alebo výrobku je rozdiel medzi tržbami z predaja a variabilnými a fixnými nákladmi na výrobu výrobku. Fixné a variabilné náklady (známe aj ako „náklady na predaný tovar“) zahŕňajú napr. náklady na materiály a prácu. $\text{Hrubý zisk} = \text{tržby} - \text{variabilné náklady} - \text{fixné náklady}$

Dovozca: Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve, ktorá je zodpovedná za dovoz.

Zainteresovaná tretia strana: Akákoľvek organizácia, jednotlivec, orgán alebo spoločnosť iná ako žiadateľ alebo agentúra/Komisia, ktorá má potenciálny záujem predložiť informácie o alternatívach na zváženie výborom agentúry pri formulovaní ich stanovísk k žiadosti o autorizáciu.

Spoločná žiadosť: Žiadosť o autorizáciu, ktorú podalo niekoľko právnych subjektov tvoriacich skupinu žiadateľov, ktorá pozostáva z výrobcu a/alebo dovozcu a/alebo následného užívateľa látky uvedenej v prílohe XIV.

Posledný dátum podania žiadosti: v prílohe XIV (Zoznam látok podliehajúcich autorizácii) je pri každej látke zahrnuté v tejto prílohe uvedený dátum alebo dátumy najmenej 18 mesiacov pred dátumom zákazu, dokedy musia byť prijaté žiadosti o autorizáciu, ak si žiadateľ želá naďalej používať látku alebo ju uvádzať na trh na určité použitia po dátume zákazu až do prijatia rozhodnutia o žiadosti o autorizáciu.

Právny subjekt: Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve.

Výrobca: Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve, ktorá vyrába látku v Spoločenstve.

Prevádzkové podmienky (OC): Všetky podmienky, ktoré majú kvantitatívny vplyv na expozíciu, napr. špecifikácie výrobkov, trvanie a frekvencia expozície, množstvo látky použité na jedno použitie alebo kapacita okolia (napr. veľkosť miestnosti, prijímajúca zložka životného prostredia).

Perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky (PBT): V prílohe XIII k nariadeniu REACH sú vymedzené kritériá identifikácie perzistentných, bioakumulatívnych a toxických (PBT) látok a v prílohe I sú uvedené všeobecné ustanovenia o hodnotení PBT. PBT sú látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy a môžu byť zahrnuté do prílohy XIV, a teda podliehať autorizácii.

Regulačný postup: postup prijímania vykonávacích právnych predpisov, ktorý zahŕňa hlasovanie výboru zloženého zo zástupcov členských štátov. Rada a Európsky parlament musia plniť úlohu v súlade s článkom 5 rozhodnutia Rady 1999/468/ES zmeneného rozhodnutím Rady 2006/512/ES. Návrhy na autorizáciu podľa nariadenia REACH sa prijímajú v súlade s týmto regulačným postupom.

Regulačný postup s kontrolou: postup prijímania vykonávacích právnych predpisov, ktorý zahŕňa hlasovanie výboru zloženého zo zástupcov členských štátov a predpokladá úlohu Rady a Európskeho parlamentu v súlade s článkom 5a rozhodnutia Rady 1999/468/ES zmeneného rozhodnutím Rady 2006/512/ES. Rozhodnutia o zahrnutí látok do prílohy XIV sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou.

Správa o preskúmaní: Na to, aby bolo možné látku naďalej uvádzať na trh a používať, držiteľ autorizácie musí predložiť správu o preskúmaní najneskôr 18 mesiacov pred uplynutím časovo obmedzenej lehoty na preskúmanie.

Opatrenia manažmentu rizika (RMM): Opatrenia stratégie kontroly látky, ktoré znižujú emisie látky a expozíciu, čím znižujú riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie.

Sociálno-ekonomická analýza (SEA): Sociálno-ekonomická analýza (SEA) je nástroj na posúdenie, aké náklady a prínosy prinesie opatrenie pre spoločnosť porovnaním toho, čo sa stane, ak sa toto opatrenie zrealizuje, so situáciou, ak sa opatrenie nezrealizuje. Hoci podľa článku 62 ods. 5 je zahrnutie SEA nepovinné, mala by sa zahrnúť do žiadosti o autorizáciu vždy, keď riziká pre zdravie ľudí alebo životné prostredie vyplývajúce z používania látky uvedenej v prílohe XIV nie sú primerane kontrolované. Aj keď je možné preukázať primeranú kontrolu, žiadateľ môže predložiť SEA na podporu svojej žiadosti. SEA môže vypracovať aj akákoľvek tretia strana na podporu informácií o alternatívach.

Spôsob sociálno-ekonomického hodnotenia (na autorizáciu): Autorizáciu možno udeliť vtedy, ak možno preukázať, že sociálno-ekonomické prínosy prevyšujú riziko používania látky pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, a ak neexistujú žiadne vhodné alternatívne látky alebo technológie {článok 60 ods. 4}.

Funkcia látky: Funkcia látky uvedenej v prílohe XIV na použitie(-a) uvedená v žiadosti je účel alebo úloha, ktorú látka uvedená v prílohe XIV plní.

Látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHC): Látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy v kontexte nariadenia REACH sú:

1. látky karcinogénne, mutagénne a poškodzujúce reprodukciu kategórie 1 alebo 2 v súlade so smernicou 67/548/EHS⁴;

2. PBT a vPvB látky spĺňajúce kritériá prílohy XIII a

3. látky – ako napríklad látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém alebo látky s perzistentnými, bioakumulatívnymi a toxickými vlastnosťami alebo s veľmi perzistentnými a veľmi bioakumulatívnymi vlastnosťami, ktoré nespĺňajú kritériá uvedené v prílohe XIII – pri ktorých existujú vedecké dôkazy o možných závažných účinkoch na zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky vymenované v bodoch 1 a 2 a ktoré sa určujú v každom jednotlivom prípade v súlade s postupom stanoveným v článku 59.

Substitučný plán: Záväzkom je prijať opatrenia potrebné na nahradenie látky uvedenej v prílohe XIV alternatívnou látkou alebo technológiou v rámci osobitného časového harmonogramu.

Vhodná alternatíva: Zahŕňa akúkoľvek alternatívu látky uvedenej v prílohe XIV na použitie, o ktoré sa žiada, ktorá je bezpečnejšia⁵ (t. j. predstavuje nižšie riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie) a je technicky a ekonomicky uskutočniteľná v EÚ (t. j. nie *in abstracto* alebo v laboratórnych podmienkach alebo v podmienkach, ktoré majú výnimočnú povahu). Okrem toho musí byť k dispozícii z hľadiska výrobných kapacít alternatívnych látok alebo z hľadiska uskutočniteľnosti alternatívnej technológie a vzhľadom na právne a skutkové požiadavky na ich uvedenie do obehu⁶. Pozri aj oznámenie Európskej komisie z 27. mája 2020 s názvom „Vhodná alternatíva dostupná vo všeobecnosti a požiadavka na substitučný plán“⁷.

Dátum zákazu: V prílohe XIV (Zoznam látok podliehajúcich autorizácii) je pri každej látke zahrnuté v tejto prílohe uvedený dátum (tzv. dátum zákazu), odkedy je zakázané látku uvádzať na trh a používať. Uvedené platí, ak sa na látku nevzťahuje výnimka alebo ak nebola udelená autorizácia alebo podaná žiadosť o autorizáciu do posledného dátumu podania žiadosti uvedeného aj v prílohe XIV, ale Komisia ešte k žiadosti o autorizáciu neprijala rozhodnutie.

Dodávateľský reťazec: je systém organizácií, ľudí, činností, informácií a zdrojov zapojených do presunu látky (od dodávateľa k zákazníkovi), t. j. od výrobcov alebo dovozcov k následným užívateľom a koncovým užívateľom.

Veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky (vPvB): Látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy, ktoré sú veľmi perzistentné (veľmi ťažko rozložiteľné) a veľmi bioakumulatívne v živých organizmoch. Kritériá identifikácie vPvB sú vymedzené v prílohe XIII k nariadeniu REACH a v prílohe I sú uvedené všeobecné ustanovenia o ich hodnotení; vPvB môžu byť zahrnuté do prílohy XIV, a teda podliehať autorizácii.

⁴ Od 1. decembra 2010 by mala veta znieť: „látky spĺňajúce kritériá klasifikácie v triedach nebezpečnosti karcinogenita, mutagenita zárodočných buniek alebo reprodukčná toxicita zaradené v kategórii 1A alebo 1B v súlade s prílohou I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008“.

⁵ Odôvodnenie 73 nariadenia REACH a bod 72 rozsudkov Všeobecného súdu vo veci T-837/16.

⁶ Článok 55 nariadenia REACH a body 72 a 73 rozsudkov Všeobecného súdu vo veci T-837/16.

⁷ K dispozícii na adrese https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf.

1. VŠEOBECNÝ ÚVOD A PREHLAD AUTORIZAČNÉHO POSTUPU

1.1. O tomto usmernení

Tento dokument poskytuje technické usmernenie k žiadosti o autorizáciu na používanie látok zahrnutých v prílohe XIV podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (nariadenie REACH). Obsahuje najmä usmernenia k analýze alternatív, substitučnému plánu a spôsobu prispievania tretích strán v rámci autorizačného postupu.

1.2. Štruktúra usmernenia

Úvodné oddiely (kapitola 1) obsahujú všeobecný prehľad autorizačného postupu vrátane prepojení na ostatné usmernenia k nariadeniu REACH. V kapitole 2 je uvedené podrobnejšie usmernenie k zostaveniu žiadosti o autorizáciu a ku konkrétnym informáciám a posudkom potrebným k žiadosti. V kapitole 3 sú uvedené informácie potrebné na vykonanie analýzy alternatív. V kapitole 4 je opísané vypracovanie substitučného plánu a kapitola 5 je venovaná predkladaniu informácií tretími stranami.

1.3. Komu je toto usmernenie určené?

Toto usmernenie je určené predovšetkým výrobcom, dovozcom a následným užívateľom, ktorí uvádzajú na trh alebo používajú látku zahrnutú v prílohe XIV k nariadeniu REACH (v zozname látok podliehajúcich autorizácii). Usmernenie je určené aj tretím stranám, ktoré môžu mať informácie o alternatívnych látkach alebo alternatívnych technológiách v súvislosti s látkou zahrnutou v prílohe XIV. Všeobecne sa predpokladá, že užívateľ má primerané skúsenosti s časťou usmernenia, ktorú používa.

Usmernenie môže byť užitočné aj pre pracovníkov príslušných orgánov členských štátov a agentúry, ktorí sú zapojení do autorizačného postupu.

1.4. Prepojenia na ostatné usmernenia k nariadeniu REACH

Toto usmernenie sa nemá používať ako samostatné usmernenie a zohľadňuje ostatné usmernenia k nariadeniu REACH, ktoré sú dôležité na prípravu žiadosti o autorizáciu. Zámerom tohto usmernenia nie je opakovať usmernenie, ktoré je dostupné inde, a príslušné zdroje ďalšieho usmernenia sú vo vhodných prípadoch uvedené odkazom. Najdôležitejšie iné časti usmernení k nariadeniu REACH sú:

- [Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti \(CSA\)](#) poskytujú ďalšie usmernenie k vykonaniu hodnotení chemickej bezpečnosti a ich zdokumentovaniu v správe o chemickej bezpečnosti. Tieto usmernenia obsahujú aj rady, napríklad k identifikácii alebo opisu použitiu a k zoskupovaniu látok.
- [Usmernenia k zdieľaniu údajov](#) poskytujú usmernenia k mechanizmom zdieľania údajov podľa nariadenia REACH a zahŕňajú komunikáciu v rámci fóra SIEF a usmernenie k zdieľaniu nákladov.

- [Usmernenia pre následných užívateľov](#) poskytujú ďalšie usmernenia k povinnostiam následných užívateľov v súvislosti s látkami uvedenými v prílohe XIV.
- [Usmernenia k sociálno-ekonomickej analýze – autorizácia](#) poskytujú podrobné usmernenia k vykonaniu sociálno-ekonomickej analýzy.

Okrem toho majú orgány k dispozícii usmerňovacie dokumenty týkajúce sa [identifikácie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy](#), určovania priorít a zahrnutia látky do prílohy XIV,⁸ a preto sa tieto etapy celkového postupu nerozoberajú podrobne v tomto usmernení. Pre potenciálneho žiadateľa a autorizáciu a ostatné zainteresované tretie strany je však veľmi dôležité poznať postup vedúci k zahrnutiu látky do prílohy XIV, pretože pred zahrnutím látky do prílohy XIV existuje niekoľko formálnych možností na predkladanie pripomienok a informácií. S cieľom zlepšiť kvalitu rozhodovania sa podporuje včasné zapojenie potenciálnych žiadateľov a zainteresovaných tretích strán do procesu. Preto sa tu uvádza stručný prehľad celého autorizačného postupu. Ďalšie podrobnosti o autorizačnom postupe týkajúcom sa zahrnutia látky do prílohy XIV treba konzultovať v usmerňovacích dokumentoch o [identifikácii látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy](#) a zahrnutí látky do prílohy XIV.

1.5. Všeobecný prehľad autorizačného postupu

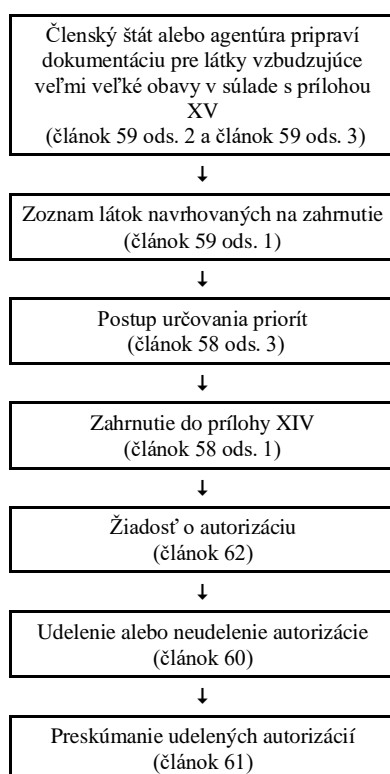
Cieľom tejto hlavy (VII, Autorizácia) je zabezpečiť dobré fungovanie vnútorného trhu a zároveň zaistiť, aby sa riziká vyplývajúce z látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy riadne kontrolovali a aby sa tieto látky postupne nahrádzali vhodnými alternatívnymi látkami alebo technológiami, ak sú ekonomicky a technicky životaschopné. Preto všetci výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia žiadajúci o autorizáciu analyzujú dostupnosť alternatív a posudzujú ich riziká a technickú a ekonomickú uskutočniteľnosť náhrady {článok 55}.

Autorizácie sa týkajú látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC), ktoré sú zahrnuté v prílohe XIV k nariadeniu REACH. Pre požiadavku na autorizáciu neexistuje hmotnostný limit. Celkový postup autorizácie obsahuje niekoľko krokov vrátane identifikácie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, určovania priority týchto látok pri zahrnutí do prílohy XIV, zahrnutia týchto látok do zoznamu uvedenom v prílohe XIV, žiadostí o autorizácie, udelenia alebo zamietnutia autorizácií a preskúmania udelených autorizácií. Zjednodušený opis celkového postupu je znázornený na obrázku 1. Postup až po zahrnutie látok do prílohy XIV je podrobne opísaný v usmerneniach k zahrnutiu látok do prílohy XIV, ale určité základné informácie sú uvedené v oddieloch 1.5.1 a 1.5.2 tohto usmernenia. Zvyšná časť tohto usmernenia sa týka krokov nasledujúcich po zahrnutí látky do prílohy XIV.

Field Code Changed

⁸ Pozri https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf a https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf.

Obrázok 1. Zjednodušený opis identifikácie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy a postupu autorizácie



1.5.1. Ako sa zahŕňajú látky do prílohy XIV

Proces začína členský štát alebo agentúra na žiadosť Komisie, keď vypracuje dokumentáciu podľa prílohy XV pre identifikáciu látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy v súlade s postupom ustanoveným v článku 59. Do prílohy XIV môžu byť zahrnuté, a teda podliehať autorizácii {článok 57}, iba látky s týmito vlastnosťami:

- a) látky spĺňajúce kritériá klasifikácie ako karcinogénne zaradené v kategórii 1 alebo 2 v súlade so smernicou Rady 67/548/EHS;⁹

⁹ Odkazy na smernicu 67/548/EHS sa od 1. decembra 2010 nahrádzajú odkazmi na nariadenie č. 1272/2008 (nariadenie CLP).

- b) *látky spĺňajúce kritériá klasifikácie ako mutagénne zaradené v kategórii 1 alebo 2 v súlade so smernicou Rady 67/548/EHS;*
- c) *látky spĺňajúce kritériá klasifikácie ako poškodzujúce reprodukciu zaradené v kategórii 1 alebo 2 v súlade so smernicou Rady 67/548/EHS;*
- d) *látky, ktoré sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII k nariadeniu;*
- e) *látky, ktoré sú veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII k nariadeniu;*
- f) *látky – ako napríklad látky s vlastnosťami narušajúcimi endokrinný systém alebo látky s perzistentnými, bioakumulatívnymi a toxickými vlastnosťami alebo s veľmi perzistentnými a veľmi bioakumulatívnymi vlastnosťami, ktoré nespĺňajú kritériá uvedené v písmenách d) alebo e) – pri ktorých existujú vedecké dôkazy o možných závažných účinkoch na zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky uvedené v písmenách a) až e) a ktoré sa určujú v každom jednotlivom prípade.*

Dokumentácia podľa prílohy XV by mala podať vedecký dôkaz o identifikácii látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy a navrhutej na prípadné zahnutie do prílohy XIV. Usmernenie k vypracovaniu dokumentácie podľa prílohy XV pre látku vzbudzujúcu veľmi veľké obavy je uvedené v usmerneniach k vypracovaniu dokumentácie podľa prílohy XV o identifikácii látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy. Vítané sú pripomienky členských štátov, agentúry a zainteresovaných strán (zúčastnených strán), v prípade agentúry prostredníctvom oznámenia uverejneného na webovej stránke agentúry s konečným termínom, ktorý stanoví agentúra {článok 59 ods. 4}. Tieto oznámenia zahŕňajú napr. informácie uvedené v dokumentácii podľa prílohy XV o identifikácii látky (názov, číslo ES a/alebo CAS), dôvod, prečo existuje presvedčenie, že látka spĺňa jedno alebo viac kritérií stanovených v článku 57, a konečný termín na predloženie pripomienok. Usmernenie k predkladaniu pripomienok je uvedené v usmernení k zahnutiu látok do prílohy XIV.

Ak sa dospeje k dohode, že látka spĺňa jednu alebo viac vnútorných vlastností uvedených v článku 57 (pozri vyššie), látka sa zaradi do zoznamu kandidátskych látok. Hlavným dôsledkom zaradenia látky do zoznamu kandidátskych látok je, že látka sa stáva potom oprávnenou na prípadné zahnutie do prílohy XIV. Agentúra odporúča zahnutie prioritných látok do prílohy XIV so zreteľom na stanovisko výboru členských štátov. Priorita sa zvyčajne udeľuje látkam s PBT alebo vPvB vlastnosťami, alebo so širokým disperzným použitím alebo vysokými objemami {článok 58 ods. 3}. Agentúra predkladá odporúčanie na zahrnutie látok do prílohy XIV Komisii aspoň každý druhý rok {článok 58 ods. 3}.

Skôr ako agentúra zašle Komisii nové odporúčanie, sprístupní odporúčanie na webovej stránke agentúry a vyzve všetky zainteresované strany, aby do troch mesiacov od dátumu uverejnenia predložili pripomienky. Vyžadujú sa najmä pripomienky k použitiam, ktoré by sa mali vyňať z požiadavky na autorizáciu. Odporúčania možno potom aktualizovať so zreteľom na prijaté pripomienky {článok 58 ods. 4}. Na účely konzultácie je na webovej stránke agentúry k dispozícii vzor na predkladanie pripomienok. Usmernenie k predkladaniu pripomienok je uvedené v usmernení k zahnutiu látok do prílohy XIV. Komisia prijme rozhodnutie o zahrnutí látok do prílohy XIV v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 133 ods. 4 {článok 58 ods. 1}.

1.5.2. Zápisy do prílohy XIV

V zápise do prílohy XIV sa pri každej látke uvádza toto {článok 58 ods. 1}:

- *identifikácia látky, ako sa uvádza v oddiele 2 prílohy VI;*
- *vnútorné vlastnosti látky uvedené v článku 57 (t. j. vlastnosti vedúce k zahrnutiu do prílohy XIV);*
- *prechodné opatrenia:*
 - *dátum alebo dátumy, odkedy je zakázané uvádzať látku na trh a používať ju, ak nie je udelená autorizácia (ďalej len „dátum zákazu“), ktoré by prípadne mali zohľadňovať výrobný cyklus určený na uvedené použitie;*
 - *dátum alebo dátumy najmenej 18 mesiacov pred dátumom zákazu, dokiaľ musia byť prijaté žiadosti o autorizáciu, ak si žiadateľ želá naďalej používať látku alebo ju uvádzať na trh na určité použitia po dátume zákazu; tieto nepretržité používania sa umožňujú po dátume zákazu až do prijatia rozhodnutia o žiadosti o autorizáciu;*
- *lehoty na preskúmanie určitých použití podľa potreby;*
- *prípadné použitia alebo kategórie použitia vyňaté z autorizačného postupu a prípadné podmienky týchto výnimiek.*

Po dátume zákazu látky zahrnutej v prílohe XIV ju výrobca, dovozca ani následný užívateľ nemôže používať ani ju výrobca, dovozca alebo následný užívateľ nemôže uviesť na trh na účely použitia, pokiaľ na toto použitie nebola udelená autorizácia (alebo ak nebola agentúre pred dátumom uvedeným v prílohe XIV predložená žiadosť o autorizáciu, ale k rozhodnutiu sa zatiaľ nedospelo), alebo pokiaľ toto použitie nie je vyňaté z autorizácie. Proces stanovenia dátumov zákazu zohľadňuje v príslušných prípadoch výrobný cyklus vymedzený na toto použitie. Preto je dôležité, aby potenciálni žiadatelia boli zapojení do procesu v ranom štádiu a poskytli informácie dôležité na stanovenie dátumov zákazu. Bližšie informácie o stanovení dátumov zákazu pozri v usmerneniach k zahrnutiu látok do prílohy XIV.

Určité použitia látok sú vyňaté z autorizačného postupu. Tieto všeobecné výnimky sú uvedené v tabuľke 1. Okrem toho môže zápis do prílohy XIV obsahovať konkrétne výnimky použitia alebo kategórie použitia látky spolu s podmienkami, ktoré sa vzťahujú na tieto výnimky. Tieto výnimky môžu byť zahrnuté za predpokladu, že na základe súčasných osobitných právnych predpisov Spoločenstva, ktorými sa ukládajú minimálne požiadavky na ochranu ľudského zdravia alebo životného prostredia pri použití látky, je riziko riadne kontrolované {článok 58 ods. 2}. Ďalšie príklady súčasných osobitných právnych predpisov Spoločenstva, ktoré treba z tohto hľadiska brať do úvahy, sú uvedené v usmerneniach k zahrnutiu látok do prílohy XIV. Konečná zodpovednosť za rozhodnutie, ktoré použitia by sa mali vyňať, spočíva na Komisii v súlade s regulačným postupom s kontrolou. Pri stanovení týchto výnimiek by sa mala zohľadniť najmä proporcionálnosť rizika pre ľudské zdravie a životné prostredie v súvislosti s charakterom látky, napríklad ak sa riziko mení podľa fyzickej formy.

Field Code Changed

Tabuľka 1. Použitia vyňaté z autorizácie

Medziprodukty izolované na mieste a prepravované izolované medziprodukty {článok 2 ods. 8 písm. b)}.
Použitie v liekoch v humánnej alebo veterinárnej medicíne v rámci pôsobnosti nariadenia (ES) č. 726/2004, smernice 2001/82/ES a smernice 2001/83/ES (článok 2 ods. 5 písm. a)).
Použitie v potravinách alebo krmivách v súlade s nariadením (ES) č. 178/2002 vrátane použitia ako prídavnej látky v potravinách v rozsahu pôsobnosti smernice Rady 89/107/EHS, ako chuťovej a aromatickej prísady v potravinách v rozsahu pôsobnosti smernice Rady 88/388/EHS a rozhodnutia Komisie 1999/217/ES, alebo na potraviny vyhotovené s uplatňovaním nariadenia (ES) č. 2232/96, ako prídavnej látky v krmivách v rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1831/2003 a vo výžive zvierat v rozsahu pôsobnosti smernice Rady 82/471/EHS (článok 2 ods. 5 písm. b)).
Použitie vo vedeckom výskume a vývoji {článok 56 ods. 3} (príloha XIV uvádza, či sa na výskum a vývoj produktu a procesu vzťahuje požiadavka na autorizáciu) {článok 56 ods. 3}.
Použitie v prípravkoch na ochranu rastlín v rozsahu pôsobnosti smernice Rady 91/414/EHS (článok 56 ods. 4 písm. a)).
Použitie v biocídnych výrobkoch v rozsahu pôsobnosti smernice 98/8/ES (článok 56 ods. 4 písm. b)).
Použitie ako motorové palivá, na ktoré sa vzťahuje smernica 98/70/ES (článok 56 ods. 4 písm. c)).
Použitie ako palivo v mobilných alebo pevných spaľovacích zariadeniach na výrobu výrobkov z minerálnych olejov a použitie ako palivo v uzavretých systémoch (článok 56 ods. 4 písm. d)).
Použitie v kozmetických výrobkoch v rozsahu pôsobnosti smernice Rady 76/768/EHS (táto výnimka sa vzťahuje na látky uvedené v prílohe XIV iba z dôvodu ich nebezpečnosti pre ľudské zdravie) (článok 56 ods. 5 písm. a)).
Použitie vo výrobkoch prichádzajúcich do styku s potravinami v rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1935/2004 (táto výnimka sa vzťahuje na látky uvedené v prílohe XIV iba z dôvodu ich nebezpečnosti pre ľudské zdravie) (článok 56 ods. 5 písm. b)).
Použitie látok, ak sú prítomné v zmesiach s nižším koncentračným limitom ako 0,1 % hmotnostného. Toto sa vzťahuje na látky uvedené v prílohe XIV len z dôvodu ich perzistentných, bioakumulatívnych a toxických (PBT) vlastností, ako sú definované v článku 57 písm. d), veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych (vPvB) vlastností, ako sú definované v článku 57 písm. e), alebo na látky uvedené v prílohe XIV preto, že existujú vedecké dôkazy o možných závažných účinkoch na ľudské zdravie alebo životné prostredie, ktoré vyvolávajú rovnakú úroveň obáv ako látky s PBT alebo vPvB vlastnosťami alebo rovnakú úroveň obáv ako látky klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce pre reprodukciu (CMR, kategória 1 a 2, v súlade so smernicou 67/548/EHS, ako sú definované v článku 57 písm. f) {článok 56 ods. 6 písm. a)}.
Použitie látok, ak sú prítomné v zmesiach s nižším ako najnižším koncentračným limitom uvedeným v smernici 1999/45/ES alebo v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, v dôsledku čoho je zmes klasifikovaná ako nebezpečná. Týka sa to látok uvedených v prílohe XIV len na základe ich klasifikácie ako CMR, kategória 1 a 2, v súlade so smernicou 67/548/EHS (článok 56 ods. 6 písm. b)).

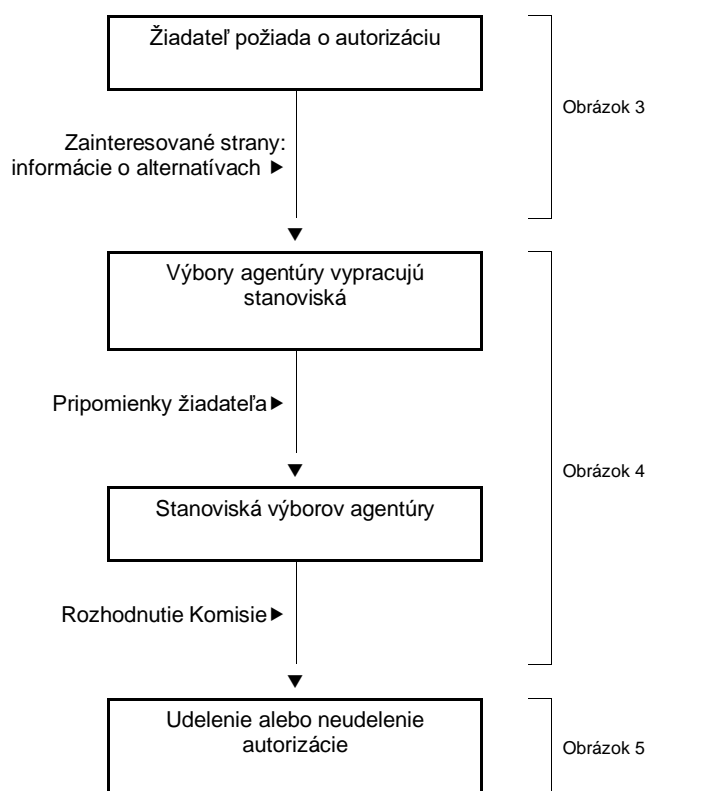
Ako sa uvádza v oddiele 1.5.1, zainteresované strany majú dve možnosti na formálne predloženie pripomienok pred zahrnutím látky do prílohy XIV: po prvé, lehotu na predloženie pripomienok k obsahu samotnej dokumentácie podľa prílohy XV, ktorá nemá dôverný charakter {článok 59 ods. 4}, a po druhé, lehotu na predloženie pripomienok k odporúčaniam na zahrnutie látky do prílohy XIV {článok 58 ods. 4}. Najmä táto druhá lehota na predloženie pripomienok umožňuje predložiť pripomienky k použitiam, ktoré agentúra navrhuje vyňať z požiadavky na autorizáciu, a k ďalším použitiam, ktoré by mali byť vyňaté z požiadavky na autorizáciu, a podať informácie o výrobnom cykle. Usmernenie k predkladaniu informácií v týchto bodoch postupu možno nájsť v usmerneniach k zahrnutiu látok do prílohy XIV.

Ak sú k dispozícii nové informácie, ktoré preukazujú, že látka už nespĺňa kritériá uvedené v článku 57, látka sa odstráni z prílohy XIV {článok 58 ods. 8}. Okrem toho látky, ktorých akékoľvek použitie je zakázané buď postupom obmedzení podľa hlavy VIII nariadenia, alebo inými právnymi predpismi Spoločenstva, sa do prílohy XIV nezahmú alebo sa z nej odstránia (článok 58 ods. 7).

1.5.3. Žiadosť o autorizáciu

V tomto oddiele sú uvedené všeobecné požiadavky týkajúce sa žiadosti. Podrobnejšie usmernenia k zostaveniu žiadosti pozri v oddiele 2. Zjednodušený opis postupu nasledujúceho po zahrnutí látky do prílohy XIV je znázornený na obrázku 2. Podrobný postup sa uvádza na obrázku3, obrázku4 a obrázku5. Obrázok6 znázorňuje časovú os žiadosti o autorizáciu. Ďalšie podrobnosti harmonogramu sú uvedené v tabuľke 2.

Obrázok 2. Zjednodušený opis udeľovania autorizácií



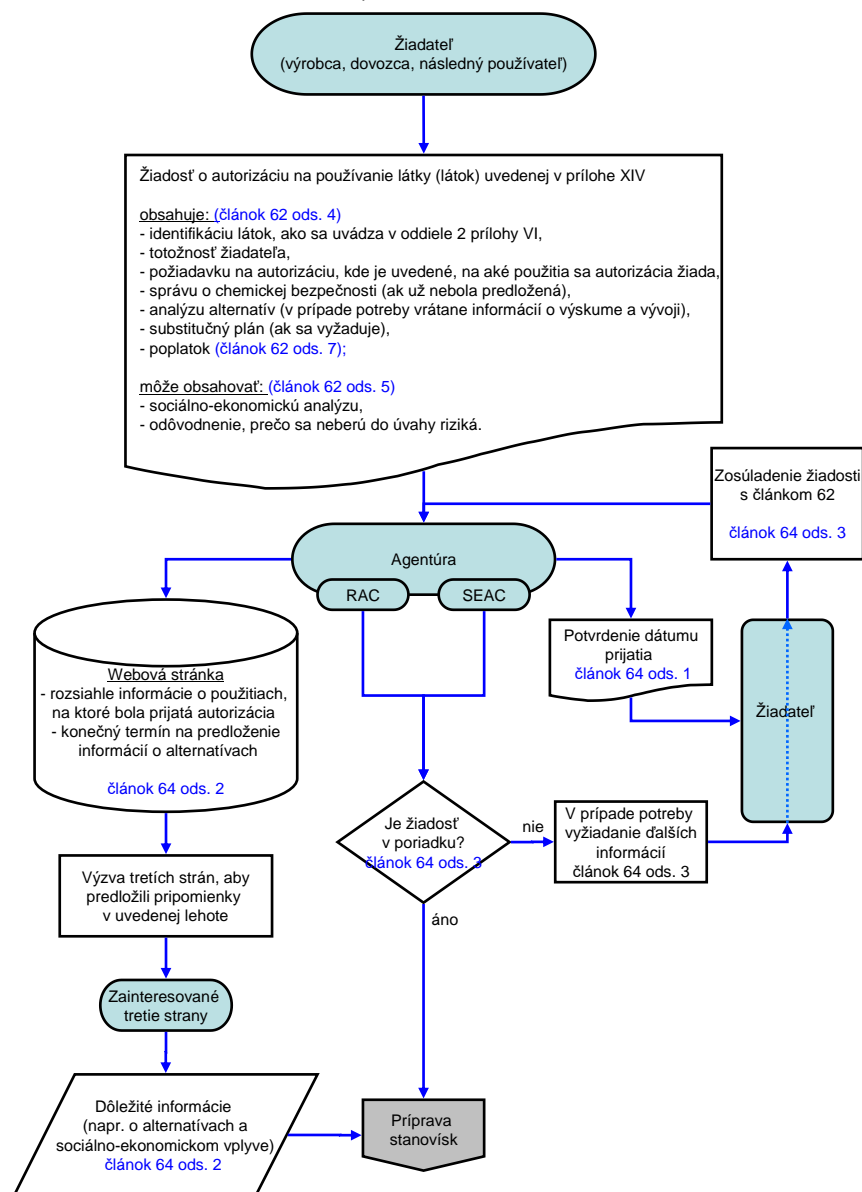
Field Code Changed

Field Code Changed

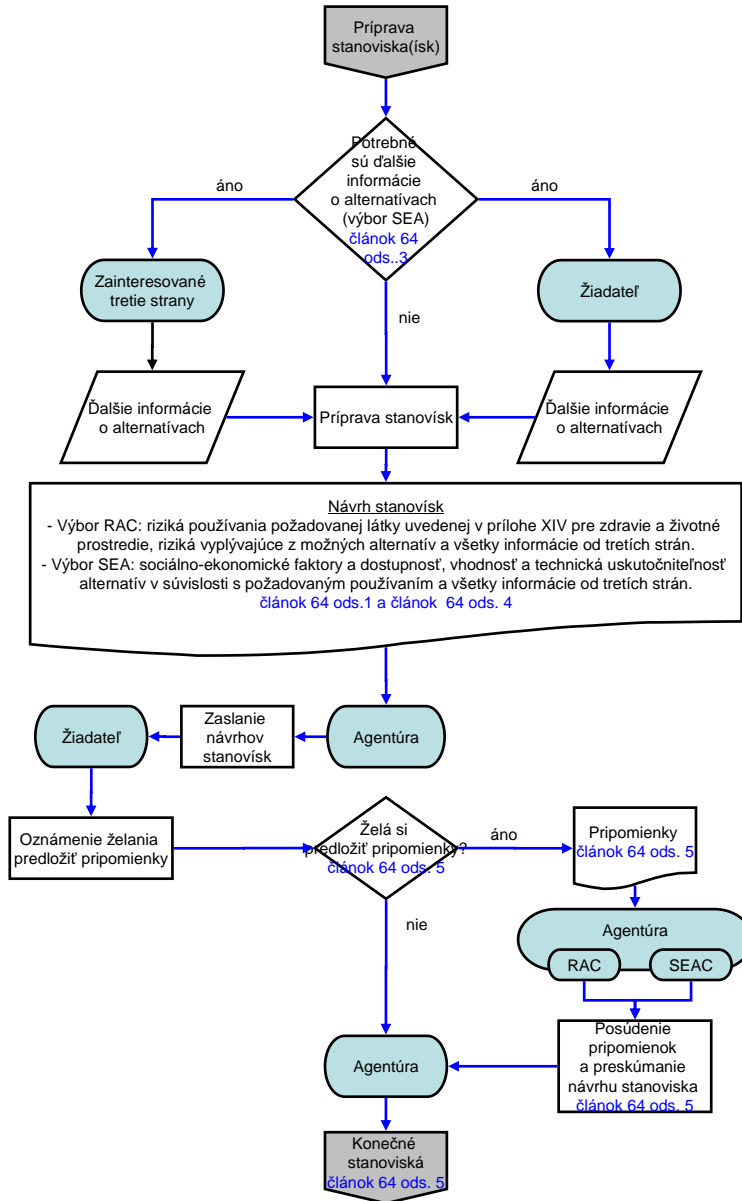
Field Code Changed

Field Code Changed

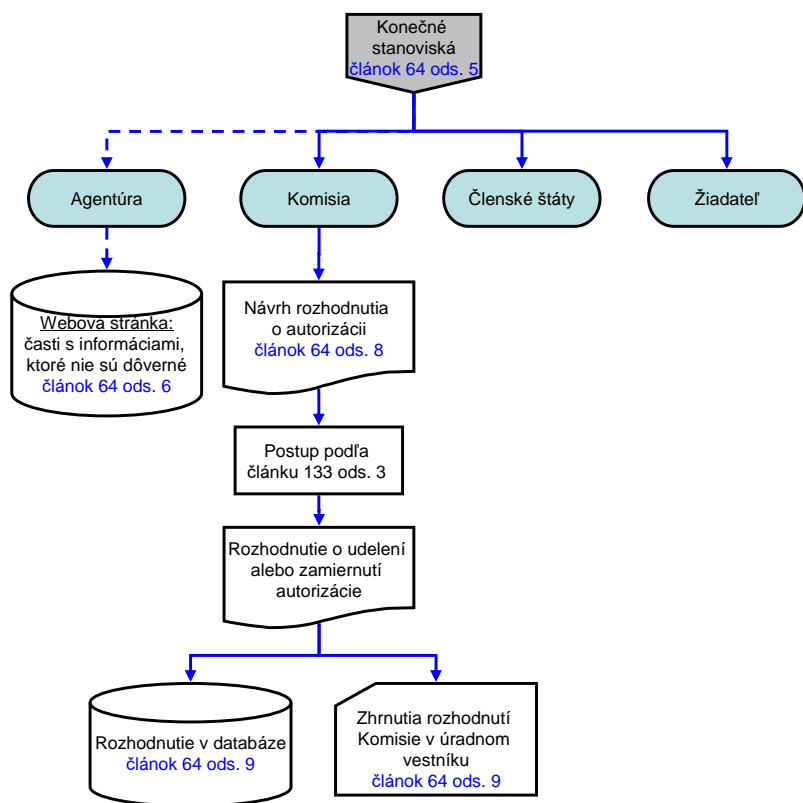
Obrázok 3. Udeľovanie autorizácií, časť 1



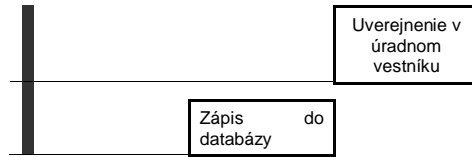
Obrázok 4. Udeľovanie autorizácií, časť 2



Obrázok 5. Udeľovanie autorizácií, časť 3



Usmernenie k žiadostiam o autorizáciu



Žiadosti o autorizáciu musia spĺňať požiadavky uvedené v článku 62 nariadenia. Tieto požiadavky sú uvedené ďalej v texte.

Žiadosti o autorizáciu sa predkladajú agentúre {článok 62 ods. 1}. Žiadosti môžu predkladať výrobcovia, dovozcovia a/alebo následní užívatelia látok a žiadosť o autorizáciu rovnakej látky na jedno použitie alebo viac použití {článok 62 ods. 3} môže predložiť jedna osoba alebo viac osôb {článok 62 ods. 2}. Žiadosti môže predložiť žiadateľ na vlastné použitie a/alebo na použitia, na ktoré žiadateľ zamýšľa uviesť látku na trh. Ak žiadateľ žiada o autorizáciu na použitie pre svojich následných užívateľov, musí uviesť všetky použitia v dodávateľskom reťazci, ktoré sú potrebné na umožnenie takéhoto použitia. Ak napríklad výrobca alebo dovozca požiadava o použitie pre svojho následného užívateľa, ale medzi ním a následným užívateľom je pripravovateľ, jeho žiadosť sa musí týkať aj použitia látky pri formulovaní.

Žiadosti možno predložiť aj pre skupinu látok na jedno použitie alebo viac použití {článok 62 ods. 3}. Látky možno zoskupovať na základe podobnosti fyzikálno-chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastností, alebo ak vykazujú pravidelný vzorec v dôsledku štruktúrálnej podobnosti (príloha XI bod 1.5).

Ku každej žiadosti treba priložiť potrebný poplatok v súlade s hlavou IX {článok 62 ods. 7} a nariadením Komisie (ES) č. 340/2008 o poplatkoch Európskej chemickej agentúry (prílohy VI a VII).

Žiadosť o autorizáciu musí obsahovať tieto informácie {článok 62 ods. 4}:

- (a) *identifikáciu látky (látok), ako sa uvádza v oddiele 2 prílohy VI;*
- (b) *meno a kontaktné údaje osoby alebo osôb predkladajúcich žiadosť;*
- (c) *žiadosť o autorizáciu, v ktorej sa uvádza, na aké použitia sa autorizácia žiada, a ktorá sa týka použitia látky v zmesiach a/alebo začlenení látky do výrobkov, ak je to podstatné;*
- (d) *správu o chemickej bezpečnosti v súlade s prílohou I týkajúcu sa rizík používania látok pre ľudské zdravie a/alebo životné prostredie, ktoré vyplývajú z vnútorných vlastností uvedených v prílohe XIV, ak nebola predložená v rámci registrácie;*
- (e) *analýzu alternatív s posúdením ich rizík a technickej a ekonomickej uskutočniteľnosti nahradenia a v prípade potreby vrátane informácií o všetkých príslušných výskumných a vývojových činnostiach žiadateľa;*
- (f) *so zreteľom na aspekty uvedené v článku 60 ods. 5, substitučný plán vrátane časového harmonogramu opatrení, ktoré žiadateľ navrhuje, ak z analýzy uvedenej v písmene e) vyplýva, že sú dostupné vhodné alternatívy.*

Žiadosť môže ďalej obsahovať {článok 62 ods. 5}:

- (a) *sociálno-ekonomickú analýzu vykonanú v súlade s prílohou XVI;*
- (b) *odôvodnenie, prečo sa neberú do úvahy riziká pre zdravie ľudí a životné prostredie vyplývajúce buď z:*
 - (i) *emisí látky zo zariadenia, ktorému bolo udelené povolenie v súlade so smernicou 96/61/ES, alebo*
 - (ii) *vypúšťania látky z bodového zdroja, ktoré sa riadia požiadavkou predchádzajúcej regulácie uvedenou v článku 11 ods. 3 písm. g) smernice 2000/60/ES a v právnych predpisoch prijatých podľa článku 16 uvedenej smernice.*

V článku 60 ods. 7 sa uvádza, že autorizácia sa udelí len vtedy, ak bola žiadosť predložená v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 62. Keďže autorizačný postup zákonne podlieha časovému

Usmernenie k žiadostiam o autorizáciu

rámcu (uvedenému v článku 64), je dôležité, aby žiadateľ tieto požiadavky splnil v etape predkladania žiadosti.

Ak už bola predložená žiadosť o autorizáciu, alebo ak už bola udelená autorizácia na používanie látky, nasledujúci žiadateľ sa môže odvolať na príslušné časti predchádzajúcej žiadosti za predpokladu, že má povolenie od predchádzajúceho žiadateľa. Časti predchádzajúcej žiadosti, na ktoré sa možno odvolávať, zahŕňajú tieto aspekty {článok 63 ods. 1 a ods. 2}:

- správu(-y) o chemickej bezpečnosti,
- analýzu alternatív,
- substitučný plán a
- sociálno-ekonomickú analýzu.

V tomto prípade nasledujúci žiadateľ aktualizuje informácie uvedené v pôvodnej žiadosti podľa potreby {článok 63 ods. 3}. Ostatné informácie potrebné k žiadosti poskytne nasledujúci žiadateľ. V prípadoch, kde už bola podaná žiadosť na rovnakú látku, sa agentúra zaoberá žiadosťami spoločne pod podmienkou, že môže splniť lehoty uvedené v oddiele 1.5.4 pre prvú žiadosť {článok 64 ods. 7}.

Lehota na podanie žiadosti o autorizáciu je uvedená v zápise do prílohy XIV. Výrobcovia, dovozcovia alebo následní užívatelia látky uvedenej v prílohe XIV sú oprávnení predložiť žiadosť agentúre po uvedenom dátume, ale nemôžu látku uviesť na trh ani ju sami použiť, ak nezískajú autorizáciu.

1.5.4. Čo sa stane po predložení žiadosti o autorizáciu

Prehľad postupov, ktoré treba dodržať po predložení žiadosti o autorizáciu, sa uvádza v tabuľke 2.

Tabuľka 2. Postup nasledujúci po predložení žiadosti

Krok	Zodpovedná organizácia	Časový rámec
Kontrola zaplataenia príslušného poplatku	Agentúra	
Potvrdenie dátumu prijatia žiadosti {článok 64 ods. 1}	Agentúra	
Sprístupnenie rozsiahlych (nie dôverných) informácií o použitíach, na ktoré bola prijatá žiadosť, prostredníctvom webovej stránky agentúry s termínom, dokedy môžu zainteresované tretie strany predložiť informácie o alternatívnych látkach alebo technológiách.	Agentúra	Lehotu na poskytnutie informácií o alternatívnych látkach alebo technológiách stanoví agentúra do 10 mesiacov od predloženia návrhov stanovísk výborov agentúry.
Kontrola, či žiadosť obsahuje všetky informácie uvedené v článku 62 nariadenia. V prípade potreby požiadanie žiadateľa o ďalšie informácie na zosúladenie žiadosti {článok 64 ods. 3}.	Výbory agentúry pre hodnotenie rizík a sociálno-ekonomickú analýzu	Lehotu na poskytnutie ďalších informácií stanoví výbor agentúry do 10 mesiacov ako vyššie.
V prípade potreby i) vyžiadanie ďalších informácií od žiadateľa alebo požiadanie tretích strán o ďalšie informácie o možných alternatívnych látkach alebo technológiách {článok 64 ods. 3} a ii) vyžiadanie ďalších informácií na doplnenie alebo spresnenie posúdenia rizika {body 176 a 177 rozsudku Všeobecného súdu vo veci T-108/17}.	Výbory agentúry pre hodnotenie rizík a sociálno-ekonomickú analýzu	Lehotu na poskytnutie ďalších informácií stanoví výbor agentúry do 10 mesiacov ako vyššie.

Usmernenie k žiadostiam o autorizáciu

Krok		Zodpovedná organizácia	Časový rámec
Zaslanie návrhov stanovísk k žiadosti žiadateľovi {článok 64 ods. 1, 5 a 10}		Výbory agentúry pre hodnotenie rizík a sociálno-ekonomickú analýzu	Do desiatich mesiacov od dátumu prijatia žiadosti. Ak sa žiadosť týka používania látky, na ktoré už bola udelená autorizácia, lehota sa skráti na päť mesiacov.
Ak žiadateľ chce predložiť pripomienky k návrhu stanoviska {článok 64 ods. 5}.	Agentúre zašle písomné oznámenie o úmysle predložiť pripomienky.	Žiadateľ	Do jedného mesiaca od prijatia návrhu stanoviska. Návrh stanoviska sa považuje za prijatý sedem dní po jeho zaslaní agentúrou.
	Pripomienky/námietky žiadateľa zaslané písomne agentúre.	Žiadateľ	Do dvoch mesiacov od prijatia návrhu stanoviska
	Finalizácia stanoviska k žiadosti so zohľadnením písomných pripomienok alebo námietok žiadateľa	Výbory agentúry pre hodnotenie rizík a sociálno-ekonomickú analýzu	Konečné stanovisko sa prijme do dvoch mesiacov od prijatia písomných pripomienok alebo námietok. Konečné stanovisko spolu s písomnými pripomienkami alebo námietkami sa zašle Komisii, členským štátom a žiadateľovi v rámci ďalších 15 dní.
Ak žiadateľ nechce predložiť pripomienky k návrhu stanoviska, návrh stanoviska sa zašle Komisii, členským štátom a žiadateľovi {článok 64 ods. 5}		Agentúra	Do 15 dní od konca lehoty, v rámci ktorej môže žiadateľ predložiť pripomienky, alebo do 15 dní od prijatia oznámenia žiadateľa, že nechce predložiť pripomienky.
Verejné sprístupnenie častí stanovísk, ktoré nie sú dôverné, a celej príslušnej dokumentácie na webovej stránke {článok 64 ods. 6}.		Agentúra	
Návrh rozhodnutia o autorizácii {článok 64 ods. 8}		Komisia	Do troch mesiacov od prijatia stanoviska agentúry.
Konečné rozhodnutie o udelení alebo zamietnutí autorizácie {článok 64 ods. 8}		Komisia v súlade s komitologickým postupom uvedeným v článku 133 ods. 3	
Uverejnenie zhrnutí rozhodnutí Komisie vrátane čísla autorizácie a dôvodu rozhodnutia v Úradnom vestníku Európskej únie a ich verejné sprístupnenie v databáze agentúry {článok 64 ods. 9}		Komisia	

Stanoviská k žiadostiam vypracuje výbor pre hodnotenie rizík alebo v príslušných prípadoch výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu. Výbory zohľadnia informácie predložené v žiadosti, všetky informácie predložené tretími stranami a všetky ostatné dôležité informácie, ktoré majú výbory k dispozícii. Návrhy stanovísk sa predložia do desiatich mesiacov od prijatia žiadosti a budú obsahovať tieto prvky {článok 64 ods. 4}.

Výbor pre hodnotenie rizík:

- *hodnotenie rizika používania látky pre zdravie ľudí a/alebo životné prostredie vrátane vhodnosti a účinnosti opatrení manažmentu rizika opísaných v žiadosti,*
- *v príslušných prípadoch hodnotenie rizík vyplývajúcich z možných alternatív.*

Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu:

- *hodnotenie sociálno-ekonomických faktorov a dostupnosti, vhodnosti a technickej uskutočniteľnosti alternatív súvisiacich s používaním látky uvedeným v žiadosti v čase podania žiadosti v súlade s článkom 62,*
- *všetky príspevky tretích strán predložené podľa článku 64 ods. 2.*

Po sprístupnení návrhov stanovísk výbormi má žiadateľ príležitosť predložiť pripomienky k stanoviskám pred finalizáciou stanovísk a ich zaslaním Komisii, členským štátom a žiadateľovi. Ak je návrhom stanoviska udelenie autorizácie, žiadateľ môže predložiť pripomienky k navrhovaným podmienkam, dĺžke časovo obmedzenej lehoty na preskúmanie alebo k mechanizmom monitorovania. Ak je návrhom stanoviska zamietnutie žiadosti, žiadateľ si musí pozrieť uvedené dôvody na zamietnutie žiadosti. Musí zvážiť, či môže predložiť ďalšie informácie alebo námietky, podporiť žiadosť a namietať proti dôvodom uvedeným na zamietnutie. Musí sa jednoznačne zamerať na konkrétne uvedené dôvody.

Ak žiadateľ chce predložiť pripomienky k návrhu {článok 64 ods. 5}, do jedného mesiaca od prijatia návrhu stanoviska zašle agentúre písomné oznámenie o úmysle predložiť pripomienky. Aktuálne pripomienky alebo námietky treba zaslať agentúre do dvoch mesiacov od prijatia návrhu stanoviska. Do dvoch mesiacov od prijatia pripomienok žiadateľa alebo do 15 dní, ak žiadateľ nechce predložiť pripomienky, výbory prijímú konečné stanovisko k žiadosti so zohľadnením písomných námietok žiadateľa. Stanovisko zašlú Komisii, ktorá v súlade s komitologickým postupom rozhodne o udelení alebo neudelení autorizácie. Zhrnutie rozhodnutia sa potom uverejní v úradnom vestníku a verejne sprístupní v databáze agentúry.

1.5.5. Faktory zohľadňované pri udelení alebo zamietnutí autorizácie

Pri rozhodovaní o pokračovaní alebo nepokračovaní žiadosti o autorizáciu je dôležité poznať faktory, ktoré sa zohľadňujú pri udeľovaní autorizácie. Tie sú ďalej rozpracované na inom mieste usmernenia (oddiel 2). Komisia je zodpovedná za udelenie autorizácie {článok 60 ods. 1}.

Autorizácia sa udeľuje na dvoch základoch:

- Autorizácia sa udeľí vtedy, ak sa preukáže, že riziko používania látky pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré vyplýva z vnútorných vlastností uvedených v prílohe XIV, je primerane kontrolované v súlade s oddielom 6.4 prílohy I {článok 60 ods. 2} a so zreteľom na článok 60 ods. 3. V tomto usmernení sa to nazýva spôsob primeranej kontroly.
- Inak možno autorizáciu udeľiť vtedy, ak sa preukáže, že sociálno-ekonomické prínosy používania látky prevyšujú riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, a ak neexistujú vhodné alternatívne látky alebo technológie {článok 60 ods. 4}. V tomto usmernení sa to nazýva spôsob SEA. Toto je jediný možný základ na získanie autorizácie v týchto prípadoch:
 - o ak nie je možné preukázať primeranú kontrolu používania látky podľa písmena a);
 - o pre látky zahrnuté v prílohe XIV na základe splnenia ktoréhokoľvek z uvedených kritérií a ak nie je možné určiť prahovú hodnotu v súlade s oddielom 6.4 prílohy I:

- klasifikované ako karcinogénne, kategória 1 alebo 2, v súlade so smernicou Rady 67/548/EHS¹⁰,
 - klasifikované ako mutagénne, kategória 1 alebo 2, v súlade so smernicou Rady 67/548/EHS¹¹,
 - klasifikované ako poškodzujúce reprodukciu, kategória 1 alebo 2, v súlade so smernicou Rady 67/548/EHS¹²,
 - identifikované podľa článku 57 písm. f) s výnimkou látok s PBT alebo vPvB vlastnosťami (pozri ďalej v texte);
- pre látky zahrnuté v prílohe XIV na základe splnenia kritérií uvedených v prílohe XIII pre perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) látky a veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (vPvB) látky;
 - pre látky zahrnuté v prílohe XIV na základe PBT alebo vPvB vlastností vzbudzujúcich rovnakú úroveň obáv (identifikovaných podľa článku 57 písm. f).

Ak majú byť látky povolené spôsobom primeranej kontroly, rozhodnutie Komisie sa prijíma na základe dôkazov predložených v správe o chemickej bezpečnosti (CSR) so zreteľom na stanovisko výboru pre hodnotenie rizík. Usmernenie k tomuto postupu je dostupné v inej časti ([usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti](#)).

Pri udeľovaní autorizácie a stanovovaní podmienok Komisia zohľadňuje všetky vypúšťania, emisie a straty vrátane rizík vyplývajúcich z difúzných alebo disperzných použití známych v čase rozhodnutia. Komisia neposudzuje riziká pre zdravie ľudí vyplývajúce z použitia látky v zdravotníckych pomôckach, ktoré upravuje smernica Rady 90/385/EHS, smernica Rady 93/42/EHS alebo smernica 98/79/ES {článok 60 ods. 2}. Ak v prípadoch látok povolených spôsobom SEA nie je možné preukázať primeranú kontrolu alebo ak sa na ne vzťahuje článok 60 ods. 3, rozhodnutie Komisie zohľadňuje stanoviská výboru pre hodnotenie rizík aj výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu a tieto skutočnosti {článok 60 ods. 4 písm. a) až d)}:

- *riziko, ktoré predstavujú použitia látky, vrátane vhodnosti a účinnosti navrhovaných opatrení manažmentu rizika,*

¹⁰ Od 1. decembra 2010 by mala veta znieť:

- látky spĺňajúce kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti karcinogenita kategórie 1A alebo 1B v súlade s oddielom 3.6 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.

¹¹ Od 1. decembra 2010 by mala veta znieť:

- látky spĺňajúce kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti mutagenita pre zárodočné bunky kategórie 1A alebo 1B v súlade s oddielom 3.5 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.

¹² Od 1. decembra 2010 by mala veta znieť:

- látky spĺňajúce kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti reprodukčná toxicita kategórie 1A alebo 1B, nepriaznivé účinky na pohlavné funkcie a plodnosť alebo vývoj v súlade s oddielom 3.7 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.

- *sociálno-ekonomické prínosy vyplývajúce z používania látky a sociálno-ekonomické dôsledky zamietnutia jej autorizácie preukázané žiadateľom alebo inými zainteresovanými stranami,*
- *analýzu alternatív, ktorú žiadateľ predložil podľa článku 62 ods. 4 písm. e), alebo substitučný plán, ktorý žiadateľ predložil podľa článku 62 ods. 4 písm. f), a príspevky každej tretej strany predložené podľa článku 64 ods. 2,*
- *dostupné informácie o rizikách pre zdravie ľudí alebo životné prostredie každej alternatívnej látky alebo technológie.*

Plánovanie nahradenia: Jedným zo základných cieľov autorizácie je postupné nahrádzanie látok uvedených v prílohe XIV vhodnými alternatívnymi látkami alebo technikami, ktoré sú ekonomicky a technicky životaschopné. Preto sú kľúčovým faktorom v rozhodnutí o udelení autorizácie činnosti žiadateľa plánované s cieľom prejsť na ekonomicky a technicky uskutočniteľné alternatívy. Plánovanie nahradenia žiadateľom sa odzrkadľuje najmä v týchto prvkoch žiadosti:

1. Analýza alternatív: toto je prvok, ktorý sa vyžaduje vo všetkých žiadostiach o autorizáciu, a (spolu s informáciami, ktoré prípadne poskytnú tretie strany) poskytuje základ na hodnotenie, či sú alternatívne látky alebo techniky dostupné.

Pri posudzovaní, či sú vhodné alternatívne látky alebo technológie dostupné, Komisia zohľadní všetky dôležité aspekty {článok 60 ods. 5} vrátane:

- *toho, či by presun k alternatívam znamenal zníženie celkových rizík pre zdravie ľudí a životné prostredie, berúc do úvahy vhodnosť a účinnosť opatrení manažmentu rizika,*
 - *technickej a ekonomickej uskutočniteľnosti alternatív pre žiadateľa.*
2. Substitučný plán: Ak analýza alternatív preukáže, že sú dostupné vhodné alternatívy, berúc do úvahy prvky uvedené v článku 60 ods. 5, žiadateľ musí predložiť substitučný plán vrátane časového harmonogramu navrhovaných opatrení.
 3. Ak je použitie látky obmedzené, autorizácia sa neudelí, ak by predstavovala zmiernenie existujúceho obmedzenia {článok 60 ods. 6}.

Všetky udelené autorizácie podliehajú časovo obmedzenému preskúmaniu {článok 60 ods. 8}. Trvanie tejto lehoty na preskúmanie sa určuje pre každý jednotlivý prípad. V rozhodnutí o tejto lehote na preskúmanie sú zohľadnené všetky dôležité informácie vrátane prvkov uvedených v článku 60 ods. 4 písm. a) až d), ktoré sú uvedené vyššie v texte.

Poznamenáva sa, že dĺžku lehoty na preskúmanie určuje najmä dôveryhodnosť substitučného plánu a očakávaný časový rámec na nahradenie látky, ktorý predložil žiadateľ, ako aj informácie o analýze alternatív a informácie predložené tretími stranami. V prípadoch, kde žiadateľ neuviedol žiadne vhodné alternatívy, sú na stanovenie dĺžky lehoty na preskúmanie zásadne dôležité informácie uvedené v analýze alternatív a informácie, ktoré predložili tretie strany podľa článku 64 ods. 2.

Konkrétne by žiadatelia mali vysvetliť opatrenia, ktoré sú požadované a budú vykonávané, ako aj časové harmonogramy prechodu na alternatívnu látku alebo technológiu. Ide napríklad o prípad, kde je alternatíva dostupná na trhu, ale ešte nie je pripravená na okamžité (t. j. do dátumu zákazu) nahradenie žiadateľom, alebo iný prevádzkovateľ na rovnakom trhu už prešiel alebo v blízkej budúcnosti prejde na alternatívy.

Nevyhnutná je dôkladná analýza alternatív a prípadne dôveryhodný substitučný plán. Malo by sa tiež vziať do úvahy, že tretie strany (ktoré môžu poskytnúť informácie podľa článku 64 ods. 2) alebo iní žiadatelia už mohli prejsť na alternatívu a napadnúť podanie žiadateľa. Absencia výskumných a

vývojových činností by mala viesť k stanoveniu kratších lehôt na preskúvanie. Informácie uvedené v udelenej autorizácii {článok 60 ods. 9} sú zhrnuté v tabuľke 3.

Tabuľka 3. Informácie uvedené v autorizácii

Uvedené informácie
Fyzické alebo právnické osoby, ktorým sa autorizácia udelila.
Identifikácia látok
Použitia, na ktoré sa autorizácia udelila.
Všetky podmienky, na ktorých základe sa autorizácia udelila.
Lehota na časovo obmedzené preskúvanie
Všetky monitorovacie opatrenia

1.5.6. Požiadavky po udelení alebo zamietnutí autorizácie

Po uverejnení čísla autorizácie v úradnom vestníku sa od držiteľa autorizácie vyžaduje bezodkladne uviesť číslo autorizácie na označení pred uvedením látky na trh alebo uvedením zmesi obsahujúcej látku na trh na autorizované použitie. To sa týka aj následných užívateľov, ktorí používajú autorizáciu udelenú žiadateľovi pre jeho zásobovací reťazec na toto použitie {článok 65}.

Po udelení (alebo zamietnutí) autorizácie sa bezodkladne aktualizuje karta bezpečnostných údajov {článok 31 ods. 9 písm. b)}. Ak sa karta bezpečnostných údajov nevyžaduje, následní užívatelia a/alebo distribútori musia byť inak informovaní o podrobnostiach každej udelenej alebo zamietnutej autorizácie {článok 32 ods. 1 písm. b)}.

V prípadoch, kde následný užívateľ používa látku na základe autorizácie udelenej jeho dodávateľovi, následný užívateľ to oznámi agentúre do troch mesiacov od prvej dodávky látky {článok 66 ods. 1}. Takéto oznámenia sú uložené v registri vedenom agentúrou, ktorý sa príslušným orgánom členských štátov sprístupňuje na požiadanie {článok 66 ods. 2}.

Požiadavky po udelení autorizácie sú zhrnuté v tabuľke 4.

Tabuľka 4. Požiadavky po udelení autorizácie

Požiadavka	Zodpovedná organizácia	Časový rámec
Aktualizovať registráciu so zreteľom na udelenú autorizáciu {článok 22 ods. 2}.	Držiteľ autorizácie	V lehote stanovenej v rozhodnutí
Aktualizovať kartu bezpečnostných údajov alebo poskytnúť následným užívateľom a/alebo distribútorom podrobné údaje o autorizácii {článok 31 ods. 9 písm. b) a článok 32 ods. 1 písm. b)}.	Držiteľ autorizácie	Bezodkladne po uverejnení čísla autorizácie v úradnom vestníku
Zahrnúť číslo autorizácie do príslušného označenia látky a/alebo zmesi obsahujúcej látku {článok 65}.	Držiteľ autorizácie a následní užívatelia používajúci látku v súlade s článkom 56 ods. 2.	Bezodkladne po uverejnení čísla autorizácie v úradnom vestníku

Usmernenie k žiadostiam o autorizáciu

Požiadavka	Zodpovedná organizácia	Časový rámec
Oznámiť používanie látky na základe autorizácie udelennej dodávateľovi látky {článok 66 ods. 1}.	Následní užívatelia používajúci látku v súlade s článkom 56 ods. 2	Do troch mesiacov od prvej dodávky na autorizované použitie
Viesť register následných užívateľov, ktorí oznámili dodávku látky na autorizované použitie {článok 66 ods. 2}.	Agentúra	Nepretržite

Okrem všetkých podmienok používania uvedených v autorizácii je držiteľ autorizácie povinný zabezpečiť aj to, aby sa úroveň expozície znížila na čo najnižšiu technicky a prakticky možnú úroveň {článok 60 ods. 10}.

Ak sa žiadosť o autorizáciu zamietne, žiadateľ musí aktualizovať svoju registráciu so zreteľom na rozhodnutie {článok 22 ods. 2} v lehote uvedenej v rozhodnutí. V článku 22 ods. 1 sa stanovujú oblasti registrácie, ktoré môže byť potrebné aktualizovať.

1.5.7. Preskúvanie autorizácií

Ako sa uvádza v oddiele 1.5.5, udelené autorizácie podliehajú lehote na preskúvanie. Počas preskúmania sa Komisia môže rozhodnúť zmeniť a doplniť alebo zrušiť autorizáciu {článok 61 ods. 3}, ak sa zmenili okolnosti vrátane situácií, v ktorých sa v súčasnosti zistili vhodné alternatívy. Tento bod sa vzťahuje na obidva spôsoby autorizácie. Na to, aby držiteľ mohol naďalej využívať autorizáciu, musí aspoň 18 mesiacov pred uplynutím časovo obmedzenej lehoty na preskúvanie predložiť správu o preskúmaní. Správa o preskúmaní sa zaoberá len tými časťami pôvodnej žiadosti, ktoré sa teraz zmenili, a mala by obsahovať tieto prvky {článok 61 ods. 1}:

- číslo platnej autorizácie,
- aktualizáciu analýzy alternatív, v príslušných prípadoch vrátane informácií o všetkých dôležitých výskumných a vývojových činnostiach žiadateľa,
- aktualizáciu každého substitučného plánu zahrnutého v pôvodnej žiadosti,
- ak aktualizácia alternatív ukazuje, že požiadavka na predloženie substitučného plánu je uplatniteľná, potom by sa mal zahrnúť aj substitučný plán vrátane časového harmonogramu opatrení navrhovaných žiadateľom,
- aktualizáciu SEA zahrnutú v pôvodnej žiadosti, ak držiteľ nemôže preukázať, že riziko sa primerane kontroluje,
- aktualizáciu CSR, ak držiteľ môže teraz preukázať, že riziko sa primerane kontroluje,
- aktualizácie všetkých ostatných prvkov pôvodnej žiadosti, ktoré sa v súčasnosti zmenili.

Okrem lehoty na preskúvanie uvedenej v autorizácii môže autorizáciu kedykoľvek preskúmať Komisia na základe {článok 61 ods. 2, 4, 5 a 6}:

- zmeny okolností pôvodnej autorizácie natoľko, že ovplyvňuje riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie alebo má sociálno-ekonomický vplyv, alebo
- sprístupnenia nových informácií o možných náhradách, alebo

- neplnenia normy kvality životného prostredia uvedenej v smernici o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania (smernica 2008/1/ES), alebo
- neplnenia environmentálnych cieľov uvedených v článku 4 ods. 1 rámcovej smernice o vode (smernica 2000/60/ES) v príslušnom povodí, ktoré súvisia s autorizovaným používaním, alebo
- následného zákazu alebo iného obmedzenia používania látky nariadením (ES) č. 850/2004 o perzistentných organických znečisťujúcich látkach (v takom prípade Komisia zruší autorizáciu na toto použitie).

V takýchto prípadoch stanoví Komisia držiteľovi autorizácie primeranú lehotu na predloženie ďalších informácií potrebných na preskúmanie.

V rámci preskúmania Komisia so zreteľom na zásadu proporcionality¹³ rozhodne, či je potrebné zmeniť a doplniť autorizáciu, alebo zrušiť autorizáciu, ak by za zmenených okolností pôvodná autorizácia nebola udelená, alebo ak sa sprístupnili vhodné alternatívy. Ak sú k dispozícii vhodné alternatívy, Komisia požiada držiteľa autorizácie, aby predložil substitučný plán, ak tak už neurobil v rámci žiadosti alebo aktualizácie {článok 61 ods. 3}. Ak sa v prípade autorizácie udelennej spôsobom SEA žiadateľovi sprístupnia vhodné alternatívy, Komisia musí zrušiť autorizáciu vzhľadom na zásadu proporcionality (v článku 60 ods. 4 sa udelenie autorizácie spôsobom SEA podmieňuje neexistenciou vhodných alternatív). Ak sa vhodné alternatívy sprístupnia na EÚ, ale ešte nie sú pripravené na okamžité nahradenie žiadateľom, alebo ak iný prevádzkovateľ na rovnakom trhu prešiel alebo v blízkej budúcnosti prejde na alternatívy, žiadatelia by v rámci substitučného plánu mali vysvetliť potrebné opatrenia, ako aj časové harmonogramy prechodu na alternatívnu látku alebo technológiu.

V prípadoch, keď existuje závažné a bezprostredné riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, môže Komisia pozastaviť platnosť autorizácie až do vykonania preskúmania, pričom vezme do úvahy zásadu proporcionality {článok 61 ods. 3}.

Na začiatku postupu preskúmania agentúra na webovej stránke sprístupní rozsiahle (nie dôverné) informácie o použitíach uvedených v žiadosti s lehotou, dokedy môžu zainteresované tretie strany predložiť informácie o alternatívnych látkach alebo technológiách {článok 64 ods. 2}.

1.6. Zhrnutie dôležitých lehôt pre žiadateľov a zainteresované strany v autorizačnom postupe

Kľúčové lehoty pre žiadateľov a zainteresované tretie strany v autorizačnom postupe sú zhrnuté v tabuľke 5. Rôzne lehoty v postupe pre každú uvedenú látku až do udelenia autorizácie sa sprístupnia na webovej stránke agentúry.

¹³ V súlade so zásadou proporcionality stanovenou v článku 5 Zmluvy o Európskej únii sa nariadením REACH nevyžaduje viac, ako je potrebné na dosiahnutie jeho cieľov.

Tabuľka 5. Zhrnutie kľúčových lehôt

Úloha	Lehota	Zainteresované strany
Predloženie pripomienok k dokumentácii podľa prílohy XV, v ktorej sa navrhuje identifikácia látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy.	Stanoví agentúra do 60 dní od vydania obežníka s dokumentáciou pre členské štáty.	(Potenciálny) žiadateľ Zainteresované tretie strany
Predloženie pripomienok k odporúčaniam na zahrnutie do prílohy XIV (látky podliehajúce autorizácii)	Do troch mesiacov od dátumu uverejnenia	(Potenciálny) žiadateľ Zainteresované tretie strany
Predloženie žiadosti o autorizáciu	Stanoví agentúra (minimálne 18 mesiacov pred dátumom zákazu).	Žiadateľ
Predloženie informácií o alternatívnych látkach alebo technológiách a sociálno-ekonomických vplyvoch	Stanoví agentúra	Zainteresované tretie strany
Oznámenie úmyslu predložiť agentúre pripomienky k návrhu stanoviska výborov agentúry pre hodnotenie rizík a sociálno-ekonomickú analýzu	Do jedného mesiaca od prijatia návrhu stanoviska.	Žiadateľ
Predloženie pripomienok k návrhu stanoviska výborov agentúry pre hodnotenie rizík a sociálno-ekonomickú analýzu	Do dvoch mesiacov od prijatia návrhu stanoviska	Žiadateľ
Aktualizácia karty bezpečnostných údajov alebo poskytnutie podrobností o autorizácii následným užívateľom a/alebo distribútorom iným spôsobom	Bezodkladne po udelení autorizácie	Držiteľ autorizácie
Zahrnutie čísla autorizácie do príslušného označenia látky a/alebo zmesí obsahujúcich látku	Bezodkladne po uverejnení v úradnom vestníku	Držiteľ autorizácie a následní užívatelia používajúci látku v súlade s článkom 56 ods. 2
Oznámenie o používaní látky na základe autorizácie udelennej dodávateľovi	Do troch mesiacov od prvej dodávky	Následní užívatelia používajúci látku v súlade s článkom 56 ods. 2

Ďalej treba zohľadniť skutočnosť, že zostavenie žiadosti o autorizáciu môže trvať pomerne dlho. V usmerneniach k zahrnutiu látok do prílohy XIV sa odhaduje, že príprava novej žiadosti môže trvať približne 12 mesiacov, ale žiadateľom s menšími skúsenosťami s postupom až 24 mesiacov. Čas potrebný na vypracovanie správy o preskúmaní sa odhaduje na 6 až 12 mesiacov. Treba však poznamenať, že tieto odhady vyplývajú z iných postupov podľa iných právnych predpisov a v prípade praktických skúseností s autorizačným postupom ich treba prehodnotiť.

2. AKO SA PODÁVA ŽIADOSŤ O AUTORIZÁCIU

2.1. Úvod

Autorizácia sa vyžaduje na uvedenie látky uvedenej v prílohe XIV na trh po dátume zákazu a na jej používanie. Žiadosti o autorizáciu môžu podávať výrobcovia, dovozcovia a/alebo následní užívatelia látky a môžu sa týkať jedného alebo viac použití a/alebo jednej látky alebo skupiny látok. Okrem toho, žiadosti môžu podávať samostatné právne subjekty alebo skupina právnych subjektov.

V tejto kapitole sa uvádza podrobné usmernenie k zostaveniu žiadosti o autorizáciu a ku konkrétnym informáciám a posudkom potrebným k žiadosti.

2.1.1. Hlavné prvky žiadosti o autorizáciu

Ako sa uvádza v oddiele 1.5.3, v článku 62 ods. 4 a ods. 5 sa vymedzuje obsah žiadosti. Tabuľky 6 a 7 poskytujú stručný opis obsahu žiadosti a uvádzajú aj to, kde možno nájsť usmernenia k jednotlivým položkám.

Tabuľka 6. Základné informácie, ktoré treba zahrnúť do žiadosti o autorizáciu

	Informácie	Dostupné usmernenie
Identifikácia látky alebo látok, ktorých sa týka žiadosť.	Uvádza sa: <ul style="list-style-type: none"> odkaz na zápis do prílohy XIV, ďalšie informácie podľa oddielu 2 prílohy VI k nariadeniu, ktoré sa môžu považovať za dostatočné na identifikáciu každej látky. Ak to nie je technicky možné, alebo ak sa poskytovanie informácií o jednej položke alebo viacerých položkách nejaví vedecky opodstatnené, treba uviesť dôvody. 	Usmernenia k identifikácii látok Usmernenia k registrácii
Meno a kontaktné údaje osoby alebo osôb podávajúcich žiadosť		
Žiadosť o autorizácie na konkrétne použitie	Uvádza sa: <ul style="list-style-type: none"> použitia, na ktoré sa požaduje autorizácia, s uvedením použití samotných látok, v zmesiach a/alebo začlenením látok do výrobkov, ak je to dôležité. 	Toto usmernenie Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, kapitola R.12: Systém deskriptorov používania
Správy o chemickej bezpečnosti (CSR)	Vyžadujú sa, ak už neboli predložené v rámci registrácie (hoci v niektorých prípadoch môže byť potrebné aktualizovať existujúce CSR tak, aby poskytovali podrobnejšie informácie). CSR sa týkajú všetkých použití uvedených v žiadosti. Týkajú sa rizík použitia látok pre zdravie ľudí a/alebo životné prostredie	Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti

Usmernenie k žiadostiam o autorizáciu

	Informácie	Dostupné usmernenie
	<p>vyplývajúcich z vnútorných vlastností látok uvedených v prílohe XIV k nariadeniu.</p>	
Analýza alternatív	<p>Analýza alternatívnych látok a techník sa týka všetkých použití uvedených v žiadosti a mala by zohľadňovať:</p> <ul style="list-style-type: none"> • riziká alternatív, • technickú a ekonomickú uskutočniteľnosť nahradenia, <p>v príslušných prípadoch informácie o všetkých relevantných vedeckých a vývojových činnostiach žiadateľa.</p>	Toto usmernenie
Substitučný plán	<p>Ak analýza alternatív ukazuje, že na konkrétne použitie, so zohľadnením prvkov uvedených v článku 60 ods. 5, sú k dispozícii vhodné alternatívy, žiadateľ zahmie aj substitučný plán vrátane časového harmonogramu navrhovaných opatrení.</p> <p>Môže to byť najmä v prípade, keď je v EÚ vo všeobecnosti dostupná vhodná alternatíva, ktorá už bola vyvinutá a je možná na použitie alebo použitie inými prevádzkovateľmi v EÚ, ale ešte nie je pre žiadateľa uskutočniteľná (t. j. do dátumu zákazy). Žiadateľ by mal následne vysvetliť potrebné opatrenia, ako aj časové harmonogramy prechodu na alternatívnu látku alebo technológiu.</p>	Toto usmernenie

Tabuľka 7. Ďalšie informácie, ktoré možno zahrnúť do žiadosti o autorizáciu

Informácie	Dostupné usmernenie	
Sociálno-ekonomická analýza (SEA)	Potrebná je v prípadoch, kde žiadateľ nemôže preukázať primeranú kontrolu rizík v súlade s oddielom 6.4 prílohy I (so zreteľom na článok 60 ods. 3) a žiada o autorizáciu na tom základe, že sociálno-ekonomické prínosy použitia látky prevyšujú riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie a neexistujú žiadne vhodné alternatívy.	Usmernenia k sociálno-ekonomickej analýze – autorizácia.
Odôvodnenie, prečo sa nezohľadňujú riziká pre zdravie ľudí alebo životné prostredie	To sa týka týchto situácií: <ul style="list-style-type: none"> emisii látky zo zariadenia, ktorému bolo udelené povolenie v súlade so smernicou o IPKZ (smernica Rady 2008/1/ES), vypúšťaní látky z bodového zdroja, ktoré sa riadia požiadavkou predchádzajúcej regulácie uvedenou v článku 11 ods. 3 písm. g) rámcovej smernice o vode (smernica 2000/60/ES) a v právnych predpisoch prijatých podľa článku 16 uvedenej smernice. 	Toto usmernenie

2.1.2. Obsah žiadosti

Ako sa uvádza v oddiele 1.5.5, autorizáciu možno udeliť na základe dvoch rôznych spôsobov argumentácie, t. j. z dôvodov primeranej kontroly alebo zo sociálno-ekonomických dôvodov. Preto toto usmernenie odkazuje na dva spôsoby:

- spôsob primeranej kontroly {článok 60 ods. 2} alebo
- spôsob sociálno-ekonomického hodnotenia (SEA) {článok 60 ods. 4}.

2.1.2.1. Spôsob primeranej kontroly

„Spôsob primeranej kontroly“ sa vzťahuje na prípady, keď možno preukázať, že riziko používania látky pre zdravie ľudí alebo životné prostredie sa primerane kontroluje v súlade s oddielom 6.4 prílohy I {článok 60 ods. 2}.

Ak sa žiadosť zakladá na primeranej kontrole rizík, musí obsahovať:

- CSR (ak už nebola predložená v rámci registrácie),
- analýzu alternatív a
- substitučný plán, ak analýza alternatív ukazuje, že sú v EÚ dostupné vhodné alternatívy, berúc do úvahy prvky uvedené v článku 60 ods. 5.

Základom preukázania primeranej kontroly rizika vyplývajúceho z vnútorných vlastností látky uvedenej v prílohe XIV je hodnotenie chemickej bezpečnosti (CSA), ktoré je zaznamenané v CSR. Usmernenie k vykonaniu hodnotenia poskytuje usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti.

Dôkaz o dostupnosti vhodných alternatív sa predkladá v analýze alternatív. V analýze sa musí zohľadniť zníženie celkových rizík a technická a ekonomická uskutočniteľnosť alternatív pre žiadateľa. Treba poznamenať, že na priaznivé posúdenie žiadosti je v zásade dôležitá dôkladná

analýza alternatív a neexistencia vhodného odôvodnenia pre existujúce alternatívy môže viesť k zamietavému rozhodnutiu, najmä ak tretie strany podľa článku 64 ods. 2 alebo iní žiadatelia predložili informácie o existencii alternatívnych látok alebo techník. Okrem toho, obsah a dôkladnosť analýzy alternatív je zásadne dôležitý prvok na stanovenie lehoty na preskúmanie.

Ak sú dostupné vhodné alternatívy, žiadosť musí obsahovať substitučný plán, v ktorom je uvedený záväzok žiadateľa prijať opatrenia v osobitnom harmonograme na nahradenie látky uvedenej v prílohe XIV vhodnými alternatívami. Ak sú pre žiadateľa k dispozícii vhodné alternatívy, musí sa uviesť aj takýto substitučný plán spolu s odôvodnením, prečo sú tieto alternatívy pre žiadateľa ekonomicky nerealizovateľné.

Žiadateľ musí potom v substitučnom pláne opísať zoznam opatrení vrátane časových harmonogramov na prechod na alternatívnu látku alebo technológiu, ako aj všetky podmienky, od ktorých závisí úspešné vykonanie nahradenia. Je to preto, že substitučný plán obsahuje zoznam budúcich opatrení, ktoré by mohli byť predmetom rôznych neistôt. Žiadateľ však musí identifikovať možné neistoty a uviesť zoznam opatrení, ktoré sa prijímajú na ich odstránenie.

Netreba zabúdať, že výbor pre hodnotenie rizík nemusí vo svojom stanovisku súhlasiť s preukázaním primeranej kontroly žiadateľa, čo môže viesť k rozhodnutiu zamietnuť autorizáciu. Preto musí žiadateľ zväziť aj zahrnutie sociálno-ekonomického hodnotenia, aby výborom poskytol dôkazy, že sociálno-ekonomické prínosy prevyšujú riziká vyplývajúce z používania látky (podľa článku 60 ods. 4). To sa týka prípadov, kde analýza alternatív ukazuje, že nie sú dostupné žiadne vhodné alternatívy, pretože potom možno autorizáciu udeliť ešte na základe posúdenia SEA. To si však vyžaduje, aby žiadosť obsahovala všetky potrebné informácie podporujúce argumentáciu SEA.

Aj keď sa to v nariadení REACH striktne nevyžaduje, sociálno-ekonomická analýza môže priniesť cenné informácie aj na vymedzenie lehoty na preskúmanie a/alebo podmienok pre žiadosti preukazujúce primeranú kontrolu. K dispozícii je usmernenie k vykonaniu sociálno-ekonomickej analýzy (usmernenia k sociálno-ekonomickej analýze – autorizácia).

Žiadosti môžu v príslušných prípadoch obsahovať aj odôvodnenie, prečo sa do úvahy neberú riziká pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, ako sa uvádza v článku 62 ods. 5.

2.1.2.2. Spôsob sociálno-ekonomického hodnotenia (SEA)

„Spôsob SEA“ sa používa tam, kde možno preukázať, že sociálno-ekonomické prínosy používania látky prevyšujú riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie a neexistujú žiadne vhodné alternatívne látky alebo techniky (článok 60 ods. 4). Uplatňuje sa, ak sa nepreukázala primeraná kontrola a/alebo ak látky spĺňajú kritériá článku 60 ods. 3. Tieto kritériá zahŕňajú:

- CMR kategórie 1 a 2 vymedzené podľa článku 57 písm. a), b) alebo c)¹⁴, alebo látky uvedené v prílohe XIV ako látky vzbudzujúce rovnaké obavy vymedzené podľa článku 57 písm. f), pri ktorých nie je možné určiť prahovú hodnotu,

¹⁴ Od 1. decembra 2010 sa mení článok 57 písm. a), b) a c) a od tohto dátumu by táto veta mala znieť takto: „látky spĺňajúce kritériá klasifikácie v triedach nebezpečnosti karcinogenita, mutagenita pre zárodočné bunky alebo reprodukčná toxicita kategórie 1A alebo 1B v súlade s prílohou I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, vymedzené podľa článku 57 písm. a), b) alebo c),(...)“.

- PBT alebo vPvB látky, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v prílohe XIII (článok 57 písm. d) a e)),
- látky uvedené v prílohe XIV ako látky vzbudzujúce rovnakú úroveň obáv ako PBT alebo vPvB látky vymedzené v súlade s článkom 57 písm. f). (Ďalšie podrobnosti pozri v oddiele 1.5.5 tohto usmernenia.)

Žiadosť posudzovaná spôsobom SEA by mala zahŕňať:

- CSR,
- analýzu alternatív,
- substitučný plán, ak analýza alternatív ukazuje, že v EÚ sú k dispozícii vhodné alternatívy, a SEA.

Hoci je v súlade s článkom 62 ods. 5 zahrnutie SEA do všetkých žiadostí dobrovoľné, treba zdôrazniť, že pri žiadostiach posudzovaných spôsobom SEA (t. j. pri látkach uvedených v článku 60 ods. 3, ako aj pri látkach, kde nebola preukázaná primeraná kontrola) by mala byť SEA zahrnutá vždy, aby poskytla dôkaz, že sociálno-ekonomické prínosy prevyšujú riziká vyplývajúce z použitia látky {podľa článku 60 ods. 4}. V opačnom prípade je udelenie autorizácie na sociálno-ekonomických základoch veľmi nepravdepodobné.

Ak sa žiadosť posudzuje spôsobom SEA, treba poznamenať, že autorizáciu nemožno udeliť, ak sú pre žiadateľa k dispozícii vhodné alternatívy.

Dôkaz o dostupnosti vhodných alternatív sa predkladá v analýze alternatív. V analýze sa musí zohľadniť zníženie celkových rizík a technická a ekonomická uskutočniteľnosť alternatív pre žiadateľa. Treba poznamenať, že na priaznivé posúdenie žiadosti je v zásade dôležitá dôkladná analýza alternatív a neexistencia vhodného odôvodnenia pre existujúce alternatívy môže viesť k zamietavému rozhodnutiu vrátane, nie však výlučne toho, ak tretie strany podľa článku 64 ods. 2 alebo iní žiadatelia predložili informácie o existencii alternatívnych látok alebo techník. Okrem toho, obsah a dôkladnosť analýzy alternatív je zásadne dôležitý prvok na stanovenie lehoty na preskúmanie.

Žiadateľ musí v analýze alternatív vysvetliť, prečo sa domnieva, že identifikované vhodné alternatívy, ktoré sú všeobecne dostupné, nie sú pre neho uskutočniteľné alternatívy.

Ak z analýzy alternatív vyplynie, že vo všeobecnosti sú k dispozícii vhodné alternatívy, ale pre žiadateľa nie sú (ešte) technicky alebo ekonomicky uskutočniteľné, autorizáciu možno udeliť podľa článku 60 ods. 4, ak sociálno-ekonomické prínosy použitia, o ktoré sa žiada, prevyšujú riziko vyplývajúce z tohto použitia a ak žiadateľ predloží substitučný plán v súlade s článkom 62 ods. 4 písm. f).

V substitučnom pláne sa uvádza záväzok žiadateľa prijať opatrenia v stanovenom časovom harmonograme s cieľom nahradiť látku uvedenú v prílohe XIV vhodnými alternatívami. Žiadateľ musí v substitučnom pláne opísať zoznam opatrení vrátane lehôt na prechod na alternatívnu látku alebo techniku.

Podobne ako pri spôsobe primeranej kontroly môžu žiadosti v príslušných prípadoch obsahovať aj odôvodnenie, prečo sa neberú do úvahy riziká používania pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, ako sa uvádza v článku 62 ods. 5.

2.2. Zostavenie žiadosti o autorizáciu

Nasledujúce oddiely prechádzajú cez všetky oddiely žiadosti a uvádzajú informácie, ktoré treba poskytnúť. Osobitné technické usmernenie k zostaveniu žiadosti je obsiahnuté v príručkách používateľa dostupných na webovej stránke agentúry.

Ďalšie usmernenie ku konkrétnym aspektom žiadosti o autorizáciu, napr. k analýze alternatív a k substitučným plánom, sa uvádza v kapitole 3 a kapitole 4. Dodatok 1 poskytuje usmernenie k zoskupovaniu látok v kontexte žiadosti o autorizáciu. Dodatok 2 poskytuje osobitné usmernenia pre skupiny žiadateľov, ktorí chcú podať žiadosť o autorizáciu spoločne. Podrobnejšie usmernenie k vykonaniu sociálno-ekonomickej analýzy pozri v usmerneniach k sociálno-ekonomickej analýze – autorizácia.

2.2.1. Identifikácia látky

Pre žiadosť o autorizáciu sú potrebné základné informácie o identifikácii látky. Informácie o identifikácii látky by mali vychádzať zo zápisu do prílohy XIV a z oddielu 2 prílohy VI k nariadeniu REACH.

Informácie o identifikácii látky by mali byť k dispozícii v rámci dokumentácie k registrácii látky alebo skupiny látok posudzovanej v žiadosti. V prípadoch, kde nie je dostupná registrácia, informácie treba zhromaždiť a utriediť podľa usmernení k identifikácii látky.

Na niekoľko látok, ktoré spĺňajú definíciu skupiny látok uvedenú v oddiele 1.5 prílohy XI k nariadeniu REACH, možno podať jednu žiadosť. V tomto prípade sa požadované informácie o identifikácii extrahujú pre každú látku v skupine (pozri dodatok 1). Argumenty pre zoskupenie látok by sa mali uviesť v žiadosti v prípadoch, kde nie sú látky zoskupené v prílohe XIV, ale majú podobné fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti alebo vykazujú pravidelný vzorec v dôsledku štruktúrálnej podobnosti. Ďalšie usmernenie k zoskupovaniu látok je uvedené v dodatku 1.

2.2.2. Žiadatelia

Žiadosti o autorizáciu môžu podávať výrobcovia, dovozcovia a/alebo následní užívatelia látok. Okrem toho, žiadosť môžu predložiť buď samostatné právne subjekty, alebo skupina právnych subjektov {článok 62 ods. 2}.

Mali by sa poskytnúť informácie o každej právnickej alebo fyzickej osobe, ktorá predkladá žiadosť, vrátane:

- mena, adresy, telefónneho čísla, faxového čísla a e-mailovej adresy,
- kontaktnej osoby,
- finančnej a právnej identifikácie a
- iných dôležitých kontaktných údajov.

V tomto usmernení sa nerozlišuje medzi situáciou, kde je žiadateľom výrobca alebo dovozca a kde je žiadateľom následný užívateľ, pretože hlavné prvky, ktoré treba do žiadosti zahrnúť, sú približne rovnaké. Avšak úvahy pri rozhodovaní, či podať žiadosť, alebo nie, môžu byť iné u výrobcov a

dovozcov ako u následných užívateľov. Treba poznamenať, že autorizácia udelená následnému užívateľovi sa týka aj dodávky látky následnému užívateľovi, ktorý je držiteľom autorizácie {článok 56 ods. 1 písm. a)}, bez ohľadu na to, či výrobca alebo dovozca podal žiadosť o autorizáciu na toto konkrétne použitie.

V snahe zabezpečiť účinnosť postupu je dôležité, aby potenciálny žiadateľ, ktorý nie je následným užívateľom (alebo neuvádza následného užívateľa), informoval svojich následných užívateľov látky o tom, čoho sa žiadosť týka a čoho nie. Podobne je dôležité, aby zasa následní užívatelia poskytli žiadateľovi informácie o konkrétnych použitíach. Vzhľadom na čas, ktorý môže zabráť zostavenie žiadosti (pozri oddiel 2.4.1), je dôležité, aby sa tento dialóg začal v ranej etape postupu.

Ako sa už uviedlo, žiadosť môže podať niekoľko právnych subjektov. Každý potenciálny žiadateľ (či už výrobca, dovozca alebo následný užívateľ) sa v jednotlivých prípadoch sám rozhoduje, či podá žiadosť ako jednotlivec alebo ako súčasť skupiny žiadateľov. Dôvody podania a prístup k podaniu spoločných žiadostí o autorizáciu niekoľkými právnymi subjektmi sa ďalej analyzujú v dodatku 2.

2.2.3. Žiadosť o autorizáciu na konkrétne použitie(-a)

2.2.3.1. Použitie(-a), ktorého(-ých) sa týka žiadosť

Každý žiadateľ môže požiadať o autorizáciu použitia(-i) látky na vlastné účely a/alebo na použitia, pre ktoré chce žiadateľ uviesť látku na trh. Ak chcú výrobcovia a dovozcovia pripraviť žiadosti týkajúce sa použitia(-i) na vlastné účely aj akýchkoľvek použití, pre ktoré chcú látku uviesť na trh, žiadosť sa bude musieť týkať aj následných použití látky. V tejto situácii nemusia žiadosť podávať samotní následní užívatelia, pokiaľ ich použitia uviedol v žiadosti výrobca alebo dovozca. Treba však poznamenať, že táto žiadosť výrobcu alebo dovozcu nevylučuje, aby následný užívateľ v prípade záujmu podal vlastnú žiadosť.

Keďže rozhodnutie o zahrnutí použitia(-i) následných užívateľov do žiadosti o autorizáciu v každom jednotlivom prípade závisí od žiadateľa, je možné, že potenciálny žiadateľ nebude chcieť požiadať o autorizáciu konkrétneho použitia, na ktoré látku v súčasnosti dodáva. Príklady (nie vyčerpávajúce) niektorých z mnohých možných situácií, kde toto môže nastať, zahŕňajú:

- žiadateľ nechce pokračovať v dodávkach z ekonomických dôvodov (napr. náklady na prípravu žiadosti sú vysoké v porovnaní s hodnotou výrobku),
- žiadateľ nemôže preukázať bezpečné použitie a zdá sa, že sú dostupné vhodné alternatívy, alebo
- žiadateľ nemôže preukázať bezpečné použitie a zdá sa, že riziká používania látky pre zdravie ľudí alebo životné prostredie prevyšujú sociálno-ekonomický prínos ďalšieho používania látky.

V týchto prípadoch môžu následní užívatelia látky na konkrétne použitie uvažovať o vypracovaní vlastnej žiadosti na svoje konkrétne použitie(-a). Pri tomto rozhodovaní musia dôkladne zvážiť svoj konkrétny prípad. Nevyčerpávajúce príklady niektorých situácií, kde toto môže nastať, zahŕňajú:

- skutočné použitie alebo spracovanie používané následným užívateľom je dôverné,
- následný užívateľ môže preukázať primeranú kontrolu na pracovisku v dôsledku osobitných opatrení manažmentu rizika a zavedených prevádzkových podmienok, alebo

- následný užívateľ môže preukázať, že sociálno-ekonomické prínosy prevyšujú riziká konkrétneho použitia, ktoré uplatňuje v prípadoch, kde nemá pre toto konkrétne použitie k dispozícii žiadne vhodné alternatívy.

V takýchto prípadoch by bolo vhodné, aby následný užívateľ informoval svojich dodávateľov a v príslušných prípadoch ich následných užívateľov (zákazníkov) o látke, na ktorú chce podať žiadosť o autorizáciu.

2.2.3.2. Opis použitia v žiadosti

Použitie alebo použitia by sa v žiadosti o autorizáciu mali opísať v súlade s príručkami používateľa k žiadostiam o autorizáciu, ktoré sú k dispozícii na webovej stránke agentúry. Tento oddiel by sa mal vyplniť vo všetkých žiadostiach bez ohľadu na to, na akom základe sa žiadosť podáva. V príslušných prípadoch by sa mali uviesť aj všetky použitia látok v zmesiach a/alebo ako súčasť výrobkov. Pri žiadostiach pre skupinu látok je dôležité, aby sa použitia, na ktoré sa žiada autorizácia, zreteľne uviedli pri každej látke v skupine.

Treba mať na zreteli, že autorizácia sa udeľuje na použitia opísané v expozičných scenároch a zdokumentované v CSR (pozri oddiel 2.2.4.4). Preto je zásadne dôležité, aby sa opis týkal expozičných scenárov, na použitie ktorých sa žiada o autorizáciu, ako sú uvedené v CSR, analýze alternatív a SEA, ak je k dispozícii. Vypracovanie opisu použitia je iteratívny proces, a preto by sa mal finalizovať až po ukončení práce na CSR, analýze alternatív a SEA. Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti (kapitola R.12: Systém deskriptorov použitia) obsahujú usmernenie k vypracovaniu opisov použití a treba ich využívať, ale v mnohých prípadoch môže byť potrebné a užitočné, aby žiadatelia ďalej rozvinuli opis s cieľom presnejšie uviesť, na aké použitie sa autorizácia žiada.

Treba si uvedomiť, že CSR, a najmä expozičné scenáre sa musia týkať všetkých príslušných krokov životného cyklu látky súvisiacich s použitím, o ktoré sa žiada. Ak je napríklad konečné použitie, o ktoré sa žiada, súčasťou zmesi, treba zahrnúť krok, ktorým sa zmes formuluje. Môže byť potrebné zvážiť aj životnosť výrobkov, ktoré obsahujú látku.

Ak je látka súčasťou zmesi, systém deskriptorov použitia v usmerneniach k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti (kapitola R.12: Systém deskriptorov použitia) charakterizuje použitie látky podľa typu konečného výrobku, o ktorom je známe, že sa v ňom použila látka. To znamená, že použitie zmesi je opísané podobným spôsobom ako použitie látky. V prípade potreby možno pridať ďalšie informácie o konkrétnom účele látky v zmesi. Ak sa látka použije na výrobu výrobkov, systém deskriptorov použitia uvádza kategóriu výrobku, ktorý obsahuje látku (treba poznamenať, že použitie samotných výrobkov nepodlieha autorizácii).

2.2.3.3. Použitia, na ktoré sa nevyžaduje autorizácia

Žiadosť neobsahuje riziká pre zdravie ľudí vyplývajúce z použitia látky v zdravotníckych pomôckach, ktoré sú upravené smernicami 90/385/EHS, 93/42/EHS alebo 98/79/ES {článok 62 ods. 6}.

Okrem toho, ďalšie použitia vyňaté zo žiadosti o autorizáciu sa uvádzajú v tabuľke 1 v oddiele 1.5.2. Okrem týchto všeobecných výnimiek môže záznam každej látky v prílohe XIV obsahovať zoznam osobitne vyňatých použití alebo kategórií použití látky spolu so všetkými podmienkami, ktoré sa vzťahujú na tieto výnimky.

2.2.3.4. Žiadosť o autorizáciu na niekoľko použití

Ako sa už uviedlo, žiadosť sa môže týkať niekoľkých použití. Za niektoré z možných výhod žiadosti na viac ako jedno použitie sa považujú vyhnutie sa opakovaniam a zahrnutie integrovanejšieho obrazu použitia látky. Hlavnou nevýhodou je predkladanie zložitej žiadosti na veľký počet použití, alebo ak si žiadosť na obsiahnutie všetkých použití vyžaduje spôsob primeranej kontroly aj spôsob SEA.

Žiadateľ by sa mal v každom jednotlivom prípade sám rozhodnúť, či výhody skombinovania viacerých použití do jednej žiadosti prevyšujú nevýhody. Niektoré nevýhody skombinovania viacerých použití do jednej žiadosti o autorizáciu možno vyriešiť metodickou organizáciou žiadosti. Možno ju dosiahnuť buď vypracovaním samostatných správ (t. j. CSR, analýzy alternatív, substitučného plánu a v príslušných prípadoch SEA), alebo vypracovaním zreteľne vymedzených oddielov v každej z týchto správ. Tým sa uľahčí príprava žiadosti a jej spracovanie v agentúre a Komisii.

2.2.4. *Podporná dokumentácia k žiadosti o autorizáciu*

Ako sa uvádza v oddiele 2.1.2, informácie obsiahnuté v žiadosti môžu byť rôzne v závislosti od základu argumentácie v žiadosti, t. j. primeranej kontroly alebo sociálno-ekonomických prínosov. V ďalších oddieloch sa uvádzajú konkrétne informácie, ktoré treba poskytnúť na podporu žiadosti.

2.2.4.1. Správa o chemickej bezpečnosti

Všetky žiadosti o autorizáciu musia obsahovať CSR alebo sa odvolávať na CSR predloženú v rámci registračnej dokumentácie (látky vyrábané v množstve 10 ton alebo viac ton ročne na jedného žiadateľa o registráciu musia obsahovať CSR ako súčasť registračnej dokumentácie). CSR by sa mali týkať rizík použitia alebo použitia látky uvedenej v žiadosti pre zdravie ľudí alebo životné prostredie (podľa toho, o ktorý prípad ide), ktoré vyplývajú z vnútorných vlastností uvedených v prílohe XIV k nariadeniu.

a) Vypracovanie a predloženie žiadosti

Ak bola CSR už predložená v rámci registrácie a v žiadosti o autorizáciu sa nevykonali žiadne zmeny, kópiu netreba predkladať znova.

Žiadatelia však v rámci žiadosti o autorizáciu budú musieť aktualizovať svoju pôvodnú (registračnú) CSR. To môže byť potrebné napríklad vtedy, ak chce žiadateľ predložiť presnejší expozičný scenár a/alebo prepracovať hodnotenie expozície. Ak sa pôvodná CSR týka niekoľkých použití látky, ale žiadateľ chce požiadať o autorizáciu iba na niektoré z týchto použití, môže sa odporúčať predložiť zrevidovanú CSR. Môže to byť osobitne dôležité tam, kde niektoré použitia, pre ktoré sa nežiadala autorizácia, vedú k vysokým emisiám, ktoré prevládajú v celkových emisiách látky. V tomto prípade by sa v aktualizácii CSR mohol zohľadniť účinok zmeny v spôsobe použitia žiadateľa na celkové emisie a charakterizáciu rizika ostatných použití.

Ak nie je k dispozícii CSR, potom je potrebné vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti (CSA), hodnotenie zaznamenať do CSR a tú predložiť ako súčasť žiadosti. V týchto prípadoch a tam, kde je na účely žiadosti o autorizáciu CSR aktualizovaná, musí sa týkať iba identifikovaných použití uvedených v žiadosti a môže byť obmedzená na riziká pre zdravie ľudí a/alebo životné prostredie vyplývajúce z vnútorných vlastností uvedených v prílohe XIV. Časť žiadateľovej CSR zaoberajúca

sa posúdením nebezpečnosti musí vychádzať z dokumentácie podľa prílohy XV, ktorá viedla k zahrnutiu látky do prílohy XIV. Zvyšnú časť CSR treba vypracovať v súlade s prílohou I, kde sa môžu použiť štandardné usmernenia k CSA a CSR (pozri usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti¹⁵). V závislosti od vlastností látky obsahuje kvantitatívnu a kvalitatívnu charakterizáciu rizík buď v súlade s oddielom 6.4, alebo oddielom 6.5. prílohy I a dodržiava všeobecné usmernenia k CSA.

Obsah CSA sa líši v závislosti od základu žiadosti o autorizáciu. Ak sa o autorizáciu žiada spôsobom primeranej kontroly, CSR musí preukázať, že pri použití daných látok sa riziká primerane kontrolujú v súlade s oddielom 6.4 prílohy I. Preto, pokiaľ nie je možné preukázať primeranú kontrolu, požaduje sa iterácia expozičného scenára, ktorá môže zahŕňať:

- prepracovanie odhadov expozície tak, aby lepšie odzrkadľovali zavedené alebo odporúčané podmienky používania napr. pomocou
 - zhromaždenia ďalších informácií o podmienkach používania,
 - použitia nameraných údajov,
 - použitia lepších modelov, alebo
- úpravu opatrení manažmentu rizika alebo prevádzkových podmienok, alebo
- zúženie oblastí použitia uvedených v žiadosti o autorizáciu.

Ak sa o autorizáciu žiada spôsobom SEA, treba zvážiť možnosti zlepšenia kontroly rizík pomocou iterácie expozičného scenára alebo hodnotenia s cieľom preukázať zníženie emisií a expozícií na najnižšiu možnú mieru a dokázať zníženie pravdepodobnosti nepriaznivých účinkov. To môže zahŕňať rovnaké opatrenia, ako sú uvedené pre spôsob primeranej kontroly. V oddiele A.4.3 usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti sú načrtnuté ďalšie kroky CSA na účel žiadosti o autorizáciu.

V prípadoch, kde treba pre žiadosť vypracovať novú CSR, alebo ak bola existujúca CSR zmenená, k žiadosti treba priložiť kópiu novej alebo zrevidovanej CSR ako správu o hodnotení.

b) CSR pre niekoľko použití

Ak sa jedna žiadosť týka niekoľkých použití, je dôležité presne vymedziť expozičné scenáre pre každé použitie. Možno to dosiahnuť vypracovaním zreteľne vymedzených oddielov pre každé použitie v CSR. Tým sa uľahčí príprava žiadosti a jej spracovanie v agentúre a Komisii.

c) CSR pre skupinu látok

V prípade žiadosti o autorizáciu pre skupinu látok sa CSR musí týkať všetkých látok v skupine, pre ktorú sa podáva žiadosť o autorizáciu. Hoci je v podstate možné vypracovať jednu CSR týkajúcu sa zoskupených látok a všetkých ich použití, nemusí to byť praktické v prípade žiadostí na mnoho látok s mnohými rôznymi použitiami, pretože výsledkom zdokumentovania všetkých rôznych kombinácií (látok a použití) môže byť nedostatočná analýza, ktorej chýba transparentnosť a dôslednosť. V

¹⁵ Osobitne dôležité sú tieto oddiely usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti: časti A, C, D a E stručného návodu a z podrobného návodu v kapitole R.11.2 o charakterizácii emisií a rizík PBT a vPvB látok a kapitolách R14 – R18 o odhade expozície.

takýchto situáciách môže byť vhodnejšia CSR pre každú látku skupiny. Ďalšie informácie o zoskupovaní látok sú uvedené v dodatku 1.

2.2.4.2. Analýza alternatív

Všetky žiadosti musia obsahovať analýzu alternatív. Účelom tejto analýzy je určiť, či existujú nejaké vhodné alternatívne látky alebo alternatívne techniky. Mali by sa zohľadniť najmenej tri aspekty, a to:

- riziká alternatív,
- technická uskutočniteľnosť nahradenia a
- ekonomická uskutočniteľnosť nahradenia.

Okrem toho by mala analýza alternatív v príslušných prípadoch obsahovať informácie o všetkých dôležitých výskumných a vývojových činnostiach žiadateľa. Žiadatelia by mali uviesť najmä informácie o výskume a vývoji, ktoré považujú za vhodné na pochopenie súčasnej alebo budúcej dostupnosti vhodných alternatív látky uvedenej v prílohe XIV. V žiadosti sa môžu zdokumentovať aj budúce plány v oblasti výskumu a vývoja. Môžu byť vhodné, keď neboli určené žiadne vhodné alternatívy. Informácie o výskume a vývoji sa zohľadňujú pri stanovení lehoty na preskúmanie. Ak žiadateľ nemá žiadny relevantný program určený na prechod na alternatívu, lehota na preskúmanie bude zrejme kratšia ako v prípadoch prijatia vážnych opatrení. V tom prípade bude lehota na preskúmanie normálne zohľadňovať harmonogramy, ktoré uviedol žiadateľ na vykonávanie programu.

Treba poznamenať, že ak má byť autorizácia udelená spôsobom SEA, analýza alternatív musí preukázať, že neexistujú žiadne vhodné alternatívne látky ani techniky (okrem preukázania, že sociálno-ekonomické prínosy prevyšujú riziká {článok 60 ods. 4}).

V situáciách, keď sú vo všeobecnosti k dispozícii vhodné alternatívy, ale pre žiadateľa nie sú technicky ani ekonomicky uskutočniteľné, autorizáciu možno udeliť podľa článku 60 ods. 4, ak sociálno-ekonomické prínosy použitia(-í), o ktoré sa žiada, prevažujú nad rizikom vyplývajúcim z tohto použitia a ak žiadateľ predloží dôveryhodný substitučný plán v súlade s článkom 62 ods. 4 písm. f).

Podrobné usmernenie k vykonaniu analýzy alternatív je uvedené v kapitole 3. Analýzu alternatív treba predložiť ako súčasť žiadosti, ako sa uvádza v príručkách používateľa dostupných na webovej stránke agentúry.

Ak sa jedna žiadosť týka niekoľkých použití, je dôležité presne vymedziť alternatívy pre každé použitie. To možno dosiahnuť vypracovaním samostatnej správy o analýze alternatív pre každé použitie alebo vypracovaním zreteľne vymedzených oddielov pre každé použitie v jednej správe. Tým sa uľahčí príprava žiadosti a jej spracovanie v agentúre a Komisii.

Pri žiadostiach týkajúcich sa skupiny látok bude potrebné v každom jednotlivom prípade zvážiť, či by sa analýza alternatív mala týkať celej skupiny, alebo či by sa mali vypracovať osobitné správy pre každú látku v skupine.

2.2.4.3. Substitučný plán

Ak analýza alternatív preukáže, že sú k dispozícii vhodné alternatívy, žiadosť musí obsahovať substitučný plán.

Žiadatelia by mali v rámci substitučného plánu vysvetliť opatrenia a lehoty potrebné na prechod na alternatívnu látku alebo technológiu. Obsah substitučného plánu a jeho konkrétnosť budú závisieť od viacerých faktorov. Konkrétne v situáciách, keď je neisté, kedy bude pre žiadateľa uskutočniteľná určená vhodná alternatíva, žiadateľ musí opísať substitučné úsilie v časovom horizonte, ktoré sa vo všeobecnosti považuje za potrebné na prechod na dostupnú alternatívu.¹⁶

V substitučnom pláne by sa mal uviesť podrobný záväzok žiadateľa prijať opatrenia v stanovenom časovom harmonograme s cieľom nahradiť látku uvedenú v prílohe XIV vhodnou alternatívou.

Podrobné usmernenie k vypracovaniu substitučného plánu je uvedené v kapitole 4 tohto usmernenia. Substitučný plán by sa mal predkladať ako súčasť žiadosti, ako sa uvádza v príručkách používateľa dostupných na webovej stránke agentúry.

Ak sa jedna žiadosť týka niekoľkých použití, je dôležité presne stanoviť substitučný plán pre každé použitie. To možno dosiahnuť vypracovaním samostatného substitučného plánu pre každé použitie, alebo vypracovaním zreteľne vymedzených oddielov pre každé použitie v jednej správe. Tým sa uľahčí príprava žiadosti a jej spracovanie v agentúre a Komisii.

Pri žiadostiach týkajúcich sa skupiny látok bude potrebné v každom jednotlivom prípade zvážiť, či by sa substitučný plán mal týkať celej skupiny, alebo či by sa nemali vypracovať jednotlivé substitučné plány pre každú látku v skupine.

2.2.4.4. Sociálno-ekonomická analýza

SEA je prístup používaný na analýzu a opísanie všetkých dôležitých vplyvov udelenia (alebo zamietnutia) autorizácie. Hoci to nariadenie striktne nevyžaduje, SEA je osobitne dôležitá, ak nie je možné zdokumentovať primeranú kontrolu rizika (pozri oddiel 2.1.2.2) a žiadateľ musí preukázať, že sociálno-ekonomické prínosy prevyšujú riziká použitia látky či látok pre zdravie ľudí alebo životné prostredie {článok 60 ods. 3 a ods. 4}.

SEA môže byť prínosom v žiadosti posudzovanej spôsobom primeranej kontroly. Žiadatelia môžu použiť sociálno-ekonomickú analýzu napríklad na to, aby poskytli základ na vymedzenie dĺžky lehoty na preskúmanie alebo akýchkoľvek podmienok v rozhodnutí o autorizácii.

V prílohe XVI k nariadeniu REACH sú uvedené informácie, ktoré možno zahrnúť do SEA, a podrobnejšie usmernenie k vykonaniu sociálno-ekonomickej analýzy pozri v usmerneniach k sociálno-ekonomickej analýze – autorizácia. Podrobná správa a podporné informácie by sa mali predkladať ako súčasť žiadosti, ako sa uvádza v príručkách používateľa dostupných na webovej stránke agentúry.

Ak sa jedna žiadosť týka niekoľkých použití, je dôležité presne vymedziť sociálno-ekonomické vplyvy pre každé použitie. To možno dosiahnuť vypracovaním samostatnej správy o SEA pre každé

¹⁶ Ďalšie usmernenia sú uvedené na strane 11 vzoru substitučného plánu.

použitie alebo vypracovaním zreteľne vymedzených oddielov pre každé použitie v jednej správe. Tým sa uľahčí príprava žiadosti a jej spracovanie v agentúre a Komisii.

Ak je pre žiadosť o autorizáciu na skupinu látok potrebná sociálno-ekonomická analýza, v každom jednotlivom prípade treba zvážiť, či by sa mala vypracovať sociálno-ekonomická analýza týkajúca sa celej skupiny, alebo či by sa nemali vypracovať jednotlivé sociálno-ekonomické analýzy pre každú látku v skupine.

2.2.4.5. Odôvodnenie, prečo sa neberú do úvahy určité riziká

Všetky žiadosti môžu obsahovať odôvodnenie, prečo sa neberú do úvahy riziká pre zdravie ľudí alebo životné prostredie {článok 62 ods. 5 písm. b)}. Týka sa to použitia v zariadeniach, kde sa emisie látok kontrolujú prostredníctvom povolenia udeleného v súlade s smernicou o IPKZ (smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/1/ES), alebo v bodových zdrojoch, ktoré sa riadia požiadavkami predchádzajúcej regulácie uvedenými v článku 11 ods. 3 písm. g) rámcovej smernice o vode (smernica 2000/60/ES) a v právnych predpisoch prijatých podľa článku 16 uvedenej smernice.

Pre skupinu látok možno vypracovať odôvodnenie, prečo sa neberú do úvahy určité riziká za predpokladu, že všetky látky skupiny sa používajú v zariadeniach, kde sú emisie látok kontrolované povolením udeleným v súlade s smernicou o IPKZ (smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/1/ES), alebo v bodových zdrojoch, ktoré sa riadia požiadavkami predchádzajúcej regulácie uvedenými v článku 11 ods. 3 písm. g) rámcovej smernice o vode (smernica 2000/60/ES) a v právnych predpisoch prijatých podľa článku 16 uvedenej smernice.

Odôvodnenie by sa malo predložiť ako súčasť žiadosti, ako sa uvádza v príručkách používateľa dostupných na webovej stránke agentúry.

2.3. **Následné žiadosti**

V žiadosti o autorizáciu sa možno odvolávať na predchádzajúce žiadosti o autorizáciu na rovnaké látky a použitia. Možné sú dve situácie {článok 63 ods. 1 a ods. 2}:

- a. ak žiadosť na rovnaké látky a použitia podali iní žiadatelia,
- b. ak bola na rovnaké látky a použitia udelená autorizácia.

V oboch týchto prípadoch sa nasledujúci žiadateľ môže odvolávať na nasledujúce časti predchádzajúcej žiadosti za predpokladu, že má povolenie od predchádzajúceho žiadateľa alebo držiteľa autorizácie:

- správa o chemickej bezpečnosti,
- analýza alternatív,
- substitučný plán,
- sociálno-ekonomická analýza.

V tomto prípade by mal nasledujúci žiadateľ v týchto častiach pôvodnej žiadosti informácie podľa potreby aktualizovať {článok 63 ods. 3} a doplniť tieto časti žiadosti:

- všeobecné informácie o žiadateľovi (pozri oddiel 2.2.2),

- identifikáciu látky (pozri oddiel 2.2.1 – tá by sa mala týkať látky používanej nasledujúcim žiadateľom) vrátane opisu zoskupenia látok (v príslušných prípadoch – pozri dodatok 1),
- žiadosť o autorizáciu na konkrétne použitia (pozri oddiel 2.2.3 – tá sa môže odvolávať na CSR, SEA alebo analýzu alternatív, prípadne substitučný plán predchádzajúceho žiadateľa),
- ďalšie informácie (ak je to vhodné).

2.4. Predkladanie žiadosti o autorizáciu

2.4.1. Lehoty na predloženie žiadostí o autorizáciu

Lehoty na predloženie žiadostí o autorizáciu stanoví Komisia pre každú látku, keď je uvedená v prílohe XIV. Žiadosti o autorizáciu sa predkladajú agentúre {článok 62 ods. 1}.

Čas potrebný na zostavenie žiadosti o autorizáciu netreba podceňovať. V usmerneniach k zahrnutiu látok do prílohy XIV sa odhaduje, že príprava novej žiadosti môže trvať približne 12 mesiacov, ale žiadateľom, ktorí majú menšie skúsenosti s postupom, to môže trvať až 24 mesiacov. Na to treba pamätať pri plánovaní žiadosti o autorizáciu.

2.4.2. Ako sa predkladá žiadosť o autorizáciu

Žiadosti by sa mali predkladať ECHA prostredníctvom jej webovej stránky v súlade s príručkami používateľa k predkladaniu žiadostí, ktoré sú dostupné na webovej stránke agentúry.

2.4.3. Poplatky

Žiadatelia musia zaplatiť požadovaný poplatok v súlade s hlavou IX {článok 62 ods. 7} a nariadením Komisie (ES) č. 340/2008 o poplatkoch Európskej chemickej agentúry (prílohy VI a VII).

2.5. Správy o preskúmaní

Autorizácie podliehajú časovo obmedzenej lehote na preskúmanie. Lehota na preskúmanie je uvedená v udelenej autorizácii. Na to, aby bolo možné látku naďalej uvádzať na trh a používať, držiteľ autorizácie musí predložiť správu o preskúmaní najneskôr 18 mesiacov pred uplynutím časovo obmedzenej lehoty na preskúmanie.

Správa by sa mala zaoberať len tými časťami pôvodnej žiadosti, ktoré sa teraz zmenili, ale mala by obsahovať tieto prvky {článok 61 ods. 1}:

- číslo platnej autorizácie,
- aktualizáciu analýzy alternatív, v príslušných prípadoch vrátane informácií o všetkých dôležitých výskumných a vývojových činnostiach žiadateľa,
- vo vhodných prípadoch aktualizáciu každého substitučného plánu uvedeného v pôvodnej žiadosti,

- ak aktualizácia analýzy alternatív ukazuje, že sú dostupné vhodné alternatívy, vyžaduje sa substitučný plán vrátane časového harmonogramu opatrení, ktoré žiadateľ navrhuje. Treba poznamenať, že podľa spôsobu SEA v prípadoch, keď sa pre žiadateľa stanú dostupnými vhodné alternatívy, musí byť autorizácia zrušená vzhľadom na zásadu proporcionality,
- aktualizáciu SEA zahrnutú v pôvodnej žiadosti, ak držiteľ nemôže preukázať, že riziko sa primerane kontroluje,
- ak držiteľ môže teraz preukázať, že riziko je primerane kontrolované, vyžaduje sa aktualizácia CSR,
- aktualizácie všetkých ostatných prvkov pôvodnej žiadosti, ktoré sa v súčasnosti zmenili.

Správu o preskúmaní možno vytvoriť pomocou softvéru odporúčaného agentúrou, ako sa uvádza v príručkách používateľa dostupných na webovej stránke agentúry. Vyplniť treba len časti, ktoré sa zmenili. K správe o preskúmaní možno pripojiť všetky podrobnejšie správy a informácie (napr. aktualizované CSR, SEA atď.).

Správa o preskúmaní sa posudzuje rovnakým postupom, aký sa použil pri pôvodnej žiadosti o autorizáciu (pozri oddiel 1.5.7).

Okrem toho, autorizáciu možno kedykoľvek preskúmať, ak sa okolnosti zmenia natoľko, že ovplyvňujú riziká pre zdravie ľudí alebo životné prostredie posudzované v pôvodnej autorizácii alebo majú sociálno-ekonomický vplyv. Preskúmanie môžu vyvolať aj nové informácie o sprístupnení možných náhrad. Za týchto okolností Komisia vyzve držiteľa autorizácie, aby predložil všetky informácie potrebné na preskúmanie v rámci lehoty, ktorú stanoví Komisia. Držiteľ musí vyriešiť všetky konkrétne aspekty požadované Komisiou a môže prípadne posúdiť aj vplyv nových informácií na svoju CSR a SEA. Nové informácie, ktoré vyvolali preskúmanie, a informácie poskytnuté držiteľom sa posudzujú podľa rovnakého postupu ako pôvodná žiadosť (pozri oddiel 1.5.7).

3. PLÁNOVANIE NAHRADENIA: USMERNENIE K ANALÝZE ALTERNATÍV

3.1. Úvod

Postupné nahrádzanie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) vhodnými alternatívami je jedným zo základných cieľov autorizácie a vyjadrujú ho hlavne dva prvky žiadosti o autorizáciu: analýza alternatív a substitučný plán. Analýza alternatív je prvým krokom v procese plánovania nahradenia, kde sa hodnotí dostupnosť vhodných alternatívnych látok alebo techník, ich riziká pre ľudské zdravie a životné prostredie a ich ekonomická a technická uskutočniteľnosť pre žiadateľa. Analýza alternatív môže obsahovať aj informácie o dôležitých výskumných a vývojových činnostiach žiadateľa. Hoci tieto informácie nie sú povinné, sú kritickým faktorom pre stanovenie lehoty na preskúmanie, najmä v prípadoch, kde sa analýzou alternatív dospelo k záveru, že neexistujú žiadne vhodné alternatívy. Ak analýza alternatív vedie k záveru, že žiadateľ má k dispozícii vhodnú alternatívu, žiadateľ musí poskytnúť aj substitučný plán vrátane časového harmonogramu navrhovaných opatrení.

Táto kapitola poskytuje usmernenie k analýze alternatívnych látok alebo alternatívnych technológií k látke uvedenej v prílohe XIV, ktoré je zamerané predovšetkým na žiadateľa. V kapitole sa stanovuje:

- čo je alternatíva,
- aké by malo byť zameranie a aký by mal byť rozsah analýzy alternatív,
- ako sa vykonáva analýza, ktorá má identifikovať a hodnotiť možné alternatívy, a
- ako treba zdokumentovať analýzu v žiadosti.

Analýza alternatív sa vyžaduje vo všetkých žiadostiach podľa článku 62 ods. 4 písm. e) nariadenia REACH. Preto musí žiadateľ analýzu alternatív zdokumentovať vo svojej žiadosti. Hoci je toto usmernenie zamerané na žiadateľa, ktorý môže byť výrobcom, dovozcom alebo následným užívateľom či skutočnou skupinou zahŕňajúcou rôzne právne subjekty, jeho cieľom je opísať postup, pomocou ktorého možno pristúpiť k primeranej a logickej analýze alternatív, vykonať ju a zdokumentovať. Preto môže pomôcť aj tretím stranám predložiť dobre zdokumentované informácie o alternatívach¹⁷ v súlade s ustanoveniami uvedenými v článku 64 ods. 2 a ods. 3.

Zámerom usmernenia je poskytnúť informácie pre analýzu alternatív, aby mohli používatelia usmernenia predložiť informácie, ktoré dokumentujú ich analýzy v najlepšom možnom svetle pre posúdenie agentúrou a nakoniec Komisiou v rozhodnutí o udelení alebo neudelení autorizácie.

Táto kapitola sa ďalej zaoberá tým, ako a za akých okolností je analýza alternatív prepojená so substitučným plánom a sociálno-ekonomickou analýzou (SEA). Ako sa uvádza v predchádzajúcich oddieloch (1.5.5, 2.2 a 2.4.4.2), autorizácie možno udeliť na základe dvoch odlišných línií argumentácie, t. j. na základe primeranej kontroly alebo zo sociálno-ekonomických dôvodov, ktoré viedli k žiadostiam posúdeným dvoma spôsobmi, tzv. spôsobom primeranej kontroly alebo spôsobom SEA. Spôsob, akým sa žiadosť posudzuje, určuje relevantnosť SEA.

¹⁷ Predloženie analýzy alternatív treťou stranou môže pomôcť podporiť prípad, že alternatíva je vhodná a dostupná pre použitia stanovené na webovej stránke agentúry. Usmernenia pre tretie strany sú uvedené v kapitole 5 tohto usmernenia.

Substitučný plán: Ak sa v žiadosti dospeje v analýze alternatív k záveru, že je dostupná vhodná alternatíva, žiadateľ musí vypracovať substitučný plán, v ktorom sa stanovuje jeho záväzok prejsť na náhrady, s uvedením načasovania a ďalších informácií o prechode. Podrobnosti o vypracovaní a zdokumentovaní substitučného plánu sú uvedené v kapitole 4 tohto usmernenia, ale prepojenia medzi analýzou alternatív a substitučným plánom sú zdôraznené aj v tejto kapitole. Treba poznamenať, že autorizácia spôsobom SEA nemôže byť udelená, ak má žiadateľ k dispozícii vhodné alternatívy.

Sociálno-ekonomická analýza (SEA): Hoci je podľa článku 62 ods. 5 zaradenie SEA vo všetkých žiadostiach dobrovoľné, pri žiadostiach podľa SEA ju treba zaradiť a na dobrovoľnom základe ju možno predložiť aj v prípade žiadostí vychádzajúcich zo spôsobu primeranej kontroly. Ďalšie podrobnosti o typoch látok alebo situácií, ktoré sa vzťahujú na autorizáciu spôsobom SEA, pozri v oddiele 1.5.5. Usmernenie k zostaveniu SEA na podporu žiadostí o autorizáciu a k predkladaniu SEA alebo informácií tretej strany v rámci autorizačného postupu je uvedené v samostatnom dokumente usmernenia k sociálno-ekonomickej analýze – autorizácia. V tomto usmernení sú uvedené kľúčové fázy analýzy alternatív, kde sú dôležité prepojenia so SEA, napr. v oddiele 3.3 o rozsahu analýzy alternatív, v oddiele 3.5 o spôsobe identifikácie možných alternatív a v oddiele 3.7 o porovnávaní rizík alternatívy s látkou uvedenou v prílohe XIV. Ak sa vypracúva SEA, nevyhnutnou súčasťou SEA je hodnotenie vplyvov na zdravie ľudí a životné prostredie. Toto hodnotenie možno použiť v analýze alternatív na pomoc pri rozhodovaní týkajúcom sa porovnania rizík látok spôsobom SEA (pozri oddiel 3.7.1).

3.2. Čo je alternatíva?

Alternatíva je možná náhrada za látku uvedenú v prílohe XIV. Mala by byť schopná nahradiť funkciu, ktorú vykonáva látka uvedená v prílohe XIV. Alternatíva môže byť iná látka alebo to môže byť technika (napr. proces, postup, zariadenie alebo úprava konečného výrobku) alebo kombinácia alternatívnej techniky a látky. Technická alternatíva môže byť napríklad fyzický spôsob dosiahnutia rovnakej funkcie ako pri látke uvedenej v prílohe XIV, alebo prípadne zmeny vo výrobe, spracovaní alebo výrobku, ktoré úplne odstraňujú potrebu funkcie látky uvedenej v prílohe XIV.

V článku 60 ods. 5 sa uvádza, že pri hodnotení dostupnosti vhodných alternatívnych látok alebo techník *treba zohľadniť všetky dôležité aspekty* vrátane:

a) toho, či by presun k alternatíve znamenal *zníženie celkových rizík* pre zdravie ľudí a životné prostredie (v porovnaní s látkou uvedenou v prílohe XIV), berúc do úvahy opatrenia manažmentu rizika,

b) *technickej a ekonomickej uskutočniteľnosti* alternatív pre žiadateľa na nahradenie látky uvedenej v prílohe XIV.

Alternatíva musí byť pre žiadateľa aj *dostupná* (t. j. môže ju získať v dostatočnom množstve a kvalite) na prechod. Keďže žiadosť sa môže týkať viacerých použití látky uvedenej v prílohe XIV, môže sa stať, že na každé z rôznych použití látky zahmútej v prílohe XIV, ktoré sú uvedené v žiadosti, budú *vhodné a dostupné* iné alternatívy.

Podľa kritérií, ktoré poskytol Všeobecný súd, možno vhodnú alternatívu definovať takto:

- **Zníženie rizika:** alternatíva by mala byť bezpečnejšia;
- **Vhodnosť v EÚ:** alternatíva by:
 - nemala byť alternatívou vhodnou *in abstracto* alebo v laboratóriu alebo v podmienkach, ktoré sú výnimočného charakteru;

- mala byť technicky a ekonomicky uskutočniteľná v EÚ; a
 - byť k dispozícii z hľadiska výrobných kapacít alternatívnych látok alebo uskutočniteľnosti alternatívnej technológie a vzhľadom na právne a faktické požiadavky na ich uvedenie na trh.
- **Uskutočniteľnosť pre žiadateľa:** žiadateľ by mal preskúmať, či alternatívy – identifikované počas autorizačného postupu – sú pre neho a jeho následných užívateľov technicky a ekonomicky uskutočniteľné, a ak to tak nie je, poskytnúť odôvodnenia.

3.3. Zameranie a rozsah analýzy alternatív

Analýza alternatív môže byť pomerne jednoduchá. Ak sa napríklad zostavuje žiadosť na jediné použitie, žiadateľ môže poznať jednu alebo niekoľko alternatív. V takom prípade môže jednoduchá analýza pomerne rýchlo identifikovať ich schopnosť znížiť celkové riziko a či je technicky a ekonomicky uskutočniteľná. Okrem toho, určitá práca už mohla byť vykonaná v súvislosti s požiadavkami iných právnych predpisov, napr. smernica 2004/37/ES (smernica o karcinogénnych látkach) vyžaduje od zamestnávateľov, aby na prvej úrovni hierarchie manažmentu rizika zvážili nahradenie použitia karcinogénnej alebo mutagénnej látky.

Analýza však môže vyžadovať podrobnejšie hodnotenie. Žiadosť môže napríklad vychádzať z pozície, v ktorej nie sú známe žiadne alternatívy, kde je funkcia zložitá a kde má funkcia viacero prekážok (vrátane napr. prísnych požiadaviek zákazníkov na použitie konkrétnych látok) a kde je zložitý aj dodávateľský reťazec.

Zámerom analýzy alternatív je identifikovať možné alternatívy látky uvedenej v prílohe XIV a na základe zníženia celkových rizík posúdiť ekonomickú a technickú uskutočniteľnosť a dostupnosť náhrady, či ju možno použiť namiesto látky uvedenej v prílohe XIV. Dokumentáciu tejto analýzy treba predložiť v žiadosti o autorizáciu a možno sa na ňu odvolávať ako na správu o analýze alternatív.

Žiadateľova analýza alternatív musí dospieť k záveru, že je k dispozícii vhodná alternatíva, keď alternatívne látky alebo technológie alebo ich kombinácie:

- zabezpečujú rovnakú funkciu ako látka alebo je z tohto dôvodu použitie látky zbytočné (treba si uvedomiť, že jediná alternatíva nemusí byť vhodná pre všetky rôzne procesy alebo použitia, pre ktoré bola vhodná pôvodná látka, čiže pôvodnú látku možno nahradiť viac ako jednou vhodnou alternatívou),
- znížia celkové riziká pre zdravie ľudí a životné prostredie, berúc do úvahy vhodnosť a účinnosť opatrení manažmentu rizika,
- sú technicky a ekonomicky uskutočniteľné (na nahradenie v použitíach uvedených v žiadosti) a dostupné pre žiadateľa.

Žiadateľ by mal preukázať, či možné alternatívy spĺňajú alebo nespĺňajú uvedené kritériá. V záujme žiadateľa je, aby bol v hodnotení vhodnosti a dostupnosti alternatív konkrétny a výsledky hodnotenia zdokumentoval transparentným spôsobom. Veľmi sa odporúča aj to, aby žiadateľ preukázal vykonanie komplexného a primeraného hodnotenia alternatív. Dôvodom je to, že agentúra vo svojich stanoviskách a Komisia vo svojom hodnotení dostupnosti vhodných alternatív berie do úvahy „všetky dôležité aspekty“ {článok 60 ods. 5} vrátane informácií, ktoré predložili zainteresované tretie strany.

V praxi to znamená, že žiadateľovi sa veľmi odporúča, aby zvážil zaradenie všetkých možných alternatív do rozsahu svojej analýzy a posúdil látky aj technológie. To sa týka aj prípadov, kde je

žiadateľom výrobca alebo dovozca a alternatívami nemusia byť výrobky z jeho portfólia. Neúplná analýza alternatív žiadateľa môže viesť agentúru k otázkam o presnosti tejto analýzy a prečo neboli posúdené niektoré možné alternatívy, ak agentúra dostala dobre zdokumentované informácie, že vhodné alternatívy existujú. Žiadateľovi sa ďalej odporúča, aby uviedol podrobnosti napríklad o príslušnom výskume a vývoji, ktorý vykonáva, s osobitným dôrazom na to, prečo je alebo nie je určitá alternatívna látka alebo technológia technicky alebo ekonomicky uskutočniteľná.

Ak analýza alternatív preukáže, že žiadateľ nemá k dispozícii žiadne vhodné alternatívy, ale že vo všeobecnosti je k dispozícii vhodná alternatíva, žiadateľ by mal v substitučnom pláne poskytnúť informácie o tom, čo bude potrebné na vykonávanie týchto alternatív v rámci odhadovaného harmonogramu (ďalšie usmernenie pozri v oddiele 3.10). Tieto informácie sú kľúčové pre stanovenie lehôt na preskúmanie. Predovšetkým, ak sa neposkytnú žiadne informácie, lehota na preskúmanie bude kratšia ako by bola potrebná na posúdenie, či nastali nejaké zmeny.

Žiadateľom je výrobca, dovozca alebo následný užívateľ látky uvedenej v prílohe XIV. Možno podať aj spoločné žiadosti (pozri kapitolu 2, kto môže podať žiadosť).

Zameranie a rozsah analýzy alternatív môže ovplyvniť to, kto podáva žiadosť o autorizáciu. V rámciku 1 sa uvádza perspektíva výrobcu, dovozcu a následného užívateľa v analýze alternatív.

Aby žiadateľ čo najlepšie pochopil, aké alternatívy má k dispozícii a aký bude rozsah analýzy alternatív, odporúča sa v ranom štádiu začať konzultáciu v dodávateľskom reťazci. Takto budú žiadatelia v najlepšom postavení, aby pochopili, aké informácie o použití látky uvedenej v prílohe XIV sú k dispozícii a aké sú možné alternatívy látky uvedenej v prílohe XIV. Konzultácia v rámci dodávateľského reťazca a mimo neho sa rozoberá v oddiele 3.5.2 a otázky súvisiace s právnymi predpismi o hospodárskej súťaži a s dôvernými obchodnými informáciami sú uvedené v rámciku 2.

Rámček 1 Perspektíva analýzy alternatív pre rôznych aktérov

Výrobca alebo dovozca môže považovať za ťažké získať všetky informácie o tom, ako môžu možné alternatívy splňať funkciu látky pre následné použitie, a ak má výrobca alebo dovozca v úmysle zahrnúť do svojej žiadosti následné použitie, môže spolupracovať s následnými užívateľmi, aby ju úplne pochopil¹⁸.

Následný užívateľ môže chcieť podať žiadosť, pretože sa nechce deliť o informácie o presnom použití so svojím dodávateľom z dôvodov obchodného tajomstva. Alebo musí podať žiadosť preto, že jeho použitie nebude podporené v žiadosti jeho dodávateľa (t. j. výrobcu alebo dovozcu).

Výrobca alebo dovozca a následný užívateľ sa samozrejme môžu rozhodnúť podať spoločnú žiadosť alebo zdieľať informácie prostredníctvom nezávislej strany, aby sa dôverné informácie nezdieľali v rámci dodávateľského reťazca.

Tretie strany môžu predložiť informácie o alternatívach, ktoré agentúra a Komisia vezmú do úvahy pri hodnotení, či existujú vhodné alternatívy.

V prílohe XIV sa stanoví lehota na predloženie žiadosti o autorizáciu (pozri kapitolu 2), takže množstvo práce, ktoré možno vykonať v analýze alternatív, bude obmedzené časom a zdrojmi. V praxi má zmysel vykonať niektoré úlohy analýzy alternatív naraz, pretože informácie z jednej časti analýzy možno použiť v iných častiach. Napríklad zhromažďovanie úvodných informácií na

¹⁸ Pri takýchto žiadostiach sa analýza alternatív vykonáva aj z hľadiska následných užívateľov látky.

„znázornenie“ nožnej technickej uskutočniteľnosti alternatív možno skombinovať so znázornením alternatív na základe rizík.

Ak sa žiadosť podáva spôsobom SEA, žiadateľ môže pri uvažovaní o analýze alternatív chcieť zväziť aj informačné potreby SEA. Zvažovanie informačných potrieb SEA môže podnietiť žiadateľa, aby informácie o možných reakciách dodávateľského reťazca na nemožnosť použiť látku uvedenú v prílohe XIV zhromaždil zároveň s informáciami o možných alternatívach. Toto sa rozoberá v oddiele 3.5. Usmernenia k sociálno-ekonomickej analýze – autorizácia sú uvedené v samostatnom usmerňovacom dokumente.

Odporúčaný kontrolný zoznam informácií, ktoré treba zahrnúť do analýzy alternatív, sa uvádza v dodatku 3. Usmernenia k tomu, čo treba zdokumentovať v analýze alternatív, a možný náčrt správy o analýze alternatív sa uvádza v oddiele 3.12.

3.4. Prehľad spôsobov vykonania analýzy alternatív

V tejto kapitole usmernenia sa stanovuje, ako žiadateľ

- môže vykonať analýzu alternatív a
- zdokumentovať ju v správe o analýze alternatív.

Postup zahŕňa:

- identifikáciu možných alternatív pre každé použitie uvedené v žiadosti na základe funkčných požiadaviek (oddiel 3.5),
- hodnotenie technickej uskutočniteľnosti možných identifikovaných alternatív (oddiel 3.6),
- hodnotenie možných alternatív z hľadiska ich potenciálnych rizík pre životné prostredie a zdravie ľudí. Na tento účel by mal žiadateľ posúdiť, či alternatívy predstavujú zníženie celkového rizika v porovnaní s látkou uvedenou v prílohe XIV, berúc do úvahy opatrenia manažmentu rizika a zavedené a odporúčané prevádzkové podmienky (oddiel 3.7),
- hodnotenie ekonomickej uskutočniteľnosti možných identifikovaných alternatív (oddiel 3.8),
- identifikácia dôležitého výskumu a vývoja vhodného pre analýzu (oddiel 3.9),
- hodnotenie vhodnosti a dostupnosti možných alternatív na základe ich technickej a ekonomickej uskutočniteľnosti pre žiadateľa, zníženia rizika a dostupnosti (oddiel 3.10) a
- stanovenie opatrení a harmonogramov, ktoré môžu byť potrebné na umožnenie uskutočniteľnosti a dostupnosti vhodných alternatív, ktoré sú všeobecne dostupné, alebo iných identifikovaných alternatív, pre žiadateľa, pričom sa vo vhodných prípadoch zohľadní príslušný výskum a vývoj (oddiel 3.11).

Je jasné, že na identifikáciu možných alternatív látky uvedenej v prílohe XIV treba najprv identifikovať funkciu látky uvedenej v prílohe XIV. Ďalšiu analýzu technickej a ekonomickej uskutočniteľnosti, komparatívnu bezpečnosť alternatív a dostupnosť však netreba rozoberať v poradí stanovenom v tomto usmernení. Žiadateľ by mal poznať a zdokumentovať analýzu týchto aspektov, ale dôležitosť rôznych aspektov analýzy bude v každom prípade iná. Žiadateľovi môže byť v analýze alternatív napríklad jasné, že všetky možné technicky uskutočniteľné alternatívy nepredstavujú zníženie rizika v porovnaní s látkou uvedenou v prílohe XIV. V tom prípade by nemala veľký zmysel podrobná analýza ekonomickej uskutočniteľnosti týchto alternatív, keď je známe, že na základe rizik nie je žiadna z nich vhodná.

Na náležité posúdenie možných alternatív sa odporúča konzultácia v rámci dodávateľského reťazca aj mimo neho. Je to preto, aby žiadatelia mohli

- dôkladne pochopiť presné použitia uvedené v žiadosti, čiže pochopiť funkciu látky uvedenej v prílohe XIV,
- zabezpečiť, aby si uvedomili technickú a ekonomickú uskutočniteľnosť možných alternatív pre použitia látky zahrnuté v prílohe XIV, ktoré sú uvedené v žiadosti,
- rozhodnúť, či je minulý, prebiehajúci alebo plánovaný výskum a vývoj dôležitý a vhodný pre analýzu;
- rozhodnúť, či sú alternatívy vhodné a dostupné, aby umožnili prechod na alternatívy a
- určiť, aké opatrenia a časový rámec potrebujú na zabezpečenie vhodnosti a dostupnosti možných alternatív.

Keďže v rámci analýzy alternatív nie je povinné vykonať výskum a vývoj, na obrázku je označený prerušovanou čiarou. Žiadatelia možno vykonali výskum a vývoj možných alternatív alebo sa s ním oboznámili. Takýto výskum a vývoj mohol osvetliť možnosti a problémy použitia konkrétnych alternatív. Preto môže v analýze alternatív pomôcť odvolávať sa na dôležitý výskum a vývoj, ktorý ukazuje, ako môžu alebo nemôžu byť alternatívy uskutočniteľné, a vysvetliť ho. Okrem toho, tieto informácie sa berú do úvahy pri stanovení lehôt na preskúmanie. Neexistencia činností výskumu a vývoja by mohla viesť k stanoveniu kratších lehôt na preskúmanie.

3.5. Ako sa identifikujú možné alternatívy

3.5.1. Ako sa identifikujú funkcie látky uvedenej v prílohe XIV

Funkcia látky uvedenej v prílohe XIV na použitie(-a) uvedené v žiadosti je účel alebo úloha, ktorú látka uvedená v prílohe XIV plní.

Proces identifikácie alternatív sa normálne začína informáciami o funkcii látky uvedenej v prílohe XIV. Podrobné a konkrétne poznatky o presnej funkcii, ktorú vykonáva látka uvedená v prílohe XIV (a kde a ako, t. j. za akých podmienok musí túto funkciu vykonávať) pre konkrétne použitie umožnia žiadateľovi hľadať iné spôsoby vykonávania tejto funkcie. Môže to byť použitie inej látky alebo technológie alebo zmena procesu či konečného výrobku. V tomto poslednom prípade je možné, že pôvodná funkcia látky sa môže stať zbytočnou.

Poznanie presnej funkcie látky uvedenej v prílohe XIV pomáha pri konzultácii o alternatívach v rámci dodávateľského reťazca a mimo neho stanovením technických požiadaviek, ktoré musia spĺňať všetky možné alternatívy. To umožňuje používateľom, dodávateľom a technologom posúdiť, či môžu existovať alternatívy a aké opatrenia sú potrebné, aby sa tieto alternatívy stali technicky uskutočniteľné (technická uskutočniteľnosť sa rozoberá v oddiele 3.6). Používatelia možno prostredníctvom spolupráce s dodávateľmi vykonali možný výskum a vývoj existujúcich alternatív, napríklad pokusy s alternatívnymi látkami a technológiami, čo môže byť užitočné na identifikáciu a hodnotenie možných alternatív (výskum a vývoj sa rozoberá v oddiele 3.9).

Funkcia látky môže súvisieť s jej fyzikálnymi alebo chemickými vlastnosťami, ako aj s formou, v akej sa používa (napríklad v tuhej forme môže ísť o prášok, tablety alebo granule), fyzikálny stav môže závisieť aj od podmienok procesu. Kľúčové otázky, ktoré treba zvážiť pre každé použitie, keď sa určujú funkcie látky, možno rozdeliť do dvoch hlavných skupín:

1. **Funkcia**, ktorú látka plní, si vyžaduje informácie o presnom použití látky vrátane opisu a výsledku procesu, v ktorom sa použitie uplatňuje. Kľúčové otázky zamerané na funkciu látky zahŕňajú:

- Aké je presné použitie látky uvedenej v prílohe XIV a akú úlohu plní?

Toto musí byť čo najkonkrétnejšie a presná funkcia určuje, v rámci akých limitov možno identifikovať možné alternatívy. Napríklad látku, ktorá funguje ako rozpúšťadlo na odmasťovanie kovu, možno nahradiť viacerými možnými látkami a technickými alternatívami. Ak je však konkrétnou funkciou odmasťovanie kovových rúrok s malým vnútorným priemerom na určitú normu čistoty, možné alternatívy, ktoré môžu plniť túto funkciu sa zužujú.

- Aké sú kľúčové vlastnosti látky pre toto použitie?

Funkcia závisí od kľúčových vlastností látky uvedenej v prílohe XIV. Môže to byť napríklad jej perzistencia (napr. spomaľovač horenia alebo plastifikátor – oba musia mať v konečnom výrobku dlhú životnosť, aby zabezpečili trvalé fungovanie počas celej životnosti výrobku), alebo fyzikálna vlastnosť, ako je viskozita alebo tlak pary. Kľúčové vlastnosti môžu byť kritickou kombináciou vlastností, ktoré umožňujú funkciu.

2. **Podmienky**, za ktorých sa látka používa. To si vyžaduje pochopenie podmienok konkrétneho procesu použitia látky a všetkých podmienok alebo požiadaviek pre možné konečné výrobky vyplývajúce z procesu. Tie môžu klásť prekážky, za ktorých sa požadovaná funkcia musí vykonávať, a tým ovplyvňovať alternatívy, ktoré možno použiť. Kľúčové otázky zamerané na **podmienky** procesu, v ktorom sa použitie uplatňuje, zahŕňajú:

- Aké sú fyzikálne a chemické (procesné/prevádzkové) podmienky, za ktorých sa funkcia musí plniť?

Fyzikálne podmienky zahŕňajú napríklad teplotu a tlak procesu. Možno posudzovať aj zvýšenie alebo zníženie elektromagnetickej radiácie (napr. fotosenzitivity). Chemické podmienky môžu okrem mnohých ďalších zahŕňať prítomnosť alebo neprítomnosť iných chemikálií (vrátane otázok chemickej kompatibility, ako je reaktivita a horľavosť), pH procesu a plynnej atmosféry (napríklad zvýšený alebo znížený čiastočný tlak kyslíka alebo iných plynov vrátane potenciálne výbušnej atmosféry).

- Existujú nejaké osobitné podmienky načasovania funkcie látky?

Načasovanie technickej dodávky funkcie môže mať prekážky – t. j. funkciu možno dodať v určitej časti procesu, ktorá je časovo kritická a závisí od vlastností látky, alebo musí funkcia trvať určitý minimálny alebo maximálny čas. Treba si uvedomiť, že určitú výkonnosť funkcií nie je možné posúdiť v krátkom čase (napr. nátery a mazivá), pretože funkcia vyplýva z dlhodobého fungovania a možno ju posúdiť iba po určitom čase.

- Ako môže byť ovplyvnená kvalita konečného výrobku, ak sa zmení látka alebo proces?

Potrebné je uviesť informácie, ako môže použitie alternatívy ovplyvniť konečné výrobky z hľadiska ich konečnej funkcie. Kvalitu konečného výrobku bude možno potrebné posudzovať dlhodobejšie. Niektoré nátery môžu napríklad zabezpečovať odolnosť voči poveternostným vplyvom počas konkrétnej životnosti výrobku. Možno uviesť informácie aj o konečnej likvidácii a/alebo novej recyklácii výrobku.

- Je funkcia spojená s iným procesom, ktorý možno zmeniť tak, aby sa používanie látky obmedzilo alebo vylúčilo?

Látka uvedená v prílohe XIV sa môže používať napríklad na kontrolu emisií inej látky alebo vytvárať inú látku. Ak sa odstráni potreba kontroly alebo sa konečný výrobok zmení tak, že druhá látka už nebude potrebná, látku uvedenú v prílohe XIV možno nahradiť ľahšie alebo už nebude vôbec potrebná.

- Má konečný výrobok vlastnosti, ktoré určujú požiadavku na použitie látky?

Konkrétne použitie látky môže byť potrebné napríklad preto, že konečnému výrobku dodáva určité charakteristiky (napr. z dôvodu požiadaviek zákazníkov alebo právnych predpisov). Použitie iného konečného výrobku, ktorý vykonáva rovnakú funkciu, môže umožniť použitie alternatívy alebo môže znamenať, že látka sa už nebude vyžadovať na uvedené použitie.

V dodatku 4 sa uvádza kontrolný zoznam na určovanie funkčných požiadaviek na možné alternatívy (nie je vyčerpávajúci) na základe funkčných aspektov látky uvedenej v prílohe XIV. Aj keď nie je kontrolný zoznam povinný, poskytuje orientačný zoznam aspektov, ktoré by sa mali zvážiť pri identifikácii funkcie látky.

Príklad 1 znázorňuje, ako možno posudzovať funkciu látky pre konkrétnu situáciu. Na simuláciu možných odpovedí na otázky uvedené v dodatku 4 sa použili dostupné informácie. Funkčné aspekty uvedené v príklade pod číslami 1 a 2 a kontrolný zoznam uvedený v dodatku 4 riešia funkciu látky uvedenej v prílohe XIV (t. j. úlohu, ktorú plní), aspekty 3 až 7 riešia podmienky procesu pre látku uvedenú v prílohe XIV (t. j. ktoré požiadavky procesu vrátane možných právnych požiadaviek musia byť splnené).

Príklad 1. Posúdenie funkcie látky

Definovanie funkcie látky je základným krokom pre pochopenie presného použitia látky uvedenej v prílohe XIV. Presné vymedzenie funkcie a tolerancií umožňuje hodnotiť možné alternatívy na tom základe, či je možné ich použiť na vykonanie funkcie látky uvedenej v prílohe XIV. Uvedený príklad znázorňuje možný postup určovania funkcie látky pre použitie uvedené v žiadosti, a ako ho možno zdokumentovať pre prezentáciu v správe o analýze alternatív.

Látka A je organické rozpúšťadlo so silným rozpúšťacím účinkom, stredným bodom varu a vysokou hustotou výparov. Používa sa ako priemyselné rozpúšťadlo, predovšetkým na odmasťovanie a čistenie kovových súčiastok parou. Konkrétnejšie sa používa na odstraňovanie látok, ako sú oleje, mazivá, vosky a tlmiace zmesi alebo zeminy. V tomto príklade je konkrétne použitie:

odmasťovanie a čistenie komponentov, ktoré majú zložitú konštrukciu, vrátane súčiastok so zložitou konštrukciou.

Komponenty treba očistiť od mastnoty a špiny a rýchlo vysušiť; korózia, škvrnitosť a zvyšky oleja alebo maziva sú neprípustné. Pri zložitých výrobkoch umožňuje nízke povrchové napätie látky A čistenie záhybov, dvojitého záhybov a tenkých rúrok.

Z hľadiska definovania funkcie látky sa použije kontrolný zoznam uvedený v dodatku 4:

1 *Funkcia látky uvedenej v prílohe XIV:*

V čom spočíva funkcia látky?

Látka sa používa na odmasťovanie veľmi jemných hladkých oceľových rúrok (napr. s vnútorným priemerom od 1 do 5 mm, rovných aj vinutých) používaných najmä v leteckom priemysle a zdravotníckych pomôckach.

Jej funkciou je rýchle odstránenie mastnoty bezo zvyšku a bez oxidácie alebo zafarbenia. Ďalší opis uplatniteľných kritérií pozri v ďalej uvedenej tabuľke.

2. Aké kritické vlastnosti a kvalitatívne kritériá musí látka spĺňať?

Výroba čistých a suchých kovových súčiastok, kde musí byť kovová časť suchá pre ďalšie ošetrenie (napr. natieranie). Predmet musí byť očistený od mastnoty, oleja a akéhokoľvek sfarbenia alebo oxidácie (napr. zo styku s vodou alebo vodnými roztokmi).

3. Funkčné podmienky:

Potrebné načasovanie a vykonanie sú uvedené v tabuľke. Použitie rozpúšťadla v parnom odmasťovacom kúpeli je efektívne, pretože rozpúšťadlo sa recykluje. Primárny a sekundárny cievkový chladiaci systém znižuje výpary, a tým aj straty rozpúšťadla, a použitie krytov na utesnenie pracovnej komory odmasťovacieho kúpeľa pred atmosférou prakticky eliminuje straty spôsobené odparovaním počas prestojov.

4. Procesné a výkonnostné prekážky

Na výrobu čistých a suchých kovových súčiastok, kde musí byť kovová časť suchá pre ďalšie ošetrenie (napr. natieranie), treba použiť čistenie rozpúšťadlom. Spleť častí a jemné rúrky obmedzujú prístup mechanických čistiacich prostriedkov.

5. Je funkcia spojená s iným procesom, ktorý by sa mohol zmeniť, aby sa použitie látky obmedzilo alebo vylúčilo?

Odstránením akéhokoľvek oleja alebo mastnoty z povrchu kovových rúrkových častí sa odstráni potreba čistenia parou. Kovové časti však musia byť očistené od mastnoty, oleja a špiny na požadované normy. Nie je prijateľné žiadne sfarbenie ani oxidácia. Súčasné metódy výroby rúrok si vyžadujú použitie olejov, ktoré komponenty chránia pred znečistením oxidáciou.

Aj keď sú čistiace systémy na báze vody v mnohých aplikáciách účinné, niektoré aspekty čistenia na báze vody môžu spôsobiť ich nepraktickosť alebo nepoužiteľnosť pre určité druhy súčiastok. Odmasťovacie rozpúšťadlá slúžia na odstránenie oleja, fluxačného oleja, mastnoty, vosku a iných ťažko odstrániteľných zemín rozpustných v rozpúšťadlách z kovového povrchu. Spleť kovové rúrky a súčiastky pre letectvo a zdravotnícke pomôcky sa pred montážou, kontrolou alebo ďalším spracovaním bežne čistia parnými odmasťovačmi. Keďže sa v procese nepoužíva voda, skoro každá súčiastka sa môže čistiť odmasťovacím rozpúšťadlom bez obavy týkajúcej sa otázok kontroly kvality, ako sú účinky oxidácie súčiastky, zvyšky mydla, vodné škvrny a neefektívne sušenie.

Možné alternatívy zahŕňajú iné uhľovodíkové rozpúšťadlá, vodné roztoky a ošľahávanie vodou alebo jemné otryskávanie (brokovanie s použitím relatívne jemného média, ako je napríklad vápenec). Ďalšie zlepšovanie technológie obnovovania rozpúšťadiel pre horúce parné odmasťovacie kúpele znížilo množstvo látky A používanej na odmasťovanie horúcou parou. Tieto zníženia sú výsledkom lepších pracovných postupov a používania novej technológie. Niektoré spoločnosti sa pokúšajú hľadať ako alternatívy aj iné uhľovodíkové rozpúšťadlá alebo čistiace prostriedky na báze vody.

6. Ktoré požiadavky zákazníkov ovplyvňujú používanie látky v tomto použití?

Zákazníci (vrátane leteckého priemyslu) požadujú (prostredníctvom prevádzkových postupov, ktoré sa musia používať) na čistenie používanie rozpúšťadiel. Každú zmenu procesu musí schváliť zákazník; potrebný čas a technické a cenové odôvodnenie pre zmenu výrobku v týchto sektoroch sú značné. Kritériá prehliadok kontroly kvality si vyžadujú, aby boli súčiastky očistené od mastných alebo olejových škvŕn a stôp po oxidácii (používa sa nedeštruktívne testovanie).

7. Existujú požiadavky konkrétneho priemyselného odvetvia alebo právne požiadavky na technickú prijateľnosť, ktoré treba splniť a ktoré musí funkcia zabezpečovať?

Odvetvie výroby zdravotníckych pomôcok a letecký priemysel musia používať na čistenie rozpúšťadlá. Nedodržanie právnych požiadaviek na bezpečnosť výrobkov v týchto dvoch výrobných odvetviach, ako je prísna vzduchotesnosť, a požiadaviek na bezpečnosť [napr. smernice o letovej spôsobilosti Európskej agentúry pre bezpečnosť letectva (EASA) a smernica o zdravotníckych pomôckach (93/42/EHS)] môže mať dôsledky. Tie treba posúdiť a odhadnúť minimálny čas potrebný na zmeny.

Uvedená tabuľka poskytuje príklad zhrnutia a zdokumentovania funkčných aspektov a/alebo kritérií na určenie funkcie látky na základe príkladu rozpúšťadla v tomto rámci:

Funkčný aspekt	Informácie	Kritérium	Tolerancia	Testovanie	Kontrola kvality	Dôsledky
Odstránenie maziva alebo oleja	Potrebný stupeň čistoty	Po zohriatí rúrok na 200°C nesmú na nich zostať žiadne zvyšky oleja a mastnoty	Žiadna	Súčasť nedeštruktívneho testovania pred použitím alebo montážou	<p>Systém kvality zabezpečuje podľa harmonogramu testovania kontrolu, či sú súčiastky odmastené.</p> <p>Kritériá sú stanovené v požiadavkách jednotlivých zákazníkov.</p>	Zvyšky mastnoty by mohli spôsobiť nesprávne fungovanie prístrojov. Preto ak testovanie odhalí zvyšky mastnoty, súčiastky sú zamietnuté a nemôžu sa namontovať.
Obmedzenie oxidácie	Potrebný stupeň čistoty Požiadavky ďalšieho spracovania (lepenie, galvanizácia, natieranie alebo poťahovanie)	Bez zvyškov oxidácie alebo sfarbenia spôsobeného stykom s vodou alebo vlhkosťou	<60 % vlhkosť	Súčasť nedeštruktívneho testovania pred použitím alebo montážou – kontrola oxidácie	Ako vyššie	Ako vyššie
Čas schnutia	Prijateľné alebo potrebné trvanie procesu čistenia Požiadavky ďalšieho spracovania (lepenie, galvanizácia, natieranie alebo poťahovanie) Počet súčiastok vyčistených za hodinu alebo deň	Musí byť kratší ako 1 minúta, aby sa zabezpečilo, že pred aplikáciou ďalších náterov nezostanú žiadne škvvrny	+ 15 sekúnd	Žiadna	Ako vyššie pre aplikáciu náterov	Ako vyššie z dôvodu účinku na aplikáciu náterov
Načasovanie úlohy	Počet súčiastok vyčistených za hodinu alebo deň Prijateľné alebo potrebné trvanie procesu čistenia	Odmastenie a sušenie sa musí ukončiť do 7 minút.	+ 1 minúta	Neuvádza sa.	Neuvádza sa.	Predĺženie času odmastovania podstatne znižuje výstup súčiastok a ovplyvňuje efektívnosť procesu. Tá ovplyvňuje následné procesy, ako je poťahovanie rúrok.

3.5.1.1. Informácie o použití a funkcii látky uvedenej v prílohe XIV v CSR

Informácie o použití látky uvedenej v prílohe XIV sa zdokumentujú v CSR (pozri usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti). Tú môžu tvoriť buď časti CSR z registrácie látky, alebo CSR pre autorizáciu; v prípade CSR pre autorizáciu sa CSR musí zameriavať iba na tie vlastnosti látky, ktoré spôsobili jej zaradenie do prílohy XIV {článok 62 ods. 4 písm. d)}. V tomto kontexte sú kľúčovou časťou CSR expozičné scenáre použitia uvedených v žiadosti, pretože autorizácia sa môže udeliť na základe týchto expozičných scenárov. Treba poznamenať, že opisy použitia vypracované podľa usmernenia k vypracovaniu CSR nemusia samé osebe stačiť na dostatočne

podrobné opísanie použitia s cieľom stanoviť presnú funkciu použitia¹⁹. Niektorí dodávatelia môžu pri príprave CSA a CSR použiť na vyžiadanie informácií o použitíach od následných užívateľov dotazníky. Tie môžu byť užitočným zdrojom informácií o použití.

Žiadateľ musí rozpracovať informácie uvedené v CSR na základe svojich znalostí o konkrétnych použitíach uvedených v žiadosti a funkcii, ktorú musí látka vykonávať pri každom použití. Tie možno použiť na určenie funkcie pre každé použitie a zahŕňajú informácie o fyzikálno-chemických vlastnostiach, biologických vlastnostiach a prevádzkových podmienkach látky, ako aj o jej funkčnosti.

3.5.1.2. Ďalšie zdroje informácií o použití a funkcii látky uvedenej v prílohe XIV

Informácie o presnej funkcii látky uvedenej v prílohe XIV možno nájsť napríklad v záznamoch spoločnosti (napr. v prevádzkových postupoch, špecifikáciách zákazníkov pre použitie látky a v špecifikáciách výrobkov) a v širšej literatúre (napr. v technickej literatúre odvetvia, ktorá opisuje konkrétne použitia, v štandardných prevádzkových postupoch a referátoch o technickom výskume). Komunikácia s dodávateľským reťazcom môže byť užitočná na ďalšie definovanie funkcie a podmienok použitia a na zabezpečenie identifikácie všetkých funkcií pre použitia uvedené v žiadosti o autorizáciu (pozri kapitolu 3.5.2.1). Dôležité je určiť všetky funkcie látky pre každé použitie, aby bolo možné identifikovať možné alternatívy, ktoré môžu zabezpečiť alebo nahradiť rovnakú funkciu. Určenie konkrétnej funkcie a podmienok použitia umožňuje jasnejšiu komunikáciu a konzultáciu v rámci dodávateľského reťazca a mimo neho, pretože presne opisuje, čo sa vyžaduje. Dodávatelia alternatívnych látok a alternatívnych technológií sa potom môžu pokúsiť zosúladiť vykonávanú funkciu s možnými alternatívami.

3.5.2. *Identifikácia a zhromažďovanie informácií o možných alternatívach*

Ako sa už uviedlo, východiskovým bodom identifikácie alternatívnych látok alebo technológií je pochopenie presných funkcií, ktoré látka uvedená v prílohe XIV plní, a podmienok, za ktorých je schopná tieto funkcie plniť.

Na základe funkcie látky je užitočné identifikovať možné alternatívy a zároveň zhromaždiť informácie potrebné na stanovenie ich technickej a ekonomickej uskutočniteľnosti, schopnosti znížiť celkové riziko a dostupnosti. Odporúčania a informácie pre identifikáciu alternatív a zhromažďovanie informácií sú uvedené v ďalších oddieloch. Ďalšie usmernenie k zhromažďovaniu informácií o nebezpečenstvách a rizikách pre zdravie a životné prostredie je uvedené v oddiele 3.7. Žiadateľovi sa odporúča zvážiť, čo bude musieť posúdiť vo svojej SEA v etape zhromažďovania a analýzy informácií pre analýzu alternatív.

¹⁹ Správa o chemickej bezpečnosti (CSR) je povinnou súčasťou žiadosti o autorizáciu. V CSR sa musia posúdiť expozičné scenáre pre použitia uvedené v žiadosti. Autorizácie možno udeliť na použitia v rámci podmienok vymedzených v týchto expozičných scenároch, zmenených a doplnených prípadnými podmienkami rozhodnutia o autorizácii. Preto musia byť expozičné scenáre pre žiadosti o autorizáciu dostatočne konkrétne a presné. Usmernenie k vypracovaniu CSR obsahuje rady pre vypracovanie CSR vrátane konkrétnych okolností pre autorizáciu.

Odporúča sa urobiť si aj zoznam možných alternatív, ktoré sa jednoducho ukazujú ako nevhodné. Takto sa zdokumentuje, že žiadateľ zoširoka posúdil možné alternatívy. Zhromaždenie informácií a analýza takýchto jednoznačne nevhodných alternatív však môže byť obmedzená, pokiaľ spĺňa účel ukázať, či sú vhodné, alebo nie.

3.5.2.1. Komunikácia v rámci dodávateľského reťazca

V ranej etape sú dôležité konzultácie s dodávateľským reťazcom o použitíach látky uvedenej v prílohe XIV. Tie pomáhajú zabezpečiť posúdenie presného použitia látky a poskytnutie informácií o alternatívach, ktoré môžu prípadne plniť rovnakú funkciu pre použitia uvedené v žiadosti. Konzultácia sa môže zaoberať aj všetkými potrebnými zmenami v zariadení, forme látky a odpadom a opakovaným použitím látky (čo môže mať aj ekonomické dôsledky). Cieľom komunikácie s dodávateľským reťazcom je identifikovať možné alternatívy pre každé použitie a pochopiť, ako fungujú v súvislosti s potrebnou rovnakou funkciou.

Možné zdroje žiadateľa na úvodné hľadanie možných alternatív v rámci dodávateľského reťazca zahŕňajú (zoznam nie je vyčerpávajúci):

- vlastné znalosti žiadateľa (vrátane znalostí zamestnancov odvetvia alebo podnikových znalostí),
- následných užívateľov,
- dodávateľov,
- obchodné alebo odvetvové organizácie.

Komunikácia s dodávateľským reťazcom pomôže:

- získať presné znalosti o konkrétnej funkcii,
- identifikovať možné alternatívy (látky a technológie),
- poskytnúť informácie o technickej a ekonomickej uskutočniteľnosti, bezpečnosti a dostupnosti alternatív,
- zistiť informácie o existujúcom, prebiehajúcom a plánovanom budúcom výskume a vývoji alternatív a
- zistiť možné reakcie dodávateľského reťazca na nemožnosť používať látku uvedenú v prílohe XIV (na použitia uvedené v žiadosti).

Možno identifikovať alternatívy, ktoré sa zdajú byť uskutočniteľné pre konkrétne použitie, ale niektoré faktory môžu sťažiť prechod na tieto alternatívy. Napríklad následný užívateľ, ktorý sa spolieha na autorizáciu svojho dodávateľa (napr. výrobcu alebo dovozcu)²⁰, musí používať konkrétnu látku, pretože mu bola uložená použitím prevádzkových postupov, ktoré stanovujú právne predpisy

²⁰ Treba si uvedomiť, že žiadosť môže podať výrobca, dovozca alebo následný používateľ, alebo viaceré právne subjekty môžu podať spoločnú žiadosť.

alebo jeho zákazníci (niekedy v krajinách mimo EÚ), a preto môže náhradu uskutočniť iba s ich predchádzajúcim súhlasom. To môže v niektorých prípadoch viesť k strate zmluvne dohodnutej práce, čo môže mať ekonomické dôsledky (ekonomická uskutočniteľnosť alternatív sa posudzuje v oddiele 3.8).

Pokiaľ ide o poslednú záležitosť, pre žiadateľov pripravujúcich žiadosť spôsobom SEA je užitočné zhromaždiť tieto informácie. Informácie v SEA týkajúce sa toho, čo môžu následní užívatelia robiť, ak nebudú môcť používať látku uvedenú v prílohe XIV (t. j. ak bude autorizácia zamietnutá), môže byť potrebné analyzovať, ak sociálno-ekonomické prínosy ďalšieho používania látky uvedenej v prílohe XIV (pre použitia uvedené v žiadosti) prevyšujú riziká pre zdravie ľudí a životné prostredie. Zhromaždenie týchto informácií od dodávateľského reťazca zároveň s informáciami o alternatívach optimalizuje zhromažďovanie informácií žiadateľom a poskytuje lepšie informácie o tom, aké možné alternatívy možno použiť. Usmernenia k sociálno-ekonomickej analýze – autorizácia sú uvedené v samostatnom usmerňovacom dokumente (ten zahŕňa usmernenie k vypracovaniu plánu konzultácií v dodatku A k usmerneniam).

Komunikácia s dodávateľským reťazcom je interaktívny proces a môže zapájať všetky príslušné časti dodávateľského reťazca, od následných užívateľov až po dodávateľov, vrátane vhodných expertov. To je dôležité na identifikáciu možných alternatív pre všetky použitia uvedené v žiadosti. Dodávatelia môžu identifikovať možnú alternatívu, o ktorej následní užívatelia nevedia, a *naopak*. Následní užívatelia zvyčajne dobre poznajú funkcie, ktoré potrebuje látka, výrobok alebo proces, zatiaľ čo dodávatelia, výrobcovia a dovozcovia môžu byť lepšie informovaní o možných alternatívach. Z tohto hľadiska sa ukázal užitočný aj styk s obchodnými združeniami.

Konzultácia s dodávateľským reťazcom je interaktívny proces, takže keď sa identifikujú možné alternatívy, s dodávateľským reťazcom treba ďalej konzultovať technickú a ekonomickú uskutočniteľnosť, nebezpečenstvá a riziká pre životné prostredie a zdravie ľudí, ako aj dostupnosť alternatív. Usmernenia pre následných užívateľov uvádzajú usmernenia k aspektom komunikácie s dodávateľským reťazcom z hľadiska následných užívateľov. Príklad 2 je ukázkou procesu komunikácie o látke s dodávateľským reťazcom.

Príklad 2. Ukážka komunikácie dodávateľského reťazca

Látka B sa používa ako chladivo a mazivo pri obrábaní kovov. Ak sa používajú chladivá alebo mazivá obsahujúce látku B, látka môže uvoľňovať emisie a ohrozovať životné prostredie. Robotníci môžu byť vystavení pôsobeniu látky, keď sa dostane do styku s pokožkou, alebo pri vdýchnutí prachu alebo hmly a z používania látky vyplývajú pre pracovníkov riziká.

Dodávateľ (v tomto prípade výrobca alebo dovozca ako žiadateľ) bol spočiatku toho názoru, že by bolo ťažké nájsť vhodnú náhradu. Dodávateľ sa spojil s príslušnými následnými užívateľmi s cieľom zhromaždiť informácie a vypracovať CSR pre látku B. Počas tohto procesu zhromaždil informácie o možných alternatívach a potrebných zmenách procesu na zaradenie možných alternatív.

Po zhromaždení informácií sa dodávateľ spojil s používateľmi, aby identifikoval možnú alternatívu pre látku v kvapaline na obrábanie kovov.

Možné alternatívy identifikované prostredníctvom komunikácie s dodávateľským reťazcom následných užívateľov boli takéto:

Usmernenie k žiadostiam o autorizáciu

Možná alternativa	Zistené problémy	Možné riešenia	Pripomienky
Síraté oleje	Vytváranie SO ₂ počas použitia a riziko pre pracovníkov, ako aj problém s odpadom a likvidáciou látky po použití – environmentálne riziko a cenové dôsledky	Kontrola uvoľňovania siry a emisií	Drahá montáž a vyžaduje si neúmerne veľké investície do zariadenia v porovnaní s prínosmi.
Živočišny olej	Problémy s použitím pri vysokej teplote – neprimerané chladenie	Pridanie prímiesí na zlepšenie vlastností odolnosti voči vysokým teplotám	Takéto prímiesi nie sú k dispozícii.
Rastlinný olej	Ako vyššie	Ako vyššie	Ako vyššie
Zinková zmes	Zvýšenie environmentálneho rizika	Kontrola kovu v odpade – úprava emisií	Kovová zložka sa veľmi ťažko odstraňuje z prúdu odpadu.
Optimalizácia procesu	Vyžaduje si použitie rôznych formulácií podľa spracúvaného materiálu (t. j. typu kovu)	Na zistenie možného preformulovania výrobkov je potrebné testovanie, aby sa znížilo a odstránilo používanie.	Vyžaduje si výskum a vývoj a možný program technického testovania. Obchodné riziko, pretože program je nákladný a nemusí fungovať v časoch špičky.

Pre uvedené možnosti môže byť vhodné uviesť v analýze alternatív podrobné informácie o príslušnom výskume a vývoji, najmä ak dodávateľ a používateľ zistili, že na lepšie posúdenie je potrebné testovanie, ak je alternatíva technicky a ekonomicky uskutočniteľnou možnosťou (posúdenie výskumu a vývoja je uvedené v oddiele 3.9).

Tento proces zhromažďovania informácií od dodávateľského reťazca sa opakuje pri každom použití, na ktoré žiadateľ podáva žiadosť. Informácie o alternatívach možno zhrnúť ako v uvedenej tabuľke.

Pre žiadateľa môže byť užitočné zvážiť aj možné prekážky zhromažďovania informácií o látke a možných alternatívach. Efektívnu komunikáciu v rámci dodávateľského reťazca môžu brzdiť napríklad aspekty dôverných obchodných informácií, ktoré môžu niektorým častiam dodávateľského reťazca zabrániť v poskytnutí všetkých a presných informácií o konkrétnych použitíach, prípadne aj o možných alternatívach. V tom prípade by mal následný užívateľ zvážiť možnosť poskytnúť tieto informácie na základe dohody o mlčanlivosti so svojim dodávateľom alebo podať vlastnú žiadosť o autorizáciu pre toto použitie. V rámciku 2 sú stanovené dôverné obchodné informácie a právne predpisy o hospodárskej súťaži v tomto kontexte.

Rámček 2 Právne predpisy o hospodárskej súťaži a dôverné obchodné informácie

Právne predpisy o hospodárskej súťaži

Právne predpisy EÚ o hospodárskej súťaži nie sú určené na potlačenie legitímnych činností spoločností. Ich cieľom je ochrana hospodárskej súťaže na trhu ako prostriedku zvyšovania blahobytu spotrebiteľov. Preto sú zakázané všetky dohody medzi spoločnosťami alebo rozhodnutia združení alebo zosúladené postupy, ktoré môžu ovplyvniť obchod medzi členskými štátmi a ktoré majú za cieľ alebo následok vylúčovanie, obmedzovanie alebo skresľovanie hospodárskej súťaže v rámci spoločného trhu (článok 101 Zmluvy o fungovaní Európskej únie).

Pravidlá EÚ týkajúce sa hospodárskej súťaže sa uplatňujú aj v kontexte činností súvisiacich s nariadením REACH. Aj keď si žiadna z povinností podľa nariadenia REACH nevyžaduje výmenu informácií alebo iné opatrenia, ktoré porušujú pravidlá hospodárskej súťaže, pri príprave spoločnej žiadosti o autorizáciu musia žiadatelia poznať pravidlá hospodárskej súťaže. Aj keď jedna výmena informácií o použití látky zvyčajne nevyvolá antitrustové obavy, konkurenti by sa mali zdržať organizovania pravidelných výmen informácií alebo výmen informácií o trhoch, cenách alebo zákazníkoch. Aj určité rozhodnutia medzi konkurentmi týkajúce sa toho, či je alternatíva vhodná alebo nie, možno považovať za nezákonnú kolúziu. Preto by konkurenti mohli zvážiť použitie nezávislej tretej strany na spoločnú analýzu alternatív alebo vytvorenie spoločného substitučného plánu (najmä ak majú veľké podiely na trhu). Výmeny informácií o použitíach a vhodnosti alternatív medzi výrobcami, dovozcami a ich následnými užívateľmi zvyčajne nevyvolávajú antitrustové obavy.

Ďalšie informácie a úvahy možno nájsť v usmerneniach k zdieľaniu údajov.

Dôverné obchodné informácie

Spoločnosti môžu niektoré informácie alebo údaje považovať za dôverné obchodné informácie, ktoré považujú za potrebné chrániť. V každom jednotlivom prípade treba určiť, či sú určité informácie dôvernými obchodnými informáciami. Otázky dôverných obchodných informácií nie je možné zamieňať s právnymi predpismi o hospodárskej súťaži, ktoré sa týkajú situácií, kde zdieľanie informácie pravdepodobne povedie k narušeniu hospodárskej súťaže (pozri vyššie). Dôverné obchodné informácie vrátane užitočných možností, ako sa vyhnúť problémom s dôvernými obchodnými informáciami (napr. použitie expertov tretích strán na hodnotenie informácií, ktoré si spoločnosti neželajú vymieňať) sa podrobne rozoberajú aj v usmerneniach k zdieľaniu údajov.

3.5.2.2. Komunikácia mimo dodávateľského reťazca

Pri informáciách o možných alternatívach môže byť užitočné spojiť sa s inými výrobcami, výskumnými organizáciami, environmentálnymi alebo spotrebiteľskými skupinami, akademickými inštitúciami, priemyselnými expertmi alebo inými tretími stranami. To je osobitne dôležité vtedy, keď výrobcovia a dodávatelia v rámci dodávateľského reťazca nepredložia možnú alternatívu.

Látky v rámci rovnako širokej kategórie použitia možno hľadať aj v systéme REACH IT, t. j. IUCLID 5, a ten môže slúžiť ako východiskový bod na identifikáciu možných alternatívnych látok. S týmto prístupom môžu nastať problémy, napríklad ak možné alternatívy nie sú súčasťou portfólia výrobkov žiadateľa, alebo ak je držiteľom patentu alternatívnej technológie iná spoločnosť.

Externé zdroje, s ktorými treba konzultovať, sa menia v závislosti od posudzovanej látky. Užitočnou sa môže ukázať konzultácia s:

- kľúčovými dodávateľmi, výrobcami alebo dovozcami, ktorí nie sú súčasťou dodávateľského reťazca,
- kľúčovými vývojármi alebo výrobcami procesov či technológií, ktorí nie sú súčasťou dodávateľského reťazca,
- vedúcimi akademickými a výskumnými inštitúciami zaoberajúcimi sa chemikáliami a procesmi,
- verejne dostupnými nástrojmi a databázami.

Možné zdroje pre žiadateľa na prvotné hľadanie možných alternatív mimo dodávateľského reťazca zahŕňajú (zoznam nie je vyčerpávajúci):

- vedecké a obchodné časopisy,

- odborové zväzy,
- programy EÚ a štátov mimo EÚ týkajúce sa chemickej bezpečnosti,
- systém REACH-IT,
- informácie z dokumentácie podľa prílohy XV, ktoré nie sú dôverné; pripomienky z verejných konzultácií a reakcie na pripomienky,
- databázy patentov.

3.6. Ako sa určuje technická uskutočniteľnosť alternatív

Technická uskutočniteľnosť alternatívy je založená na alternatívnom plnení alebo nahradení funkcie látky uvedenej v prílohe XIV. Preto úzko súvisí s funkciou, ktorú plní látka uvedená v prílohe XIV, t. j. s konkrétnou úlohou, ktorú látka uvedená v prílohe XIV plní, a s podmienkami, za akých sa funkcia musí plniť, ako sa uvádza v oddiele 3.5.1. Preto pred posúdením technickej výkonnosti a uskutočniteľnosti alternatív musí byť zreteľne vymedzená funkcia látky uvedenej v prílohe XIV v použitíach uvedených v žiadosti.

Hodnotenie technickej uskutočniteľnosti môže byť v zásade priame, ako v prípade výberu alternatívy, ktorá spĺňa konkrétne funkčné požiadavky na nahradenie látky uvedenej v prílohe XIV. Vo všetkých prípadoch však treba posúdiť zmeny procesu, ktoré môžu byť potrebné na zaradenie alternatívy. Na druhej strane si určovanie technickej uskutočniteľnosti môže vyžadovať podrobnejšiu analýzu a môže zahŕňať výskum, ktorého cieľom je zistiť, či môže alternatíva vykonávať alebo nahradiť funkciu látky uvedenej v prílohe XIV, ako aj možné pokusy na overenie výkonnosti.

3.6.1. Kritériá technickej uskutočniteľnosti

Možno vypracovať kritériá technickej uskutočniteľnosti (t. j. zoznam technických požiadaviek, ktoré musí alternatíva spĺňať, aby bola technicky uskutočniteľná, pozri rámček 3). Pre vypracovanie týchto kritérií sú základom dobré informácie o funkcii látky. Tento zoznam kritérií môže zahŕňať tolerancie týchto požiadaviek (t. j. prijateľný rozsah) a taktiež môže zahŕňať informácie o prekážkach funkčnosti. Napríklad na nahradenie jednej látky inou môžu kritériá zahŕňať kritérium minimálnej potrebnej čistoty alebo minimálne fyzikálne alebo chemické vlastnosti, ktoré musí mať konečný výrobok. Kritériá pre zmeny procesu potrebné na použitie alternatívy môžu zahŕňať celý rad podmienok, ktoré možno dosiahnuť dostupnou technológiou, a hodnotenie, či možno alternatívu použiť na želanú funkciu.

Rámček 3 Kritériá technickej uskutočniteľnosti a analýza výkonnosti

Vývoj kritérií na hodnotenie technickej uskutočniteľnosti by mohol zahŕňať sériu krokov, ktoré sú uvedené ďalej v texte (ako príklad je použitie látky na vyčistenie tlačiarenskeho atramentu na obrazovke*):

1) Skontrolujte funkčné požiadavky použitia. Zadanou požiadavkou na látku na čistenie atramentu môže byť napríklad minimálny zvyškový atrament, ktorý zostane na obrazovke po vyčistení. Kritériom výkonnosti môže byť to, že obrazovku treba vyčistiť tak, aby na povrchu obrazovky nezostal žiadny viditeľný zvyšok atramentu.

2) Stanovte dôležité charakteristiky výkonnosti, ktoré možno hodnotiť kvalitatívne alebo kvantitatívne. Tie môžu zahŕňať napríklad jednoduchosť používania (napr. fyzické úsilie potrebné na čistenie obrazoviek), čas potrebný na vykonanie požadovanej funkcie (t. j. čistenia), účinnosť alternatívy na dosiahnutie funkcie alebo účinok alternatívy na kvalitu hotového výrobku (vrátane aspektov udržateľnosti, napr. či používanie čistiacej látky neskracuje životnosť obrazovky).

3) Na uľahčenie hodnotenia alternatív stanovte stupnicu výkonnosti pre každé opatrenie výkonnosti. Stupnica by mala zohľadňovať subjektívne aj objektívne charakteristiky. (Na stanovenie vysokej, strednej alebo nízkej úrovne čistoty možno použiť napríklad vizuálnu kontrolu. Na kvantitatívne meranie množstva zvyškového atramentu, ktorý zostal na obrazovke po vyčistení, možno použiť kvantitatívny test, ako je priepustnosť svetla cez vyčistené obrazovky.) Niektoré objektívne charakteristiky možno hodnotiť pomocou štandardných špecifikácií výrobku, ako sú napríklad vojenské špecifikácie.

Technické kritériá, oproti ktorým možno hodnotiť uskutočniteľnosť možných alternatív, závisia od posúdenia funkcie, ako aj ďalších vecí, napríklad požiadaviek zákazníkov. Prístup k technickej uskutočniteľnosti, ktorý je tu stanovený, sa opiera o stanovenie základu technickej uskutočniteľnosti, ktorý je daný fungovaním látky uvedenej v prílohe XIV (tu sa predpokladá, že látka uvedená v prílohe XIV plní funkciu primerane, inak by žiadateľ neuvažoval o podaní žiadosti na ďalšie používanie látky). To však neznamená, že sa neberie do úvahy možnosť, že výkonnosť alternatívy z hľadiska technickej funkčnosti môže byť vyššia ako výkonnosť pôvodnej látky.

Hodnotením oproti technickým kritériám sa meria, nakoľko spĺňa alternatíva funkčné požiadavky používania. Možno zhromaždiť údaje o technickej výkonnosti pre aktuálne použitie aj alternatívne procesy a použiť ich ako základ hodnotenia. Úsilie potrebné na vykonanie užitočného hodnotenia technickej uskutočniteľnosti môže byť rôzne v závislosti od dôkladnosti štúdie a konkrétneho charakteru posudzovaného procesu. Na prvom stupni sa hodnotenie opiera skôr o kompiláciu informácií o výkonnosti z literárnych zdrojov a konzultácií než o návrh skutočného prevádzkového pokusu. Používateľ sa musí zamerať na:

- návrh presných a spoľahlivých výkonnostných opatrení,
- zhromaždenie potrebných údajov od dodávateľov,
- hodnotenie relatívnej výkonnosti alternatív.

** Na základe dokumentu Agentúry USA pre ochranu životného prostredia: Agentúra USA pre ochranu životného prostredia: Hodnotenie náhrad v podobe čistejších technológií – Úrad pre prevenciu znečistenia a toxické látky Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.*

3.6.2. Posúdenie procesu adaptácie a zmien

Výber možných alternatív látky uvedenej v prílohe XIV možno uskutočniť na základe posúdenia nahradenia funkcie látky inou látkou alebo technickou alternatívou alebo prípadným odstránením potreby látky uvedenej v prílohe XIV prostredníctvom zmeny procesu alebo zmeny konečného výrobku. Použitie funkcie látky na zisťovanie možných alternatív je uvedené v predchádzajúcom oddiele (oddiel 3.5). Tento oddiel sa zaoberá určením potrebných úprav procesu alebo zmien na nahradenie alebo odstránenie potreby látky uvedenej v prílohe XIV a ich technickou uskutočniteľnosťou.

Technická uskutočniteľnosť alternatívy veľmi závisí od možnosti úpravy procesu a zmien, ktorých zavedenie môže byť potrebné, aby alternatíva vykonávala požadovanú funkciu. Preto sa odporúča

zvážiť ďalej uvedené otázky pre každý druh alternatívy s cieľom vyriešiť technickú uskutočniteľnosť novej alternatívy (t. j. látky alebo technickej alternatívy alebo zbytočnosti procesu)²¹:

1. Možno nahradiť látku uvedenú v prílohe XIV alternatívnou látkou?
 - a. Ak áno, aké úpravy procesu sú potrebné?
 - b. Sú tieto úpravy pre žiadateľa technicky uskutočniteľné?
2. Možno nahradiť látku uvedenú v prílohe XIV alternatívnou technológiou?
 - a. Ak áno, aké úpravy procesu sú potrebné okrem použitia technológie na nahradenie látky?
 - b. Sú tieto úpravy pre žiadateľa technicky uskutočniteľné?
3. Môže byť zbytočný proces alebo časť procesu, v ktorom sa používa látka uvedená v prílohe XIV?
 - a. Ak áno, aké zmeny sú potrebné?
 - b. Sú tieto úpravy pre žiadateľa technicky uskutočniteľné?

Posúdenie podmienok procesu, ktoré ovplyvňujú funkčné požiadavky, sa uvádza aj v oddiele 3.5.1 Alternatíva sa nemusí použiť za rovnakých podmienok procesu ako látka uvedená v prílohe XIV, aby plnila rovnakú funkciu. Môže byť napríklad možné, že prekážky kladené použitím iných chemikálií alebo procesov možno prispôsobiť zahrnutiu alternatívy alebo zmeniť. Prekážky však môžu klásť podmienky, za ktorých sa funkcia musí vykonávať.

Na zaradenie alternatívy sa normálne vyžaduje zmena procesu a technickú uskutočniteľnosť netreba zanedbávať preto, že alternatívu možno jednoducho nahradiť bez akejkoľvek zmeny procesu. Napríklad:

- Výmena jedného chlóróvneho roztoku za iný s vyšším bodom varu v parných odmasťovacích kúpeľoch môže znamenať zvýšené využívanie energie na výrobu potrebnej pary.
- Dizajn a používanie dýz na uvoľňovanie biologicky rozložiteľnej hmly; dýzy pre látku, ktorá sa momentálne používa, nie sú účinné s alternatívnou látkou. Úprava dizajnu dýz umožní používať alternatívu.
- V ofsetovej tlači nie je možné použiť na valčeky niektoré zmesi gummy, pretože pri použití alternatívnej látky majú sklón k opúchaniu. Použitie iného materiálu na valčeky umožní používať alternatívu. To si však vyžaduje testy na stanovenie technickej uskutočniteľnosti nových typov valčekov (s časovými dôsledkami).

Alternatívna látka alebo technológia si môže vyžadovať aj investície do zariadenia, aby sa stala technicky uskutočniteľnou. Preto treba identifikovať a opísať potrebné zmeny procesu a investície do vybavenia a školenia. To môže zahŕňať:

- určenie, aké zariadenie a školenie pracovníkov si vyžaduje zmena procesu potrebná na zaradenie použitia alternatívnej látky alebo techniky;
- hodnotenie požiadaviek súvisiacich s inštaláciou zariadenia, napr. zohľadnenie miesta (stojanu), zdravotných a bezpečnostných požiadaviek (pre inštaláciu a prevádzku zariadenia) a údržby a opravy zariadenia;

²¹ Informácie o ekonomickej uskutočniteľnosti nahradenia látok uvedených v prílohe XIV sú uvedené v oddiele 3.8. Informácie o zdokumentovaní minulého a budúceho výskumu a vývoja sú uvedené v oddiele 3.9.

- výpočet nákladov na zariadenie a požiadaviek na školenie²².

Na základe posúdenia prekážok možno vykonať hodnotenie, či je pre žiadateľa možné nahradiť látku uvedenú v prílohe XIV zmenami a úpravou pre zaradenie alternatívy, alebo úplne odstrániť potrebu ďalšieho fungovania látky uvedenej v prílohe XIV. Technická uskutočniteľnosť týchto úprav alebo zmien však závisí aj od ďalších faktorov. Hodnotenie preto bude obsahovať aj posúdenie požiadaviek, ktoré môžu zahŕňať jednu požiadavku alebo niekoľko z nasledujúcich požiadaviek:

- právne požiadavky: týkajúce sa napríklad bezpečnosti výrobu;
- požiadavky zákazníkov: napríklad zmeny, ktoré si vyžadujú súhlas zákazníkov;
- požiadavky na testovanie alebo výskum: môže byť napríklad potrebné otestovať zmenu procesu, aby sa zabezpečila jeho zlučiteľnosť (to možno robiť popri normálnych výrobných procesoch), alebo môže byť potrebný výskum na analýzu účinkov zmeny procesu.

Výsledok hodnotenia technickej uskutočniteľnosti prispôsobenia alebo zmeny procesu treba zdokumentovať v žiadosti. Hodnotenie technickej uskutočniteľnosti alternatív môže vysvetliť opatrenia potrebné na to, aby bola alternatíva technicky uskutočniteľná, alebo odhaliť potrebu výskumu a vývoja na vývoj alebo zabezpečenie technickej uskutočniteľnosti alternatívy. V takom prípade by malo byť príslušné opatrenie spolu s harmonogramom a/alebo výskumom a vývojom zdokumentované v žiadosti. Tento postup sa uvádza v ďalších oddieloch tohto usmernenia:

- okolnosti, ktoré môžu urýchliť zaradenie výskumu a vývoja do analýzy alternatív, sa posudzujú v oddiele 3.9.1 a
- zoznam a dokumentácia opatrení potrebných na zabezpečenie vhodnosti a dostupnosti alternatív sú uvedené v oddiele 3.11.

Príklad 3 má poskytnúť ukážku posudzovania technickej uskutočniteľnosti alternatív.

Príklad 3. Posúdenie technickej uskutočniteľnosti

Látka C sa používa pri galvanizácii kovov a plastov; používa sa na zníženie povrchového napätia galvanizačných roztokov s cieľom zabrániť vzniku hmly obsahujúcej potenciálne škodlivé zložky z kúpeľov. Látka sa v tejto aplikácii používa konkrétne na galvanizáciu tvrdých kovov a plastov a dekoratívne pokovovanie.

Látka je pre galvanizáciu dôležitá, pretože je stabilná v „nepriateľských“ prostrediach, ako je napríklad horúca kyselina kovu, kde môže na povrchu galvanizačného kúpeľa vytvoriť penovú vrstvu, čím bráni uvoľňovaniu kyselinovej hmly a funguje ako bariéra. Látka sa považuje za životne dôležitú pre prevádzky tohto druhu, pretože chráni zdravie a bezpečnosť pracovníkov a znižuje riziká zdravotných vplyvov (vrátane rakoviny pľúc a vredov vyvolaných pôsobením kovov) spojených s pokovovaním. Pred zavedením látky sa kontrola emisií kovových iónov vykonávala miestnou extrakciou – látka C sa považuje za účinnejšiu kontrolu hmly a výrazne pomáha dodržiavať expozičné limity pracoviska.

Dodávatelia kupujú vodné roztoky látky C, ktoré môžu ďalej riediť a predávať svojim zákazníkom. Zvyčajne sa používajú 10-percentné roztoky.

Výskum a vývoj naznačuje, že nahradenie kovových iónov menej nebezpečnými iónmi rovnakého kovu v niektorých galvanizačných aplikáciách (použitie 1) by odstránilo potrebu používať akúkoľvek látku na

²² Analýza ekonomickej uskutočniteľnosti sa rieši v oddiele 3.8.

zabránenie vytvárania hmly. Táto možnosť nie je dostupná pre použitie 2 – alternatívy pre toto použitie podliehajú priemyselnému výskumu.

Problémy s technickou uskutočniteľnosťou

Alternatívne látky

V súčasnosti nie sú známe alternatívy chemických supresorov hmly k látke používanej pri galvanizácii kovov a plastov. Testovanie* ukázalo, že náhradné supresory hmly, ako sú látky D a E, nie sú technicky možné z dôvodu nadmernej jamkovej korózie povlakov a rýchleho vzniku porúch v priebehu procesu (elektrolýzy). [*To podporuje odkaz na príslušné správy alebo zistenia týkajúce sa výskumu a vývoja.]

Možné technicky uskutočniteľné alternatívy

Technické alternatívy

Identifikovaných bolo viacero možností mechanickej supresie hmly a na zlepšenie vetrania.

Pri použití 2 poskytujú dlhšie časy máčania v elektrolyte potrebné na získanie potrebnej hrúbky povlaku možnosť zväčšiť kryt nádrží (v porovnaní s použitím 1, kde sa časy máčania merajú skôr v minútach ako v hodinách alebo dňoch). Aj keď to spôsobí určité prerušovanie procesu máčania a vyberania predmetov, odstránila by sa potreba chemickej supresie hmly na splnenie úrovne expozície pracovníkov, ak sa skombinuje s vhodne upraveným odsávaním (použitie kovového iónu je v automobilovom, elektrickom a elektronickom priemysle už obmedzené).

Používanie väčších fyzických krytov nádrží v aplikáciách použitia 2 predstavuje určité prevádzkové nevýhody oproti používaniu chemických supresorov hmly. Tie zahŕňajú potrebu odstraňovať a vymieňať kryty medzi operáciami; výhodou chemických supresorov hmly je, že poskytujú účinný plávajúci chemický kryt, cez ktorý možno predmety vyťahovať a ponárať. Tieto nevýhody sa nevyskytujú pri použití samotného zlepšeného odsávania. Aj keď však môžu predstavovať prevádzkové nevýhody oproti chemickej supresii hmly, z hľadiska kvality výrobku či výrobných noriem nemajú žiadne technické nevýhody.

Zmeny procesu spôsobujúce zbytočnosť funkcie látky uvedenej v prílohe XIV

Pre použitie 1 výskum a vývoj naznačuje, že použitie menej toxického iónu kovu by odstránilo potrebu látky C (alebo akejkoľvek inej látky zabraňujúcej vzniku hmly) v tomto použití, nemalo by za následok žiadne výrazné technické problémy a malo by viacero technických výhod vrátane:

- výroby menšieho počtu nepodarkov a oslobodenie od spaľovania,
- lepšej distribúcie kovu a dobrého výsledku pokrytia v rámci lepšej ochrany proti korózii,
- jednoduchšieho sušenia z dôvodu nižšej viskozity a nižšej chemickej koncentrácie elektrolytov kovových iónov, čoho výsledkom je nižšia škvritosť výrobkov,
- jednotného pokrytia bez posilnenia oblasti s vysokou prúdovou hustotou,
- udržania vzhľadu pokovovania a povlaku vo veľmi širokom rozsahu hustoty prúdu.

3.6.3. Neistoty pri určovaní technickej uskutočniteľnosti

Dôležité je zreteľne stanoviť, čo znamenajú neistoty v dokumentácii analýzy alternatív, a určiť, ako môžu ovplyvniť výsledok hodnotenia analýzy. Preto je kritickou súčasťou analýzy alternatív stanovenie opatrení potrebných na to, aby bola alternatíva pre žiadateľa technicky uskutočniteľná. Súčasťou dokumentácie musia byť neistoty, napríklad pokiaľ ide o možný výsledok výskumu, bezpečnosť výrobku²³ a technické testy a pokusy.

²³ Bezpečnosť výrobku, na ktorú sa tu odkazuje, súvisí s možnými právnymi požiadavkami, ako je požiarna bezpečnosť, na rozdiel od analýzy bezpečnosti chemikálie v rámci REACH (t. j. v CSA).

3.7. Ako sa porovnávajú riziká alternatív a látky uvedenej v prílohe XIV

3.7.1. Všeobecné informácie o hodnotení a porovnaní rizík

Použitie vhodnej alternatívy musí viesť k zníženiu celkových rizík pre zdravie ľudí a životné prostredie v porovnaní s látkou uvedenou v prílohe XIV. Preto je zásadne dôležité porovnať v analýze alternatív potenciálne riziká možných alternatív s látkou uvedenou v prílohe XIV pre použitia uvedené v žiadosti. To by malo zahŕňať aj informácie o vhodnosti a účinnosti opatrení manažmentu rizika, ktoré kontrolujú riziká.

Treba si uvedomiť, že pre látky zahrnuté v prílohe XIV a po absolvovaní spôsobu SEA autorizácie (na základe ustanovení článku 60 ods. 4, podrobnosti o uplatniteľnosti pozri v oddiele 1.5.5) sa prístupní správa o SEA, ktorá môže zahŕňať hodnotenie zdravotných a environmentálnych vplyvov vykonané podľa usmernení k sociálno-ekonomickej analýze – autorizácia. Toto hodnotenie by sa mohlo použiť na pomoc pri rozhodovaní, či možné alternatívy povedú alebo nepovedú k zníženiu celkových rizík.

Hodnotenie rizík súvisiacich s alternatívami má komparatívny charakter. Malo by dokumentovať, či by prechod na alternatívu mal alebo nemal za následok zníženie celkových rizík pre zdravie ľudí a životné prostredie. Preto je dôležité posúdiť nielen riziká, z ktorých vyplynula požiadavka na autorizáciu (na základe vlastností látky uvedených v článku 57), ale aj všetky ostatné možné riziká vyplývajúce z látky uvedenej v prílohe XIV a z alternatívy. Cieľom je vyhodnotiť účinky prechodu na alternatívu z hľadiska zníženia identifikovaného rizika látky uvedenej v prílohe XIV a pritom nespôsobiť ďalšie riziká, ktoré nie je možné kontrolovať.

V súvislosti s alternatívnymi látkami môže práca napríklad zahŕňať:

- zhromaždenie údajov o vlastnostiach alternatívnych látok od výrobcov a dovozcov alebo z iných zdrojov (napr. z registračnej dokumentácie alternatív, keď boli zaregistrované, alebo z iných zdrojov, keď zaregistrované ešte neboli),
- preskúmanie profilov nebezpečnosti alternatívnych látok a ich porovnanie s profilom nebezpečnosti látky uvedenej v prílohe XIV s cieľom posúdiť, či je možné s dostatočnou istotou určiť, že výsledkom alternatívy bude nižšia úroveň rizika,
- preskúmanie úrovni expozície alternatívnej látky, napr.
 - preskúmanie informácií o emisiách do životného prostredia a/alebo koncentracii alternatív v životnom prostredí a údajov o aktuálnych úrovniach expozície pracovníkov alebo spotrebiteľov z verejne dostupných zdrojov, alebo vplyvov súvisiacich s alternatívnymi možnosťami,
 - použitie modelovej expozície,
- v prípade potreby skombinovanie údajov o rizikách a expozícii alternatív s cieľom zistiť, či by výsledkom nebola nižšia úroveň rizika,
- vo vhodných prípadoch kvantifikáciu a ocenenie zmeny rizika na základe prístupu stanoveného pre látku uvedenú v prílohe XIV.

Od žiadateľa sa nevyžaduje, aby vytvoril nové údaje o nebezpečnosti alebo poskytol hodnotenie chemickej bezpečnosti pre každú z alternatív. Nevyžaduje sa ani to, aby sa riziká spojené s alternatívnymi látkami alebo technológiami hodnotili rovnako podrobne ako riziká spojené s látkou

uvedenou v prílohe XIV. Úroveň úsilia, ktorú treba vložiť do tohto hodnotenia nad rámec zdokumentovania dostupných informácií, je záležitosťou úsudku žiadateľa. Porovnanie profilov nebezpečnosti môže napríklad naznačiť, že alternatívy predstavujú jednoznačne nižšiu úroveň rizika. V týchto prípadoch nemusí byť potrebné žiadne ďalšie hodnotenie. Ak porovnanie profilov nebezpečnosti alebo nedostatok údajov vyvoláva obavy, potom môže byť potrebné podrobnejšie hodnotenie všetkých zmien rizika, v príslušných prípadoch s dodržaním prístupov opísaných v usmernení k príprave hodnotenia chemickej bezpečnosti.

Keď môže žiadateľ preukázať, že alternatíva, o ktorej sa dá predpokladať, že znamená nižšie riziká, nie je preňho technicky alebo ekonomicky uskutočniteľná, na účel analýzy alternatív nie je potrebné pokračovať v ďalšom hodnotení rizík alternatív. Ak však žiadateľ uvažuje o začleníení SEA do svojej žiadosti, pre žiadateľa môže byť užitočné poskytnúť informácie o porovnaní rizík alternatív s rizikami jeho žiadosti (aj keď alternatívy nie sú pre žiadateľa uskutočniteľné), ktoré sa použijú ako základ pre hodnotenie zdravotných a environmentálnych vplyvov v rámci jeho SEA.

3.7.2. Zhromažďovanie informácií o nebezpečenstvách a rizikách alternatív

Tento oddiel sa zaoberá predovšetkým tým, ako sa zhromažďujú informácie o alternatívach, ktoré sú látkami, ale do určitej miery poskytuje aj informácie relevantné pre alternatívne technológie (pozri napr. rámček 4).

Ako sa už uviedlo, treba poznamenať, že od žiadateľa sa nevyžaduje, aby vytvoril nové údaje o nebezpečnosti alebo vykonal a predložil hodnotenie chemickej bezpečnosti na určenie bezpečnosti možných alternatív. Žiadateľ by však mal použiť všetky informácie, ktoré má k dispozícii, vrátane verejných informácií vytvorených možnými žiadateľmi o registráciu alternatívnych látok.

Usmernenie k príprave CSA je užitočné na zhromaždenie a vytvorenie ľahko dostupných informácií o nebezpečenstvách a rizikách a o kontrole rizík s cieľom porovnať bezpečnosť alternatív s látkou uvedenou v prílohe XIV. Žiadateľ môže napríklad použiť rovnaké základné informačné stratégie v hodnotení rizík alternatívnych látok, ako sú uvedené v usmerneniach k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti. Tieto prístupy zohľadňujú, čo môže žiadateľ robiť v prípadoch, keď sú informácie o nebezpečnosti a expozícii alternatívnej látky nedostatočné alebo nedostupné napríklad preto, že alternatívna látka nie je zaregistrovaná podľa REACH²⁴. V prípade nedostatku informácií o nebezpečenstvách môže žiadateľ na účel záveru, či sa celkové riziká znížia prechodom na alternatívnu látku, použiť napríklad také metódy ako kvantitatívne vzťahy štrukturálnych aktivít ((Q)SARS) a „krížové“ informácie z podobných látok.

Usmernenie k CSA obsahuje aj podrobné informácie o stratégiách vyhľadávania údajov a databázach na zhromažďovanie dostupných údajov pomocou verejne dostupných zdrojov údajov, ktoré pomáhajú pri zbieraní informácií o možných alternatívach. V rámci 4 sa uvádza niekoľko ďalších príkladov internetových informačných nástrojov, ktoré boli vyvinuté na pomoc pri porovnávaní bezpečnosti alternatív. Príklady v rámci 4 sú len príkladmi toho druhu informácií, ktorý je voľne dostupný, a nie odporúčania. Treba si uvedomiť, že žiadna z databáz nie je určená osobitne pre REACH.

²⁴ Dostupnosť údajov cez REACH-IT závisí od toho, či boli látky zaregistrované (v množstve viac ako 1 tona za rok). Treba si uvedomiť, že harmonogram registrácie závisí od hmotnostného pásma, preto určuje, či a kedy budú dostupné informácie o možných alternatívnych látkach v rámci systému REACH. Ďalej treba poznamenať, že nie celá registračná dokumentácia je verejne dostupná.

Rámček 4 Príklady databáz a nástrojov na pomoc s informáciami o nebezpečnosti a expozícii možných alternatív

Existuje viacero verejne dostupných databáz, ktoré boli zostavené s cieľom pomôcť pri nahrádzaní nebezpečných látok. Niektoré umožňujú vyhľadávanie nebezpečných vlastností látok, zatiaľ čo iné poskytujú príklady nahrádzania nebezpečných látok (t. j. prípadové štúdie). Niektoré z týchto databáz sú uvedené ďalej v texte spolu s pripomienkami (sú to len príklady a dostupné sú aj ďalšie databázy):

Príklady nástrojov na porovnanie alternatív:

Nástroj P2Oasys na porovnanie materiálov

Vyvinul: TURI – Toxics Use Reduction Institute (University of Massachusetts Lowell USA)

Referenčná webová stránka: <http://www.turi.org/>

Opis/pripomienky: Cieľom P2OASys je pomôcť spoločnostiam pri hodnotení potenciálnych vplyvov alternatívnych technológií na životné prostredie, pracovníkov a verejné zdravie s cieľom znížiť používanie toxických látok. Nástroj má spoločnostiam pomôcť dvoma spôsobmi: 1) Komplexne preskúmať potenciálne vplyvy možnosti „TUR“ na životné prostredie a pracovníkov skôr skúmaním celkových vplyvov zmien procesu než len vplyvov chemických zmien. 2) Porovnať možnosti TUR so súčasným procesom spoločnosti na základe kvantitatívnych a kvalitatívnych faktorov.

Zadávať sa môžu kvantitatívne a/alebo kvalitatívne údaje o chemickej toxicite, ekologických vplyvoch, fyzikálnych vlastnostiach a zmenách v organizácii práce v dôsledku navrhovanej možnosti.

Nástroj Stĺpcový model

Vyvinul: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA

Referenčná webová stránka: <http://www.hvbg.de/e/bia/>

Opis/pripomienky: Rôzne druhy nebezpečnosti (zdravotné, environmentálne, požiarne a nebezpečenstvo výbuchu, potenciálne emisie a nebezpečnosť postupov) sú zoskupené v stĺpcoch a v rámci skupiny alebo stĺpca možno porovnávať atribúty možných alternatív (s látkou uvedenou v prílohe XIV). Umožňuje to používateľovi sústrediť sa na nebezpečenstvá a expozičný potenciál, ktorý je pre použitie alternatívy najdôležitejší.

Tento druh rizikového indexu môže byť subjektívny z dôvodu neistoty údajov, kvality údajov a zmesi kvantitatívnych, semiempirických a kvalitatívnych údajov použitých na vyplnenie matrice.

Príklad databázy nebezpečných látok:

Databáza: PRIO

Vyvinul: KEMI (Švédská chemická agentúra)

Referenčná webová stránka: <http://www.kemi.se/>

Opis/pripomienky: Cieľom PRIO je uľahčiť hodnotenie zdravotných a environmentálnych rizík chemikálií, aby environmentálni manažéri, nákupcovia a vývojári výrobkov mohli identifikovať potrebu zníženia rizika. Na dosiahnutie tohto cieľa poskytuje PRIO usmernenie k rozhodovaniu, ktoré možno použiť pri stanovení priorit znižovania rizík.

Databáza PRIO je pre používateľov najužitejšia pri identifikácii nebezpečných vlastností látok, ktoré používajú, skôr ako pomoc pri stanovení priorit opatrení týkajúcich sa látky než na identifikáciu možných („bezpečnejších“) alternatív látky. Zoznam alternatív nie je momentálne k dispozícii, ale možno o ňom uvažovať v budúcnosti.

Príklad databázy skúseností s nahrádzaním:

Databáza: CatSub

Vyvinul: Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci, dánsky orgán pre pracovné prostredie a Dánska agentúra pre ochranu životného prostredia

Referenčná webová stránka: <http://www.catsub.dk>

Opis/pripomienky: Catsub je databáza príkladov nahrádzania nebezpečných látok. Databáza obsahuje asi 200 príkladov, ktoré si možno prezrieť. Problémy s procesom nahrádzania a spôsob ich prekonania sú uvedené v pripomienkach odvetvia a orgánov.

Databáza neumožňuje vyhľadávanie informácií o nebezpečných vlastnostiach látok ani neuvádza iné možné alternatívy nebezpečných látok než sú príklady databázy. Príklady sú uvedené v dánskom jazyku (okrem ôsmich príkladov v angličtine). Plánuje sa vývoj databázy Catsub na medzinárodný nástroj pre nahrádzanie.

Treba poznamenať, že informácie o porovnaní rizík látky uvedenej v prílohe XIV s alternatívami môžu byť užitočné v SEA, ak sa táto analýza pre žiadosť vykonáva. Ako sa uvádza v oddieloch 3.2 a 3.4.2, v SEA možno použiť kľúčové informácie zhromaždené a analyzované v analýze alternatív. Naopak, hodnotenie zdravotných a environmentálnych vplyvov, ktoré sa vykonalo v rámci SEA, možno použiť v analýze alternatív na pomoc pri rozhodovaní, či možné alternatívy povedú alebo nepovedú k zníženiu celkových rizík. V rámčeku 5 sú uvedené prepojenia medzi porovnaním rizík v analýze alternatív a hodnotením vplyvov v SEA.

Rámček 5 Porovnanie rizík: prepojenia so SEA

Cieľom SEA ako súčasťou žiadosti o autorizáciu je posúdiť, či sociálno-ekonomické prínosy používania látky uvedenej v prílohe XIV (pre použitia uvedené v žiadosti) prevyšujú riziká pre zdravie ľudí a životné prostredie (pozri usmernenia k sociálno-ekonomickej analýze – autorizácia). S týmto cieľom sa porovnávajú dva scenáre:

1. používanie látky uvedenej v prílohe XIV na použitia uvedené v žiadosti (nazýva sa „scenár používania“) a
2. nepoužívanie látky uvedenej v prílohe XIV na použitia uvedené v žiadosti [to zahŕňa reakciu na „nepoužívanie“ (t. j. odstránenie) látky uvedenej v prílohe XIV – nazýva sa „scenár nepoužívania“].

Na porovnanie týchto dvoch scenárov treba pochopiť vplyvy týchto dvoch scenárov a posúdiť rozdiel (t. j. čistý vplyv). Pri hodnotení zdravotných a environmentálnych vplyvov sa navrhuje postupný prístup, čím sa hodnotenie zameria na vplyvy považované za dôležité výstupy autorizácie s použitou úrovňou podrobnosti a kvantifikácie určenej rozsahom, do akého sú potrebné ďalšie informácie na predloženie dôkladnej SEA. V priebehu celého procesu treba posudzovať, ktoré vplyvy sú zrejme dôležité a ako ich možno najlepšie posúdiť.

Základom identifikácie a hodnotenia zdravotných a environmentálnych vplyvov je náležité pochopenie zmien, ktoré spôsobujú udelenie alebo neudelenie autorizácie, uvedených v krokoch 1 – 3:

1. použitie látky uvedenej v prílohe XIV alebo použitie alternatívnej látky alebo technológie,
2. výsledné emisie a expozícia,
3. následné vplyvy na zdravie a životné prostredie,
4. ako posledný krok možno použiť ocenenie týchto zmien vplyvov, ak je to možné.

Z postupného hodnotenia zmien vyplynie, čo treba urobiť pre látku uvedenú v prílohe XIV podľa scenára „používania“, a každá alternatívna látka alebo technológia identifikovaná podľa „scenára nepoužívania“. Zároveň sa analyzujú všetky ostatné ovplyvnené predchádzajúce alebo následné procesy v súvislosti s látkou uvedenou v prílohe XIV alebo alternatívami.

Uvedený náčrt sa používa ako koncepčný rámec na identifikáciu, hodnotenie, a ak je to možné, na kvantifikáciu a konečné ocenenie zdravotných a environmentálnych vplyvov v SEA.

V analýze alternatív sa môže posudzovať nahradenie alebo prispôbenie konečného výrobku, ktoré by viedlo k úplnému odstráneniu potreby látky uvedenej v prílohe XIV. Rozsah analýzy alternatív však nemusí pokrývať rozsah scenára nepoužívania v SEA (napr. použitie nevhodnej alternatívy, ktoré možno uplatniť v prípade, že

pre látku uvedenú v prílohe XIV nebola udelená autorizácia). To si môže vyžadovať zhromaždenie ďalších informácií na hodnotenie vplyvu SEA, ako sa uvádza v oddieloch 3.3 a 3.5.2.

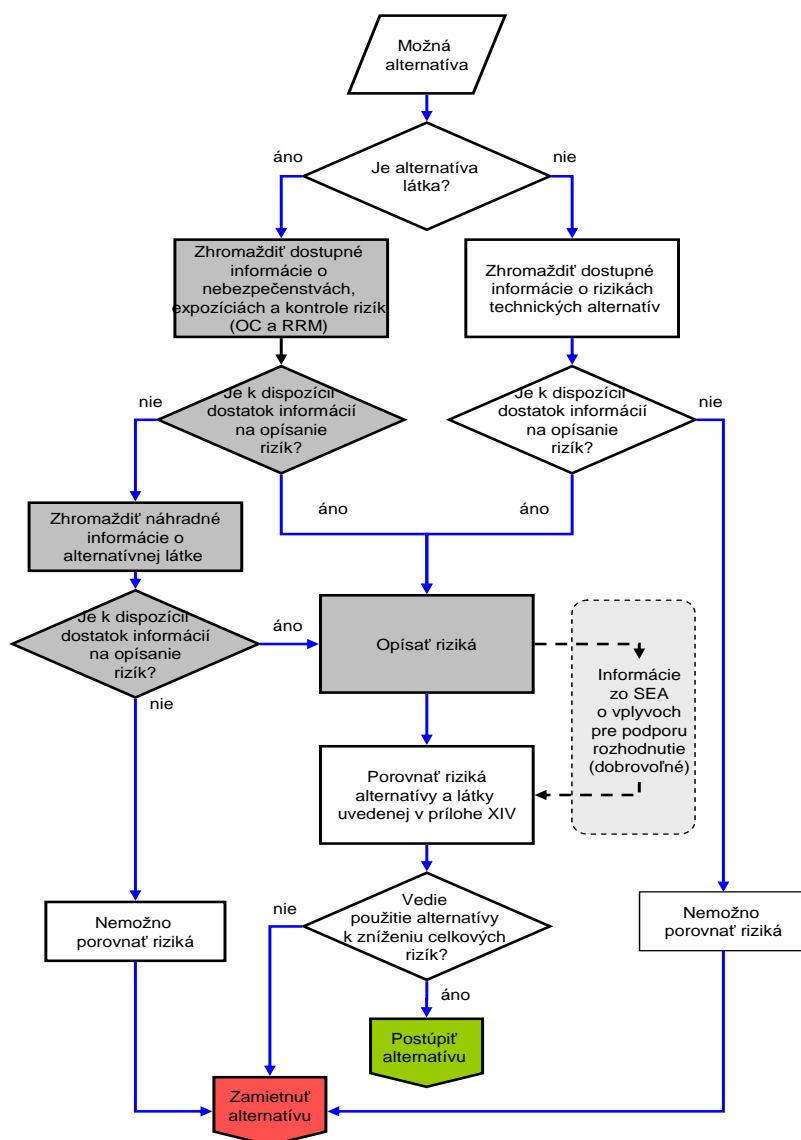
3.7.3. Hodnotenie a porovnanie rizík možných alternatívnych látok

Hodnotenie rizík alternatívnej látky pre zdravie ľudí a životné prostredie možno v podstate vykonať použitím rovnakých prístupov ako pre látku uvedenú v prílohe XIV, pre ktorú bola ako súčasť žiadosti vypracovaná CSR. Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti však nezohľadňujú porovnanie rizík jednotlivých látok (t. j. porovnanie rizika alternatívy s látkou uvedenou v prílohe XIV).

Na to, aby sa mohli porovnať riziká vyplývajúce z dostupných alternatív, treba k hodnoteniu týchto alternatív, ako aj k hodnoteniu látky uvedenej v prílohe XIV pristupovať pružne. Ideálne by sa hodnotenie malo zaoberať všetkými možnými rizikami v celom životnom cykle látok vrátane všetkých relevantných prostredí a populácií, aj tých, ktoré sa pôvodne nespájali s identifikovaným rizikom. Dôvodom je to, že hoci alternatíva môže znížiť konkrétne identifikované riziká látky uvedenej v prílohe XIV, keď nahradí látku vzbudzujúcu obavy, môže predstavovať iné riziká v rôznych bodoch svojho životného cyklu alebo môže presunúť riziká do iných prostredí alebo populácií. V iných prípadoch môže mať použitie alternatív sekundárne nepriaznivé účinky, ktoré nemusia byť okamžite rozpoznateľné, napríklad zvýšenie produkcie nebezpečného odpadu na konci životného cyklu alebo zvýšená spotreba energie.

K hodnoteniu rizík možných alternatív sa odporúča pristupovať postupne, uvažovať, či existuje dostatok informácií o nebezpečnosti, expozícii, riziku a kontrole rizika, aby sa dalo vyhodnotiť riziko alternatívy a porovnať ho s látkou uvedenou v prílohe XIV. Na všeobecnom vývojovom diagrame na **obrázku 7** je znázornené, ako možno riešiť riziká alternatív.

Obrázok 7 Vývojový diagram hodnotenia a porovnávania rizík alternatív



Poznámka: Tmavosivé polia označujú, kde sa nachádza usmernenie k zhromažďovaniu informácií o nebezpečnosti a expozícii a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti látok uvedené v usmerneniach k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti (vrátane toho, kde možno získať náhradné informácie o nebezpečenstvách, ako je (Q)SAR a krížové informácie); v poli orámovanom prerušovanou čiarou je uvedené prepojenie na usmernenia k sociálno-ekonomickej analýze – autorizácia.

Hodnotenie alternatív by malo vychádzať predovšetkým skôr z rizika než nebezpečenstva. Nahradenie pôvodnej látky alebo procesu na základe rizika však nemusí byť vždy jednoduché alebo naozaj uskutočniteľné. Preto sa hodnotenie rizík alternatívnych látok môže vykonávať pomocou viacúrovňového prístupu začínajúceho porovnaním nebezpečných vlastností a v prípade potreby končiaceho pravdepodobne úplným hodnotením rizík vyplývajúcich z alternatív.

Podrobný viacúrovňový prístup je opísaný v rámcčku 6. Úroveň požadovaných údajov a zložitosť hodnotenia sa v každej úrovni zvyšuje. Zložitosť hodnotenia však veľmi závisí od vlastností alternatívnej látky alebo technológie. Ak je napríklad dostupná jednoznačne menej nebezpečná látka, potom stačí porovnať nebezpečné vlastnosti, alebo v prípade, kde sa v dôsledku alternatívnej techniky odstránia emisie látky vzbudzujúcej obavy, môže byť vhodný opis výsledných emisií. Napriek tomu treba venovať pozornosť hodnoteniu možných sekundárnych účinkov alternatívy, ako sú možné zvýšenia produkcie nebezpečného odpadu alebo zvýšená spotreba energie.

Rámček 6 Viacúrovňový prístup k hodnoteniu rizík alternatívnych látok

Pre alternatívne látky môže byť vhodné použiť uvedený viacúrovňový prístup. Takýto prístup môže zahŕňať tieto úrovne zvyšujúcej sa zložitosti:

- **Úroveň 1:** Porovnanie nebezpečenstiev alternatívnej látky s nebezpečenstvami látky vzbudzujúcej obavy

Časť A: Zhromaždenie dostupných informácií o nebezpečnosti alternatív. Ak sú k dispozícii registračné dokumentácie a iné informácie súvisiace s nariadením REACH (články 31 a 32), možno ich skontrolovať. Ak nie sú dostupné takéto zdroje, treba posúdiť iné zdroje (pozri oddiel 3.5). Ak chýbajú životne dôležité informácie, možno uvažovať o ich vytvorení, napríklad pomocou (Q)SAR. Neistota týkajúca sa platnosti týchto výsledkov by sa mala potvrdiť a zdokumentovať v analýze.

Časť B: Porovnanie informácií o nebezpečnosti alternatív s informáciami o nebezpečnosti látky uvedenej v prílohe XIV. Toto hodnotenie by sa malo použiť ako triediaci proces na zoradenie alternatív na základe ich profilu nebezpečnosti, ktoré má pomôcť rozhodnúť, či možno tieto alternatívy považovať za potenciálne vhodné. Toto porovnanie by malo predovšetkým zohľadniť nebezpečné vlastnosti vzbudzujúce najväčšie obavy, ako sú PBT/vPvB a CMR vlastnosti. Ak má látka uvedená v prílohe XIV aj alternatívne látky podobné vlastnosti vzbudzujúce obavy, alebo ak majú potenciálne alternatívy PBT/vPvB/CMR vlastnosti, žiadateľ by mal zohľadniť informácie o potenciálnej expozícii a všetky možnosti lepšej kontroly expozície²⁵. Okrem toho, u žiadateľov využívajúcich spôsob SEA môže tvoriť hodnotenie zdravotných a environmentálnych vplyvov súčasť SEA. Toto hodnotenie môže poskytnúť ďalšie informácie k rozhodnutiu, či by alternatíva viedla k zníženiu celkových rizík alebo nie. Rovnaké zásady sa uplatňujú pri porovnávaní menej závažných nebezpečných vlastností. Ak boli alternatívy zaregistrované a ich riziká vyhodnotené, ich hodnoty PNEC a DNEL môžu byť dostupné a možno ich porovnať s hodnotami látky uvedenej v prílohe XIV. Možno zhromaždiť a porovnať aj informácie o fyzikálno-chemických vlastnostiach alternatív, ak sú osobitne dôležité pre identifikované riziká.

- **Úroveň 2:** Tá zahŕňa použitie informácií o alternatívnych látkach (vlastnosti a nebezpečenstvá) v rámci hodnotenia chemickej bezpečnosti látky uvedenej v prílohe XIV na vykonanie rýchleho zrevidovaného hodnotenia expozície a charakterizácie rizík alternatívy pre aplikácie, s ktorými je spojené identifikované riziko; zložitosť sa môže zvyšovať v troch možných situáciách:

²⁵ Ak je alternatívna látka už zaradená v prílohe XIV, normálne nemá zmysel, aby sa na ňu prechádzalo. Ak je látka na zozname kandidátskych látok, potom treba pred prechodom na ňu veľmi dôkladne posúdiť celkové riziká. Ak sa zdá, že alternatívna látka spĺňa kritériá uvedené v článku 57, ale ešte nebola zaradená do zoznamu kandidátskych látok a tento úmysel nie je ani zaregistrovaný, žiadateľ by mal zdokumentovať svoje dôvody podozrenia, že látka je SVHC, a takýto profil nebezpečnosti možno považovať za argument, že prechod na túto látku nemusí znížiť celkové riziká.

- 1) Ak hodnotenie expozície látky uvedenej v prílohe XIV ukazuje, že odhady uvoľňovania nezávisia od vlastností látky, možno použiť existujúce odhady emisií pôvodnej látky.
- 1a) Keď má alternatíva podobné fyzikálno-chemické vlastnosti a vlastnosti environmentálneho osudu ako látka uvedená v prílohe XIV, stačí, ak sa na porovnanie hodnôt PNEC alebo DNEL látky vzbudzujúcej obavy a alternatívy použijú existujúce hodnoty PEC; alebo
- 1b) keď alternatíva nemá podobné fyzikálno-chemické vlastnosti a vlastnosti environmentálneho osudu ako látka uvedená v prílohe XIV, na výpočet PEC hodnôt alternatívy možno použiť odhady emisií v spojení s údajmi o osude alternatívy v životnom prostredí. Tie by sa potom mali použiť na zrevidovanie charakterizácie rizík.
- 2) Ak odhady emisií v hodnotení chemickej bezpečnosti závisia od vlastností látky, jednoduchým posúdením vlastností možno odhadnúť, či bude mať alternatíva nižšie alebo vyššie emisie ako látka uvedená v prílohe XIV. Je však možné, že emisie do jedného prostredia sa môžu zvýšiť, zatiaľ čo do iného prostredia sa môžu znížiť a bude ťažké jednoducho posúdiť, ako to ovplyvní PEC (minimálne pri regionálnych koncentráciách). V takýchto prípadoch môže byť potrebné odhadnúť emisie alternatívnej látky a potom urobiť podobné výpočty pre látku vzbudzujúcu obavy na vytvorenie PEC hodnôt. Ďalej môže byť potrebné posúdiť účinok nahradenia látky alternatívou z hľadiska potrebnej hmotnosti alternatívy. Registračná dokumentácia alternatívy napríklad vychádza z aktuálnej hmotnosti a z použitia a pravdepodobne nezohľadňuje zvýšenie používania alebo nové použitie vyplývajúce z nahradenia (pozri aj dodatok 5 o vytváraní profilov nebezpečnosti pre environmentálne riziká alternatív látky).

- **Úroveň 3:** Použitie expozičných scenárov týkajúcich sa konkrétnej alternatívnej látky (nie látky uvedenej v prílohe XIV) na vykonanie hodnotenia rizik alternatívy pre použitia uvedené v žiadosti vo všetkých ohrozených prostrediach a populáciách. To je v podstate podobné ako na úrovni 2, len expozičné scenáre sa týkajú konkrétnej alternatívnej látky v aplikáciách spojených s identifikovaným rizikom, ak sú dostupné napríklad z prílohy ku karte bezpečnostných údajov alebo z registračnej dokumentácie alternatívy.

Poznámka: Tento prístup je upraveným prístupom, ktorý sa uvádza v usmerneniach k príprave dokumentácie podľa prílohy XV pre obmedzenia.

Môže sa stať, že látku uvedenú v prílohe XIV bude treba nahradiť nie jednou látkou, ale skôr kombináciou látok alebo úplne preformulovať výrobky obsahujúce látku, alebo látku nahradiť dokonca alternatívnymi látkami používanými v alternatívnych procesoch. V takýchto prípadoch môže byť ťažké posúdiť kombinované účinky týchto zmien. Analýza preto môže obsahovať hodnotenie potenciálnych účinkov každej alternatívy použitej samostatne a môže uvádzať určitú diskusiu o predpokladaných dôsledkoch kombinovaných účinkov.

Pre údaje o nebezpečnosti by sa mali podľa možnosti identifikovať kľúčové zdravotné a environmentálne účinky alternatív. Pri alternatívnych látkach treba venovať osobitnú pozornosť karcinogénnym, mutagénnym alebo reprodukčným účinkom a PBT a vPvB vlastnostiam. Tieto porovnania podobných vlastností a účinkov látok nemusia byť priamočiare ani jednoduché. Klasifikáciu a označovanie možných alternatívnych látok možno konzultovať v zozname harmonizovaných klasifikácií (časť 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 (ak je dostupná²⁶) a

²⁶ Zoznam klasifikácie a označovania (databáza) je dostupný na webovej stránke ECHA.

pri hodnotení komparatívnej nebezpečnosti môžu byť užitočné výstražné upozornenia uplatňované na látky²⁷.

Porovnanie rôznych nebezpečenstiev a ich veľkostí si môže vyžadovať posúdenie hodnôt prijateľnosti rôznych rizík pre rôzne koncové body. Takéto posúdenie môže znamenať napríklad porovnanie rôznych druhov zdravotných vplyvov (napr. toxicity pre pečeň oproti neurologickým účinkom) alebo rôznych účinkov na životné prostredie. Simultánne zoradenie zdravotného, bezpečnostného a environmentálneho rizika si môže vyžadovať, aby sa žiadateľ zapojil do paktov, ktoré nie sú vždy priamočiare. Riziká alternatívy môže byť ťažké porovnať s rizikami látky uvedenej v prílohe XIV, pretože tie môžu byť radikálne iného charakteru. Napríklad nízko toxická látka môže mať nepriaznivý účinok na ozónovú vrstvu zeme. Alternatívy môžu byť z hľadiska týchto účinkov neškodnejšie, ale môžu byť napríklad horľavé, toxické alebo môžu predstavovať iné nebezpečenstvá pre životné prostredie. V týchto prípadoch by mal žiadateľ posúdiť relatívnu dôležitosť, závažnosť, bezprostrednosť a dôsledky rôznych druhov rizika a rozhodnúť, či sú riziká vyplývajúce z alternatív prijateľné a prečo.

Pre žiadateľa môže byť potrebné posúdiť aj širšie dôsledky rizika a vplyvov, aby získal ďalšie informácie a podporu pre rozhodnutie, či by použitie alternatívy predstavovalo zníženie rizika. To môže zahŕňať riešenie rizík rôznych iných látok z rôznych iných procesov, t. j. z predchádzajúcich alebo následných procesov týkajúcich sa výroby alebo použitia látky uvedenej v prílohe XIV a alternatívnych látok. To môže zahŕňať aj vonkajšie vplyvy alebo látky, ktoré vznikli neúmyselne, napr. emisie z výroby energie, ako aj spotrebu alebo produkciu ďalších vecí, ako je produkcia odpadu a použitie vody.

Nemusí však byť potrebné vykonať úplné porovnanie rizík všetkých možných alternatív. To by bolo veľmi náročné na zdroje, najmä ak treba zhromaždiť nové informácie o viacerých možných alternatívach na porovnanie rizík. Pri alternatívnych látkach možno vykonať úvodné porovnanie rizík so zameraním na konkrétny vzor použitia, použitú hmotnosť a predpokladané emisie. S kľúčovými (ale obmedzenými) informáciami o fyzikálno-chemických, ekotoxikologických a biodegradačných vlastnostiach možno alternatívy porovnávať z hľadiska ich predpokladaného rizika. Takýto proces tzv. profilácie rizík²⁸ môže umožniť vytvorenie krátkeho zoznamu alternatív, ktorých riziko pre životné prostredie môže byť menšie.

3.7.4. Hodnotenie a porovnanie s rizikami možných alternatívnych technológií

S porovnaním rizík látky a rizík technickej alternatívy sú problémy. Môžu napríklad existovať riziká spojené s alternatívnymi technológiami, ale nemusia byť rovnakého charakteru ako riziká látky uvedenej v prílohe XIV pre zdravie ľudí a životné prostredie. Aby však bola alternatíva vhodná, musí predstavovať zníženie celkových rizík pre zdravie ľudí a životné prostredie v porovnaní s látkou uvedenou v prílohe XIV. Preto treba vykonať porovnanie rizík a žiadateľ musí zvážiť, ako možno tieto rôzne riziká porovnať z hľadiska rizík pre zdravie ľudí a životné prostredie. Treba si uvedomiť, že zavedenie alternatívnej technológie na nahradenie látky uvedenej v prílohe XIV môže

²⁷ Napríklad COSHH Essentials, ktorý vydal UK HSE, poskytuje schému, podľa ktorej možno látky zoskupiť podľa relatívnej nebezpečnosti na základe rizikových viet.

²⁸ Prístup, ktorý vyvinula Environmentálna agentúra Anglicka a Walesu na kompiláciu hodnotenia všeobecných rizík z podrobných znalostí vzorov pravdepodobného uvoľňovania a vplyvu kľúčových environmentálnych vlastností látok používaných v konkrétnom odvetví. Stručný opis sa uvádza v dodatku 4.

predstavovať aj zmenu v používaní iných látok v príslušných procesoch. V hodnotení treba posúdiť aj možné riziká týchto látok, pokiaľ možno podľa [usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti](#) a oddielu 3.7.3.

Porovnanie s technologickými alternatívami nemusí byť normálne úplne kvantitatívne (t. j. s priamo porovnateľnými číselnými hodnotami), pretože riziká sa nevyjadrujú v podobných pojmoch, ale vo väčšine prípadov bude kvalitatívne alebo semikvantitatívne. Napriek tomu môže jasný a transparentný opis poskytnúť žiadateľovi dobrý základ, aby mohol dospieť k záveru, či sa znížia celkové riziká (a výboru agentúry na poskytnutie jeho stanoviska k tomuto problému).

Žiadateľ bude možno musieť posúdiť širšie dôsledky rizika a vplyvov najmä v prípade, keď si analýza vyžaduje porovnanie rizík technických alebo procesných alternatív s látkou uvedenou v prílohe XIV²⁹ s cieľom získať ďalšie informácie a podporu pre rozhodnutie, či by použitie alternatívy znamenalo zníženie rizika. Pri alternatívnych technológiách treba venovať pozornosť napríklad kontrolám životného prostredia, pracovným postupom a právnym predpisom o kontrole iných rizík (napr. požiaru a výbuchu, uzavretých priestorov a extrémnej teplote a tlaku). Dôkladne by sa mali posúdiť ostatné možné druhotné účinky alternatívy, ako sú možné zvýšenia produkcie nebezpečného odpadu alebo zvýšená spotreba energie (pozri aj rámček 7).

Existujú systémy, ktoré boli vyvinuté na kvalitatívne, semikvantitatívne a kvantitatívne porovnanie rizík. Tie siahajú od jednoduchých porovnaní informácií o nebezpečnosti, ako je „stĺpcový model“ nemeckého Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (pozri aj rámček 4), až po zložitejšie systémy, ktoré posudzujú ďalekosiahlejšie vplyvy celého životného cyklu výrobkov, ako je analýza životného cyklu (LCA) a súvisiace metodiky. S metodikami LCA však môže byť ťažké zamerať sa len na vplyvy alternatívy, pretože LCA sa zaoberá všetkými vplyvmi konečného výrobku. Tieto metodiky sú určené skôr na výber udržateľnej výroby a použitia výrobkov než na výber menej rizikových alternatív nebezpečných chemikálií na praktické použitia. Niektoré základné metódy a prístupy používané v LCA na opis účinkov však možno použiť.

Určité informácie o možných ťažkostiach s porovnávaním rizík látok s rizikami technických alternatív sú uvedené v príklade v rámčeku 7.

Rámček 7 Porovnanie rizík látok a technických alternatív

Čistenie fasád – halogénové roztoky v porovnaní s vodou pod vysokým tlakom

Na čistenie fasád budov sa môže používať viacero nebezpečných chemikálií. Tento prípad je zameraný na používanie chlórového roztoku (o ktorom sa predpokladá, že je látkou uvedenou v prílohe XIV). Alternatívou metódou čistenia (t. j. technickou alternatívou) pre toto použitie sú systémy používajúce vodu pod vysokým tlakom. S použitím alternatívnej techniky sú spojené riziká, ale nejde o toxické riziká, ale použitie alternatívy vytvára riziká fyzického pracovného prostredia, odpadu a využitia energie. Riziká roztoku a použitia vody pod vysokým tlakom sú zhrnuté ďalej v texte:

Riziká halogénových roztokov:

- vystavenie pracovníkov pôsobeniu toxickkej alebo karcinogénnej látky (riziko pre zdravie pracovníkov),
- kontaminovaná pôda (riziko pre životné prostredie),
- nebezpečný odpad (riziko pre zdravie a životné prostredie).

²⁹ Sociálno-ekonomické vplyvy možných širších rizík použitia alternatív môžu byť jedným z aspektov posudzovaných v rámci SEA (pozri usmernenia k sociálno-ekonomickej analýze – autorizácia).

Identifikácia rizík zohľadňuje opatrenia manažmentu rizika a prevádzkové podmienky súvisiace s kontrolou expozícií. Dôležité je posúdiť skutočnú účinnosť opatrení. Na účely tohto príkladu sa predpokladá, že účinnosť opatrení manažmentu rizika na kontrolu emisií do pôdy je obmedzená z dôvodu problémov ich zavádzania, pretože práca sa presúva z miesta na miesto. Podobne ani pracovné kontroly nie sú úplne zavedené v praxi, pretože použitie neprebíha na jednom mieste a niektoré osobné prostriedky (napr. dýchací prístroj) považuje prevádzkovateľ za fyzicky obmedzujúce pri použití látky v konkrétnych situáciách.

Riziká vody pod vysokým tlakom:

- riziko nehody z dôvodu vysokého tlaku (riziko pre zdravie pracovníkov) aj pre chodcov (riziko pre verejné zdravie),
- hluk a vibrácie (riziko pre zdravie pracovníkov),
- technické riziká: riziko poškodenia fasády: mechanické, vlhkosť, oxidácia, mrznutie (technické riziko),
- odpadová voda (riziko pre zdravie a životné prostredie),
- spotreba energie (riziko pre životné prostredie).

Pokiaľ ide o látku, riziká sa posudzujú so zavedenými kontrolami možných rizík. Pokiaľ ide o použitie látky, niektoré opatrenia nie sú úplne zavedené z dôvodu nestacionárneho charakteru scenára použitia. Pri hodnotení týchto (netoxických) rizík treba brať do úvahy všetky povinnosti podľa iných právnych predpisov Spoločenstva, ktorými sa ustanovujú požiadavky na implementáciu RMM a prevádzkových podmienok. Ako sa už uviedlo, treba zvážiť skutočnú účinnosť a možnosti zavedenia týchto požiadaviek.

3.7.4.1. Porovnanie s rizikami alternatívnych technológií: ľudské zdravie

Fyzické nebezpečenstvá pre zdravie ľudí vyplývajúce z použitia alternatívnych technológií, ako je potenciálne vystavenie vysokým teplotám, zvýšená hladina hluku a vibrácií alebo zvýšené riziko požiaru a výbuchu, môžu byť na pracovisku osobitne dôležité. Porovnanie rizík spojených s používaním látky uvedenej v prílohe XIV s rizikami spojenými s ostatnými možnými alternatívami by malo zahŕňať tieto fyzické riziká. Porovnávať rôzne druhy rizík (t. j. netoxické s toxickými) je však tiež ťažké (pozri rámček 7).

Aj keď usmernenie k hodnoteniu rizík pre zdravie ľudí v rámci usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti nie je priamo uplatniteľné na posudzovanie alternatívnych technológií a nezaobrá sa všetkými rôznymi druhmi fyzického nebezpečenstva, ktoré môžu predstavovať technológie, poskytuje rámec pre hodnotenie, ktorý možno uplatniť na hodnotenie týchto rizík (t. j. porovnanie nebezpečenstiev s expozíciou).

Ak majú nebezpečenstvá prahové účinky, možno stanoviť „bezpečné“ úrovne bez účinkov. Tieto úrovne možno porovnať s predpovedanou úrovňou expozície pracovníkov. Do hodnotenia by sa malo zahrnúť vykonávanie kontrolných opatrení na zmiernenie rizika. Bezpečnosť alternatívnej techniky možno hodnotiť porovnaním reziduálnej expozície (t. j. po vykonaní kontrolných opatrení) s úrovňami účinkov.

Príslušné orgány členských štátov pre ochranu zdravia pracovníkov majú často k dispozícii informácie o hodnotení a kontrole netoxických nebezpečenstiev. Na stanovenie príslušných rizík (a kontrolných opatrení) alternatívnych techník sa odporúča konzultovať tieto usmernenia.

3.7.4.2. Porovnanie s rizikami alternatívnych technológií: Životné prostredie

Porovnanie s rizikami alternatívnych technológií nahrádzajúcich látku uvedenú v prílohe XIV pre životné prostredie sa bude zrejme v mnohých prípadoch zaoberať predovšetkým zmenami v použití

iných látok v príslušných procesoch, ktoré spôsobí zavedenie alternatívnej technológie. Riziká týchto látok treba zahrnúť do hodnotenia a mali by sa podľa možnosti hodnotiť podľa usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti a oddielu 3.7.3.

Potenciálny problém s porovnaním environmentálnych rizík alternatívnych technológií s rizikami látky uvedenej v prílohe XIV spočíva v tom, že riziko toxicity a riziko perzistencie v životnom prostredí možno treba porovnať s inými druhmi rizík. Napríklad s rizikom, ktoré predstavuje vytváranie skleníkových plynov zvýšeným využívaním energie, alebo s rizikami zvýšenej produkcie odpadu atď. Treba však poznamenať, že tieto riziká môže spôsobovať aj uvoľňovanie chemických látok a tento problém sa neobmedzuje na porovnávanie látok a technológií.

Určité usmernenie k stanoveniu najlepších dostupných techník (BAT) bolo vypracované v rámci smernice o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania (pozri rámček 8). Ponúka metodiku, ktorá umožňuje porovnať rôzne možnosti z hľadiska ich potenciálnych účinkov na životné prostredie so zreteľom na sedem široko vymedzených tzv. environmentálnych tém. Koncepcia berie do úvahy pravdepodobné náklady a prínosy opatrení, ako aj zameranie na ochranu životného prostredia ako celku s cieľom vyhnúť sa vytvoreniu nového a závažnejšieho environmentálneho problému riešením iného.

Rámček 8 Alternatívne techniky a porovnanie environmentálnych rizík: usmernenia k „aspektom majúcim vplyv na viaceré zložky životného prostredia“ zo smernice o IPKZ

Výber medzi rôznymi možnosťami kontroly emisií do životného prostredia bol posudzovaný podľa smernice o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania (IPKZ). Bol vypracovaný a uverejnený referenčný dokument (BREF) o ekonomických aspektoch a aspektoch majúcich vplyv na viaceré zložky životného prostredia¹.

V dokumente BREF sa pojem „aspekty majúce vplyv na viaceré zložky životného prostredia“ používa na opisanie environmentálnych účinkov posudzovaných možností. Výber medzi alternatívnymi možnosťami si môže vyžadovať výber medzi uvoľňovaním rôznych znečisťujúcich látok v rovnakej zložke životného prostredia (napr. rôzne možnosti technológie môžu uvoľňovať rôzne látky znečisťujúce ovzdušie). V iných prípadoch môže ísť o výber medzi uvoľňovaním do rôznych zložiek životného prostredia (napr. použitie vody na čistenie emisií ovzdušia, čím vzniká odpadová voda, alebo filtrovanie vypúšťanej vody s vytvorením tuhého odpadu). BREF poskytuje usmernenie aj k porovnaniu nákladov na rôzne opatrenia na zmiernenie účinkov (vrátane investičných nákladov, nákladov na prevádzku a údržbu, výnosov a nákladov, ktorým bolo možné predísť). Možné použitie tejto metodiky sa posudzuje neskôr v oddiele 3.8 o ekonomickej uskutočniteľnosti.

BREF je zameraný na porovnanie alternatívnych možností s cieľom určiť, čo predstavuje najlepšiu dostupnú technológiu (BAT) na kontrolu emisií z priemyselných procesov, aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany životného prostredia ako celku. Nie je konkrétne určený na to, aby umožnil porovnanie medzi konkrétnym použitím látky a možnou alternatívou. BREF však ponúka metodiku, ktorá umožňuje porovnanie rôznych možností z hľadiska ich potenciálneho vplyvu na životné prostredie, berúc do úvahy rôzne zložky životného prostredia, rôzne vplyvy na životné prostredie a náklady na každú možnosť.

Metodika krížového porovnania zložiek životného prostredia pozostáva zo štyroch krokov. Avšak prvé dva kroky (v BREF sa nazývajú „usmernenia“) opisujú proces identifikácie technológie zmiernenia účinkov a zostavenia zoznamu emisií pre každú možnosť. Hoci na identifikáciu alternatív podľa autorizačného postupu REACH nie sú dôležité, predstavujú rámec pre výber techník, ktorý môže byť užitočný. Kroky (usmernenia) 3 a 4, v ktorých sa porovnávajú a interpretujú možné účinky a riziká rôznych techník, sú určené na priamejšie použitie. BREF opisuje aj to, ako možno hodnotiť ekonomickú životaschopnosť rôznych možností.

BREF môže byť užitočný tam, kde sa posudzujú iné ako toxické účinky na ľudí a životné prostredie (ako je stenčovanie ozónovej vrstvy, zmena klímy, eutrofizácia a acidifikácia atď.). BREF stanovuje hodnotenie toxických účinkov, ale metodika vychádza z faktorov toxicity pre zdravie ľudí, ktoré sú odvodené z viacerých látok znečisťujúcich ovzdušie, a z pôvodu PNEC (na základe TGD pre nové a existujúce látky). Na hodnotenie rizík látky uvedenej v prílohe XIV a alternatívnych látok by sa mali v príslušných prípadoch použiť usmernenia v rámci REACH, t. j. usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti.

Usmernenia BREF sú zhrnuté ďalej v texte:

Usmernenie 1 – Rozsah a identifikácia alternatívnych možností: prvým krokom v postupe je rozsah a identifikácia alternatívnych možností, ktoré sú dostupné a ktoré možno implementovať. V tejto etape treba stanoviť hranice hodnotenia s normálnym očakávaním, že hodnotenie bude obmedzené hranicami postupu IPKZ.

Ak je v tejto etape dostatok dôvodov, aby sa mohlo dospieť k záveru, používateľ by mal prestať a stanoviť odôvodnenie pre rozhodnutie.

Usmernenie 2 – Zoznam emisií: tento krok si vyžaduje ustanovenie zoznamu emisií pre každú z posudzovaných alternatívnych možností.

Ak je v tejto etape dostatok dôvodov, aby sa mohlo dospieť k záveru, používateľ by mal prestať a stanoviť odôvodnenie pre rozhodnutie.

Usmernenie 3 – Vypočítanie aspektov majúciich vplyv na viaceré zložky životného prostredia: tento krok umožňuje používateľovi vyjadriť potenciálne účinky na životné prostredie predpokladané pri každej zo znečisťujúcich látok v rámci siedmich environmentálnych tém (napr. toxicita pre človeka, globálne otepľovanie, toxicita pre vodné prostredie atď.). Široký rozsah znečisťujúcich látok možno porovnať buď priamo, alebo spoločne a vyjadriť ako celkový účinok.

Opísané sú dva prístupy, ktoré umožňujú vyjadriť hromadné emisie jednotlivých znečisťujúcich látok ako rovnocenný účinok (napr. potenciál širokého rozsahu skleníkových plynov spôsobovať globálne otepľovanie možno vyjadriť v ekvivalentoch kg CO₂). To umožňuje zhrnúť a vyjadriť jednotlivé znečisťujúce látky ako celkový potenciálny účinok v rámci každej zo siedmich tém². Používateľ potom môže porovnať alternatívy a odhadnúť, ktorá možnosť má v jednotlivých témach najnižší potenciálny účinok.

Ak je v tejto etape dostatok dôvodov, aby sa mohlo dospieť k záveru, používateľ by mal prestať a stanoviť odôvodnenie pre rozhodnutie.

Usmernenie 4 – Interpretácia aspektov majúciich vplyv na viaceré zložky životného prostredia: tento posledný krok usmernení k aspektom majúciim vplyv na viaceré zložky životného prostredia rozoberá, ako môže používateľ interpretovať, ktorá z alternatívnych možností ponúka najvyššiu úroveň ochrany pre životné prostredie. Rozoberajú sa rôzne prístupy k porovnávaniu výsledku hodnotenia aspektov majúciich vplyv na viaceré zložky životného prostredia.

Stupeň neistoty v základných údajoch zhromaždených pre usmernenie 1 a 2 je pomerne nízky v porovnaní s neistotou po následnej manipulácii, kedy sa uplatňujú usmernenia 3 a 4.

¹ Európska komisia (2006) – *Integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania, Referenčný dokument o ekonomických aspektoch a aspektoch majúciich vplyv na viaceré zložky životného prostredia.*

² *Environmentálne témy/aspekty majúce vplyv na viaceré zložky životného prostredia sú: toxicita pre človeka, globálne otepľovanie, toxicita pre vodné prostredie, acidifikácia eutrofizácia, stenčovanie ozónovej vrstvy a fotochemické vyvíranie ozónu.*

3.7.5. Neistoty v hodnotení rizík

Neistoty v určovaní chemickej bezpečnosti sú stanovené v usmerneniach k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti. Tieto usmernenia však nezohľadňujú neistoty pri posudzovaní látok, a najmä technických alternatív, spojené s určovaním rizík, ktoré sú širšie ako toxicita alebo fyzikálno-chemické účinky.

Dôležitá je kvalita údajov, ktoré sa používajú na hodnotenie rizík alternatív. Dôvodom je to, že rozhodnutie o relatívnych rizikách alternatívy (t. j. v porovnaní s látkou uvedenou v prílohe XIV) môže vychádzať z týchto údajov. Žiadateľ musí hodnotiť kvalitu dostupných údajov a v prípade potreby porovnať údaje z rôznych zdrojov. Pokiaľ ide o neistotu, k údajom možno priradiť dostupné kvantitatívne merania. Napríklad hlásený výstup emisií možno odmerať alebo odhadnúť na základe

rozsahu (napr. $\pm 5\%$). Pomocou takýchto údajov možno posúdiť najvyšší a najnižší rozsah, ktorý umožňuje analýzu citlivosti.

Možno uviesť aj kvalitatívne označenie spoľahlivosti údajov pomocou ratingového skóre. To môže poskytnúť dôveru žiadateľa v údaje a môže pomôcť naznačiť hĺbku analýzy citlivosti. Ďalšie usmernenia k hodnoteniu kvality a spoľahlivosti údajov pozri v usmerneniach k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti.

Dôležité je, aby sa posudzovaním iba údajov najvyššej kvality v hodnotení nepotláčali ani nevylučovali údaje „nižšej“ kvality. V opačnom prípade, ak sa vylúčia menej spoľahlivé údaje, uplatnenie metodiky sa môže stať prekážkou pre posúdenie alternatív. Nové a inovatívne alternatívne techniky často nemajú toľko dostupných údajov ako etablované techniky. Ak sú dostupné len údaje nižšej kvality, potom by sa závery mali vyvodzovať opatrne. Závery však možno stále vyvodit' a môžu tvoriť základ pre ďalšiu diskusiu alebo pre identifikáciu, kde treba získať spoľahlivejšie údaje.

Neistoty sa vzťahujú na hodnotenia rizík látky uvedenej v prílohe XIV aj alternatív, ale nemusia sa na ne vzťahovať rovnako. To treba zväžiť pri vyvodzovaní záverov.

3.8. Ako sa určuje ekonomická uskutočniteľnosť alternatív

Ekonomická uskutočniteľnosť alternatívy sa má riešiť v rámci analýzy alternatív a je zameraná na ekonomickú životaschopnosť použitia alternatívy v použitíach uvedených v žiadosti. Sústreďuje sa na zmeny v nákladoch a príjmoch žiadateľa vrátane možného presunu nákladov na zákazníkov, ak chcú prejsť na alternatívnu látku alebo techniku. Hodnotenie nezohľadňuje širší vplyv na spoločnosť alebo širšiu ekonomiku

Hodnotenie môže posudzovať ekonomické vplyvy prechodu na alternatívu a použitie alternatívy v rámci dodávateľského reťazca. Hodnotenie môže zahŕňať:

- investičné a opakované náklady na alternatívnu látku alebo technológiu vrátane toho, ako sa časom môžu zmeniť,
- ostatné náklady na prechod na alternatívu – vrátane vybavenia, školenia, využitia energie, regulačných nákladov, potenciálnych prestojov a manipulácie do takého rozsahu, v akom ich nekryjú opakujúce sa náklady,
- náklady na výskum a vývoj – vrátane pokusov³⁰,
- strávený čas a iné náklady následných užívateľov vynaložené na vypracovanie nových špecifikácií alternatívnych výrobkov,
- potenciálne narušenia trhu: napríklad ak alternatívu vyrába iba jediná spoločnosť (monopol) alebo veľmi obmedzený počet spoločností (oligopol). Treba si však uvedomiť, že ak výrobca alternatívy zneužije svoje dominantné postavenie na trhu, mali by byť o tom informované orgány členských štátov pre hospodársku súťaž.

Jedným z kritérií ekonomickej uskutočniteľnosti alternatívy je, či je čistá súčasná hodnota príjmov mínus náklady kladná. Inými slovami, otázkou je, či by sa použitím alternatívy vytvoril hrubý zisk.

³⁰ Tie by sa mali zdokumentovať spolu s ostatnými aspektmi výskumu a vývoja, pozri oddiel 3.9 o výskume a vývoji.

Rámček 9 Ekonomická uskutočniteľnosť: prepojenia k sociálno-ekonomickej analýze

Zatiaľ čo sa hodnotenie ekonomickej uskutočniteľnosti sústreďuje na ekonomickú životaschopnosť novej alternatívy pre žiadateľa, SEA sa zaoberá širšími sociálnymi a ekonomickými prínosmi pokračovania v používaní látky uvedenej v prílohe XIV (udelená autorizácia) a porovnáva ich s možnými sociálnymi a ekonomickými vplyvmi stiahnutia látky uvedenej v prílohe XIV z trhu (zamietnutá autorizácia).

Autorizáciu na základe žiadostí o autorizáciu pre látky uvedené v prílohe XIV, ktoré nie je možné primerane kontrolovať, možno udeliť len vtedy, ak sa ukáže, že sociálno-ekonomické prínosy prevyšujú riziká pre zdravie ľudí a životné prostredie a k látke uvedenej v prílohe XIV neexistujú žiadne vhodné alternatívy. Sociálno-ekonomické prínosy sa hodnotia vykonaním sociálno-ekonomickej analýzy (SEA) a usmernenie k vykonaniu a zdokumentovaniu SEA podporujúcej žiadosti o autorizáciu je uvedené v samostatných usmerneniach k sociálno-ekonomickej analýze – autorizácia. SEA vychádza zo skutočnosti, že v analýze alternatív sa dospelo k záveru, že neexistujú žiadne vhodné alternatívy. (SEA sa môže použiť aj na podporu žiadosti o autorizáciu pre látky uvedené v prílohe XIV, ktoré nie je možné primerane kontrolovať.)

V hodnotení ekonomickej uskutočniteľnosti možno použiť niektoré z techník použitých a vysvetlených v usmernení k SEA, v príslušných prípadoch s odkazom na samostatný dokument usmernenia k sociálno-ekonomickej analýze – autorizácia vrátane:

- dôslednosti analýzy nákladov,
- diskontovanie,
- životnosti príslušných výrobkov alebo látok.

Tieto techniky sú stanovené a vysvetlené v technickom usmernení k SEA, pretože toto usmernenie zahŕňa posúdenie ekonomických metodík a je dobrým referenčným materiálom, ak sa žiadateľ rozhodne použiť a uplatniť tieto techniky na svoje hodnotenie ekonomickej uskutočniteľnosti. Keďže žiadosti spôsobom SEA musia obsahovať dokumentáciu SEA, žiadateľ sa v tomto prípade aj tak musí odvolávať na toto usmernenie.

Základ na určenie ekonomickej uskutočniteľnosti alternatív možno nazvať analýza nákladov. Tá identifikuje náklady spojené s látkou uvedenou v prílohe XIV, porovnáva ich s nákladmi na možné alternatívy a vypočítava z nich komparatívne náklady. Analýza by mala obsahovať aj možné zmeny v príjmoch z dôvodu nahradenia. Tieto príjmy sa odpočítavajú od nákladov.

Zistené náklady a príjmy by sa mali týkať iba použitia uvedených v žiadosti a zohľadňovať ekonomické dôsledky všetkých súvisiacich zmien v objeme výroby. Odporúča sa, aby analýza nákladov identifikovala a porovnávala minimálne priame a nepriame náklady a príjmy vyplývajúce z použitia látky uvedenej v prílohe XIV a z použitia alternatív. Možno zhromaždiť aj údaje o nákladoch na budúce záväzky³¹ a nepriame prínosy³², ktoré vzniknú z dôvodu prechodu na alternatívu.

³¹ Môže byť ťažké kvantifikovať náklady, ktoré vzniknú v dôsledku určitej budúcej zodpovednosti za odstránenie únikov nebezpečnej látky alebo zodpovednosti za nároky na odškodnenie zranených osôb prameniace z únikov do životného prostredia alebo z používania výrobku.

³² Môžu sa vyskytnúť určité prínosy, ale tie nemožno ľahko kvantifikovať (napr. znížené náklady na zdravotnú starostlivosť z dôvodu bezpečnejšieho pracovného prostredia alebo zvýšené tržby z predaja v dôsledku lepšej výkonnosti výrobku).

V dodatku I k usmerneniam k sociálno-ekonomickej analýze – autorizácia sú uvedené praktické informácie a ďalšie usmernenie k odhadu ekonomickej uskutočniteľnosti v analýze alternatív. Dodatok vychádza z tohto oddielu, ako aj z kapitol 3.4 (Ekonomické vplyvy), do určitej miery z kapitoly 3.5 (Sociálne vplyvy) a z dodatkov B, C, D, E a F k usmerneniam k sociálno-ekonomickej analýze – autorizácia.

Postup možno zhmúť ako:

- kategorizáciu a určenie nákladov a výnosov, ktoré vzniknú z výroby alebo používania látky uvedenej v prílohe XIV a alternatív,
- identifikáciu možných otázok zodpovednosti a menej hmatateľných prínosov, ktoré môžu byť výsledkom prechodu na alternatívu,
- vykonanie komparatívnej analýzy nákladov na súčasné používanie látky uvedenej v prílohe XIV proti alternatívam.

Proces postupného posudzovania pri určovaní ekonomickej uskutočniteľnosti sa uvádza ďalej³³:

- 1) Stanovenie požiadaviek na údaje pre analýzu nákladov vrátane údajov, ktoré ukazujú, či by príjmy žiadateľa ovplyvnila výroba alebo použitie alternatívnej látky alebo technológie. Tieto údaje sa odporúča zhromaždiť naraz s údajmi o technickej uskutočniteľnosti alternatív (pozri oddiel 3.5.2). Údaje by sa mali zhromažďovať „na základe výroby na jednotku“, alebo na nejakom inom základe, ktorý umožňuje komparatívne hodnotenie otázok závislostí (napríklad riziká pre zdravie ľudí a životné prostredie a využívanie energie). Získanie týchto a ďalších dôležitých údajov týkajúcich sa nákladov, napríklad na využitie energie, opatrenia manažmentu rizika, regulačný štatút, bezpečnosť procesov a trhových informácií. Určenie, či sú miery spotreby zdrojov, vytvárania odpadu a údaje o činnostiach pracovníkov v súvislosti s látkou uvedenou v prílohe XIV a alternatívou konzistentné. Ak údaje nie sú konzistentné, môže byť potrebné získať znalecký posudok o pracovníkoch odvetvia a vyriešiť všetky nezrovnalosti³⁴.
- 2) Odhad priamych nákladov spojených s prevádzkovaním látky uvedenej v prílohe XIV a alternatív pomocou údajov zozbieraných a skontrolovaných v kroku 1. Priame náklady zahŕňajú kapitálové výdavky, prevádzkové náklady a náklady na údržbu. Príkladmi priamych nákladov sú aj náklady na odpadové hospodárstvo (ale mnohé podniky zaraďujú tieto náklady do režijných nákladov). Mali by sa uvádzať aj náklady súvisiace s postupom podania žiadosti (poplatky, personálne náklady na vypracovanie a aktualizáciu autorizačnej dokumentácie). Odhad príjmov z predaja látky uvedenej v prílohe XIV (alebo výrobku, v ktorom je použitá táto látka), ako aj príjmov z alternatív.
- 3) Odhad možných nepriamych nákladov, nepriamych prínosov a otázok možných záväzkov týkajúcich sa látky uvedenej v prílohe XIV a alternatív:
 - a. Ak existuje primeraný náznak možného záväzku v súvislosti s používaním látky uvedenej v prílohe XIV alebo alternatív, treba ho vziať do úvahy. Vo väčšine prípadov

³³ Na základe dokumentu Agentúry pre ochranu životného prostredia USA: Hodnotenie náhrad v podobe čistejších technológií – Úrad pre prevenciu znečistenia a toxické látky Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.

³⁴ S cieľom zabezpečiť porovnateľnosť analýzy nákladov na alternatívy by sa tieto údaje mali použiť vo výpočtoch skutočných nákladov len vtedy, ak sú údaje dostupné pre všetky hodnotené alternatívy. Nemusia obsahovať dostatok údajov o nových alebo novátorských alternatívach, ktoré sa rozsiahlo nepoužívajú.

sú náklady na budúce záväzky odhadované s vysokým stupňom neistoty. Preto môže byť menej dôležitá kvantifikácia budúceho záväzku ako posúdenie pravdepodobnosti zhmotnenia rizika záväzku v budúcnosti.

- b. Ak je to možné, identifikácia všetkých menej hmatateľných prínosov, ktoré môžu vyplývať z prechodu na alternatívu. Prínosy čistejšieho výrobku, procesu alebo technológie môžu byť podstatné a pri vykonávaní analýzy nákladov by sa nemali prehliadať.
- 4) Vykonanie analýzy nákladov na látku uvedenú v prílohe XIV a alternatívy pomocou údajov o nákladoch a výnosoch zozbieraných v kroku 1 a možno aj v kroku 3. (Ďalšie usmernenie k zabezpečeniu konzistentnosti analýzy nákladov možno nájsť v dodatku I a kapitole 3 usmernení k sociálno-ekonomickej analýze – autorizácia. Tie poskytujú usmernenie k práci s výmennými kurzami, infláciou, podvojným účtovníctvom a diskontovaním. To sú zásadne dôležité aspekty každej dôkladnej analýzy nákladov.)

Uvedené body predstavujú všeobecný prístup k posudzovaniu na hodnotenie ekonomickej uskutočniteľnosti alternatív. Analýzu nákladov možno okrem toho podporiť pomocou finančných ukazovateľov, ktoré môžu byť dostupné, pretože tieto ukazovatele sa bežne uvádzajú vo výkazoch finančnej výkonnosti spoločností (ako výkazníctvo pre akcionárov alebo interné finančné výkazníctvo). V mnohých prípadoch sú však tieto finančné ukazovatele skôr ukazovateľmi celej spoločnosti ako konkrétneho výrobku a okrem toho tieto ukazovatele nie sú k dispozícii pre budúcnosť. Preto môže byť ich použitie obmedzené. (Možné finančné ukazovatele, ktoré možno použiť na hodnotenie ekonomickej uskutočniteľnosti, sú uvedené v kapitole 3 usmernení k sociálno-ekonomickej analýze – autorizácia.)

Ak je čistá aktuálna hodnota príjmov mínus náklady kladná, žiadateľ môže okrem analýzy použiť na zdokumentovanie ekonomickej uskutočniteľnosti alternatívy aj iné metódy, ale odporúča sa, aby bolo takéto vysvetlenie dostatočne podrobné, najmä aj žiadateľ dospeje k záveru, že alternatíva nie je preňho ekonomicky uskutočniteľná. Jednoduchý záver, že alternatíva nie je pre žiadateľa ekonomicky uskutočniteľná, ktorý nie je podložený dostatočným odôvodnením, môže agentúra považovať za nedostatočný, najmä ak ostatní žiadatelia zistili, že alternatíva je pre nich vhodná.

Príklad uvedený v rámečku 10 ukazuje jednoduché argumenty podporujúce neuskutočiteľnosť alternatívy na ekonomickom základe (na základe uvedeného príkladu). Treba si uvedomiť, že toto sú opisné príklady a použitie v žiadosti musia podporovať dôkazy (t. j. údaje) a/alebo odkazy.

Rámček 10 Jednoduchý príklad podporných informácií

Ak má alternatíva záporné NPV, možno namietať, že alternatíva nie je ekonomicky uskutočiteľná. To môže vychádzať z predpokladu, že cena výrobku sa nezmení. Kvalitatívne hodnotenie trhu poskytuje určité dôkazy podporujúce tento predpoklad, že cena sa nezvýši (hoci pre skutočnú žiadosť o autorizáciu by sa mali, pokiaľ možno, použiť odkazy a údaje).

Súčasná synopsis trhu žiadateľovho výrobku:

- Trh pre výrobok vyrábaný s použitím látky uvedenej v prílohe XIV sa riadi cenami vysoko konkurenčného medzinárodného trhu (t. j. použitie sa môže uskutočňovať buď v rámci EÚ, alebo mimo EÚ, kde nie je potrebná autorizácia). Existuje približne 60 výrobných spoločností, pričom ani jeden výrobca nemá dominantný podiel na trhu. Každé zvýšenie ceny výrobku bude znamenať podstatnú stratu dopytu po výrobku žiadateľa. Dôvodom je to, že náklady na prepravu konkurenčných dovážaných výrobkov predstavujú len veľmi malý zlomok ceny výrobku. Hrozba dovozov a konkurencie konkurenčných výrobkov zabezpečuje, že cena výrobku žiadateľa sa nemôže zvýšiť (s cieľom preniesť niektoré kapitálové náklady potrebné na použitie alternatívy) a celková cena musí zostať pomerne nízka, aby boli konkurenčné výrobky menej atraktívne ako výrobok žiadateľa.
- Z dôvodu nízkych cien výrobku s veľmi nízkymi vstupnými nákladmi pre nových aktérov na trhu udržiavajú trhové sily súčasnú ziskovosť na nízkej úrovni. Keby odvetvie vytváralo dostatočné zisky, noví aktéri by mali motiváciu vstúpiť na trh (t. j. vstúpiť na trh s nižšou cenou s cieľom získať podiel na trhu na úkor mierneho zníženia ziskovosti). Preto ak nie je možné presunúť niektoré kapitálové náklady na alternatívu, nie je ekonomicky uskutočiteľné investovať a zvýšiť kapitál potrebný na použitie alternatívy, aj keď sa niečo ušetrí na prevádzkových nákladoch.

Uvedená kvalitatívna analýza posudzuje len dôsledky použitia alternatívy pre žiadateľa. Vplyvy, ako je nezamestnanosť a zdravotné prínosy, nie sú zahrnuté, pretože nie sú súčasťou analýzy ekonomickej uskutočiteľnosti. Usmernenia k sociálno-ekonomickej analýze – autorizácia sú uvedené v samostatnom dokumente a kapitola 3 týchto usmernení uvádza ďalšie podrobnosti o analýze trhu pre látku.

3.8.1. Neistoty v určovaní ekonomickej uskutočiteľnosti

Hodnotenie ekonomickej uskutočiteľnosti môže vychádzať z priemerných nákladov na nahradenie v „typickom“ alebo „modelovom“ zariadení. Ani analýza nákladov, ani hodnotenie technickej výkonnosti nie sú určené na to, aby poskytli absolútne informácie o nákladoch alebo výkonnosti, ale ich výsledkom môžu byť komparatívne informácie o relatívnych nákladoch alebo o relatívnej výkonnosti látky uvedenej v prílohe XIV a alternatív. Táto analýza spolu s informáciami o vplyve nákladov na nahradenie na prevádzkové rozpätie a na možný prenos nákladov poskytne základ, na ktorom môže žiadateľ preukázať, či je alternatíva pre neho ekonomicky uskutočiteľná. Neistoty v hodnotení ekonomickej uskutočiteľnosti však treba presne uviesť v dokumentácii analýzy alternatív. Kapitola 4 usmernení k sociálno-ekonomickej analýze – autorizácia možno použiť ako usmernenie k vykonaniu analýzy neistôt a dodatok F k usmerneniu k SEA obsahuje niekoľko techník zisťovania neistoty, ktoré môžu byť dôležité pri určovaní, či je alternatíva ekonomicky uskutočiteľná.

3.9. Výskum a vývoj, ktorý je dôležitý a vhodný

V článku 62 ods. 4 písm. e) sa uvádza, že žiadosť môže obsahovať: *analýzu alternatív, ktorá sa týka ich rizík a technickej a ekonomickej uskutočniteľnosti náhrady, a v prípade potreby vrátane informácií o aktivitách žiadateľa v oblasti výskumu a vývoja;*

To znamená, že žiadateľ by mal zdokumentovať v analýze alternatív svojej žiadosti všetky dôležité informácie o výskume a vývoji, ktoré považuje za vhodné na vysvetlenie súčasnej a budúcej dostupnosti vhodných alternatív látky uvedenej v prílohe XIV agentúre a Komisii. Aj keď to nie je povinné, poznamenáva sa, že sa veľmi odporúča poskytnúť tieto informácie, ak sú k dispozícii, s cieľom posilniť analýzu alternatív, najmä ak sa dospelo k záveru, že nie sú k dispozícii žiadne vhodné alternatívy. Žiadateľ môže takisto plánovať začatie nového výskumu a vývoja a môže sa rozhodnúť zdokumentovať ho v žiadosti. Tieto plány hrajú veľmi dôležitú úlohu pri stanovení lehôt na preskúmanie. Môžu byť vhodné, keď neboli určené žiadne vhodné alternatívy. Komisia pri rozhodovaní o trvaní časovo obmedzeného preskúmania vezme tieto informácie do úvahy.

V prípade, že žiadateľ dospeje k záveru, že vo všeobecnosti sú k dispozícii vhodné alternatívy, ale nahradenie žiadateľom závisí od výsledkov prebiehajúceho výskumu, vývoja alebo testovania, záväzok vykonať potrebné opatrenia, pokiaľ ide o výskumné a vývojové činnosti a súvisiaci harmonogram, by sa mal opísať v substitučnom pláne spolu s neistotami, ktoré s ním súvisia, a s nimi súvisiacimi krízovými opatreniami na ich riešenie.

Tento oddiel, zaoberajúci sa informáciami o výskume a vývoji v analýze alternatív, obsahuje informácie:

- o tom, za akých okolností je vhodné oznámiť (zdokumentovať) výskum a vývoj, ktorý žiadateľ považuje za dôležitý pre analýzu alternatív:
 - príklady dôležitých druhov výskumu a vývoja a čo môžu obsahovať,
 - náklady na výskum a vývoj; a
- o zdokumentovaní výskumu a vývoja v žiadosti (pozri aj oddiel 3.12).

3.9.1. Okolnosti, ktoré môžu vyvolať zaradenie výskumu a vývoja do analýzy alternatív

Žiadateľ by mal zvážiť, či je vhodné zahrnúť minulé, súčasné (prebiehajúce) alebo plánované výskumné a vývojové činnosti do analýzy alternatív, napríklad v týchto situáciách:

- Výsledky minulých alebo súčasných výskumných a vývojových činností možno použiť na podporu dokumentácie, že bola vykonaná dostatočná analýza identifikovaných možných alternatív. Toto je osobitne dôležité vtedy, keď neboli identifikované vhodné alternatívy alebo boli identifikované na trhu, avšak pre žiadateľa nie sú dostupné na okamžité nahradenie.
- Výskum a vývoj vzťahujúci sa na vytvorenie informácií o rizikách, ekonomickej alebo technickej uskutočniteľnosti identifikovaných možných alternatív s cieľom podporiť argumenty uvedené v analýze alternatív.
- Keď je potrebný výskum a vývoj, pretože prechod na alternatívu si vyžaduje veľké zmeny vo výrobných procesoch alebo v dodávateľskom reťazci, alebo pretože prechod zahŕňa plnenie zákonných bezpečnostných požiadaviek výrobku alebo iných požiadaviek, čo môže trvať dlhé roky. Môže zahŕňať skúšobné pokusy žiadateľa, jeho dodávateľov alebo následných užívateľov, ktoré sú potrebné na zabezpečenie fungovania a prijateľnosti alternatív.

- Nedostatok akýchkoľvek možných alternatív môže podnietiť začatie výskumu a vývoja novátorských látok a/alebo techník. Aj keď žiadateľ nie je povinný začať takýto výskum a vývoj, môže byť veľmi cenný na preukázanie toho, že takýto výskum sa vykoná, vykonáva alebo plánuje vykonať na podporu analýzy alternatív.

Súhrnne povedané, ako sa už uviedlo, informácie zo všetkých dôležitých výskumných a vývojových činností žiadateľa by sa mali považovať za vhodné na zahrnutie do analýzy alternatív alebo do substitučného plánu vždy, keď možno tieto informácie použiť na to, aby agentúra a Komisia lepšie pochopili dôvody, prečo nie sú súčasné alternatívy vhodné, a perspektívy budúcej dostupnosti vhodných alternatív v použitíach uvedených v žiadosti. Informácie o výskume a vývoji vezme Komisia do úvahy aj pri rozhodovaní o trvaní lehoty na časovo obmedzené preskúmanie.

Ďalej sa uvádza niekoľko **príkladov**, ktoré ukazujú rôzne dôvody prezentácie výskumu a vývoja na základe minulých, súčasných a budúcich činností:

- Minulý výskum a vývoj môže preukázať, prečo nie je určitá alternatíva technicky uskutočniteľná, alebo že procesy nemožno prispôsobiť alternatíve. Tento výskum a vývoj môže mať napríklad formu testovacích pokusov. Testovacie pokusy sa môžu týkať aj výroby alternatív. Napríklad, ak sa výskum a vývoj sústreďuje na možnosť dosiahnuť požadovanú čistotu alternatívnej látky. Testovacie pokusy s konečnými výrobkami sa môžu zameriavať na kvalitu konečného výrobku vyrobeného s použitím alternatív. (Napríklad vo výrobe papiera prešetrovanie možnosti valcov na sušenie náteru bez použitia látky uvedenej v prílohe XIV alebo s alternatívou a testovanie kvality vyrobeného papiera podľa požiadaviek zákazníkov na kvalitu.) Minulý výskum a vývoj môže preukázať aj to, že možné alternatívy nie sú technicky uskutočniteľné z toho dôvodu, že preukázateľne nespĺňajú právne normy pre bezpečnosť výrobku.
- Prebiehajúci výskum a vývoj môže preukázať vynaloženie úsilia na hľadanie alternatív alebo že v súčasnosti technicky neuskutočniteľné alebo nedostupné alternatívy podliehajú výskumu, ktorý je potrebný na to, aby sa stali uskutočniteľnými. Napríklad, čo treba urobiť, aby bola alternatíva dostupná a/alebo uskutočniteľná? To sa môže týkať objednania alebo výroby alternatív, alebo odvetvia a právnych požiadaviek, ktoré treba splniť skôr než možno schváliť výrobok. Tento výskum a vývoj sa môže zaoberať tým, aké testovanie treba vykonať a aké kritériá splniť skôr, než možno použiť alternatívu na konkrétnu funkciu. Zreteľne by sa malo stanoviť aj načasovanie tohto testovania a výskumu výrobku. V niektorých priemyselných odvetviach môže načasovanie takéhoto vývoja a testovania bezpečnosti výrobku trvať dlhé roky.
- Budúci (plánovaný) výskum a vývoj má podobnú úlohu ako prebiehajúci výskum a vývoj a môže ukázať plánovaný záväzok pokračovať v prešetrovaní alternatív, ktoré sa ukázali ako v súčasnosti technicky neuskutočniteľné, a prešetrovať, čo bude potrebné na to, aby sa stali vhodnými. Výskum a vývoj by mohol pokračovať aj v hľadaní náhrad za látku uvedenú v prílohe XIV, ako je molekulárna štruktúra alebo dizajn výrobku. Môže sa zaoberať známymi, možnými alebo predpokladanými zmenami dizajnu výrobku a potrebami spotrebiteľov. Môže naznačovať napríklad ďalšie technologické zmeny, ktoré znížia potrebu látky uvedenej v prílohe XIV, alebo využijú zbytočnosť z dôvodu trendov priemyselného dizajnu alebo novej technológie z dlhodobého hľadiska.

Žiadateľ môže identifikovať aj výskum a vývoj dodávateľov, odvetvia, regulačných orgánov, univerzít, výskumných ústavov a iných pomocou podnikových informácií, verejne dostupných informácií a/alebo komunikáciou v rámci dodávateľského reťazca a mimo neho.

Náklady na výskum a vývoj môžu byť značné a v jednotlivých odvetviach veľmi odlišné. Výdavky na výskum a vývoj môžu byť aj predmetom obchodného tajomstva. Náklady na výskum a vývoj by sa však mali zvážiť a v prípadoch, kde neexistujú žiadne vhodné a dostupné alternatívy, môžu pomôcť preukázať záväzok pri vhodnej príležitosti nahradiť látku uvedenú v prílohe XIV. V rámci hodnotenia ekonomickej uskutočniteľnosti alternatívy by sa mali posúdiť aj náklady na budúci výskum a vývoj.

3.9.2. Zdokumentovanie výskumu a vývoja v žiadosti

Žiadateľ môže zvážiť podporenie žiadosti zahnutím podrobností o:

- výsledkoch minulých dôležitých činností v oblasti výskumu a vývoja;
- súčasnom stave dôležitých výskumných a vývojových činností týkajúcich sa alternatív pre žiadateľa a iných používateľov;
- plánovanom budúcom dôležitom výskume a vývoji s cieľom identifikovať možné alternatívy látky uvedenej v prílohe XIV.

Ďalšie odporúčania, čo treba zvážiť v dokumentácii dôležitých výskumných a vývojových činností, sú uvedené v oddiele 3.12.

3.10. Závbery týkajúce sa vhodnosti a dostupnosti alternatív

Analýza alternatív je postup zisťovania vhodnosti alternatívy a posúdenia jej dostupnosti. Žiadateľ by mal v súvislosti s vhodnosťou alternatívy na každé použitie uvedené v žiadosti posudzovať tri hlavné aspekty:

- zníženie celkových rizík pre životné prostredie a zdravie ľudí (berúc do úvahy vhodnosť a efektívnosť opatrení manažmentu rizika);
- technickú uskutočniteľnosť pre žiadateľa (na základe toho, či alternatíva plní konkrétnu funkciu); a
- ekonomickú uskutočniteľnosť pre žiadateľa (na základe hodnotenia ekonomických dôsledkov prechodu na alternatívu).

Tu má usmernenie ukázať, ako môže žiadateľ vypracovať analýzu a zároveň dospieť k záveru o vhodnosti a dostupnosti alternatív. Tento postup je zameraný na uvedené tri hlavné aspekty. Treba však pamätať na to, že podľa článku 60 ods. 5 Komisia pri hodnotení dostupnosti vhodnej alternatívy zohľadní nielen tieto, ale všetky dôležité faktory. V dôsledku toho by mal žiadateľ do svojho posúdenia zahrnúť všetky ďalšie relevantné aspekty, a najmä posúdenie toho, či sú v EÚ k dispozícii vhodné alternatívy.

Proces analýzy alternatív, ktoré možno považovať za postupný, zvažujúci samostatne rôzne aspekty uskutočniteľnosti, rizik a dostupnosti alternatív a ich spojenie v konečnom rozhodnutí. V skutočnosti však, aj keď to môže byť možné, je pravdepodobnejšie, že všetky tieto aspekty sa budú posudzovať simultánne. V nadväznosti na to nebude konzultácia v rámci a mimo dodávateľského reťazca jeden proces predchádzajúci výberu možných alternatív na ďalšie prešetrovanie, ale skôr iteratívny proces s permanentnou konzultáciou a zbieraním informácií v každej etape procesu.

Alternatíva musí predstavovať zníženie rizika v porovnaní s látkou uvedenou v prílohe XIV. Alternatíva musí byť aj technicky a ekonomicky uskutočniteľná. Pokiaľ ide o riziko, v hodnotení sa porovnáva alternatíva s látkou uvedenou v prílohe XIV. Z hľadiska technickej a ekonomickej

uskutočiteľnosti sa hodnotí, či je alternatíva životaschopná pre žiadateľa a, v príslušných prípadoch, vrátane jeho následných užívateľov pre použitia uvedené v žiadosti. Žiadateľ sa pri preukazovaní nevhodnosti alternatívy môže odvolávať na tieto aspekty alebo ich kombináciu.

Žiadateľ by mal ukázať a zdokumentovať analýzu týchto aspektov, ale rozsah rôznych častí odôvodnení, ktoré by mal žiadateľ poskytnúť, závisí od konkrétnych okolností prípadu. Ak žiadateľ dospeje k záveru, že neexistujú vhodné alternatívy, potom by analýza alternatív mala presne dokumentovať dôvod, prečo tieto alternatívy neexistujú. Žiadateľ by mal napríklad čo najpodrobnejšie zdokumentovať, prečo identifikované alternatívy, z ktorých vyplýva celkové zníženie rizík, nie sú pre neho technicky alebo ekonomicky životaschopné. V tomto prípade sa žiadateľ okrem iného vyzýva, aby poskytol informácie o plánovaných alebo prebiehajúcich výskumných a vývojových činnostiach týkajúcich sa potenciálnych alternatívnych látok alebo technológií alebo aby opísal záväzok uskutočniť potrebné výskumné a vývojové činnosti smerujúce k nahradeniu.

V týchto prípadoch nie je potrebné úplne vysvetliť preskúmanie rizík takýchto potenciálnych alternatív.

Úroveň podrobnosti pravdaže závisí od relatívnej dôležitosti každého aspektu určenia alternatívy ako nevhodnej. Žiadateľovi môže byť napríklad jasné, že všetky technicky uskutočniteľné alternatívy nepredstavujú zníženie rizika v porovnaní s látkou uvedenou v prílohe XIV. V tom prípade by samozrejme nemala veľký zmysel podrobná analýza ekonomickej uskutočniteľnosti tých alternatív, ktoré nie sú vhodné z hľadiska rizík.

Analýza sa má sústreďovať na kompiláciu informácií z hodnotení rôznych aspektov alternatív a ich spoločné váženie a zohľadňovať všetky možné závislosti medzi nimi s cieľom dospieť k záveru o vhodnosti a dostupnosti:

- kompiláciu výsledkov hodnotení technickej uskutočniteľnosti, ekonomickej uskutočniteľnosti a rizika; porovnanie látky uvedenej v prílohe XIV a alternatív;
- kompiláciu informácií o neistotách v údajoch, ktoré treba zvážiť v procese rozhodovania;
- identifikáciu možných „závislostí“ medzi technickou uskutočniteľnosťou, ekonomickou uskutočniteľnosťou a rizikom; porovnanie pôvodnej látky a možných alternatív. Napríklad určité zníženie výkonnosti konečného výrobku vyplývajúce z použitia alternatívy môže byť prijateľné (podliehajúce napríklad schváleniu bezpečnosti výrobku) na základe zníženia rizika a znížených nákladov na kontrolu expozície; a
- posúdenie dostupnosti alternatív: napr. či je v určitom čase dostatok dostupnej alternatívy a či je pre žiadateľa prístupná.

Alternatívne techniky možno považovať za dostupné, keď sú dostatočne vyvinuté, aby bola možná ich implementácia v príslušnom priemyselnom odvetví, a prevádzkovateľovi sú primerane dostupné bez zbytočného meškania. Alternatívne látky možno považovať za dostupné, keď sú prevádzkovateľovi primerane dostupné v potrebnom množstve bez zbytočného meškania (t. j. globálna výrobná kapacita by nemala byť vážne obmedzená z dôvodu nového dopytu). Ak sa techniky a látky majú považovať za dostupné, musia spĺňať príslušné právne požiadavky (napr. látku treba zaregistrovať v súlade s nariadením REACH a až potom ju možno vyrábať, dovážať, uvádzať na trh alebo používať; alebo zmena použitej látky vo výrobe musí byť schválená podľa iných právnych predpisov; veľká zmena výrobného zariadenia si môže vyžadovať povolenie v súlade so smernicou IPKZ).

Dôležitou otázkou pri identifikácii dostupnosti alternatív je aj načasovanie: alternatívne látky nemusia byť dostupné okamžite alebo nemusia byť dostupné v potrebných množstvách, ale v určitom čase v budúcnosti sa môžu stať dostupné na trhu. Na takéto hodnotenie sú užitočné znalosti týkajúce sa množstiev, príslušných trhov a súčasných trendov a ich výskum. Rovnaká základná úvaha sa týka aj alternatívnych techník: je už na trhu dostupné potrebné zariadenie alebo technológia v dostatočných množstvách? Treba brať do úvahy čas potrebný na investovanie, inštaláciu a sprevádzkovanie alternatívnych techník. To sa týka aj alternatívnych látok, ktoré si vyžadujú zmeny v procesoch alebo zariadeniach. V oboch prípadoch môže splnenie právnych požiadaviek nejaký čas trvať.

Pri hodnotení časových prekážok musí žiadateľ zohľadniť dátum zákazu, t. j. dátum, odkedy je zakázané uvádzať látku na trh a používať ju, pokiaľ nebola udelená autorizácia. Dátum zákazu zohľadňuje v príslušných prípadoch výrobný cyklus určený pre uvedené použitie (článok 58 ods. 1 písm. c) bod i)) a je stanovený najmenej 18 mesiacov po konečnom termíne pre prijímanie žiadostí o autorizáciu (článok 58 ods. 1 písm. c) bod ii)). Ak je nahradenie možné do dátumu zákazu, alternatíva sa z tohto hľadiska považuje za dostupnú.

Na preskúmanie autorizácií musí držiteľ autorizácie predložiť aktualizovanú analýzu alternatív, ktorá zohľadňuje všetky nové možné náhrady. Mal by overiť dôvody záveru o dostupnosti (alebo nedostupnosti) vhodných alternatív a použiť aj zoznam opatrení odporúčaných na to, aby sa alternatívy stali vhodnými a dostupnými (pozri oddiel 3.11), ktorý je obsiahnutý v jeho pôvodnej žiadosti. Treba poznamenať, že autorizácie spôsobom SEA sa musia zrušiť, ak má držiteľ autorizácie k dispozícii vhodné alternatívy s náležitým zohľadnením zásady proporcionality.

V rámcu 11 sa uvádza niekoľko informácií o vhodnosti a dostupnosti alternatív pre rôzne druhy žiadateľov a pre tretiu stranu.

Rámček 11 Dostupnosť vhodných alternatív pre rôznych aktérov

Informácie o tom, či je alternatíva *dostupná*, závisia od perspektívy jednotlivých aktérov v autorizačnom postupe. Napríklad:

Výrobca alebo dovozca ako žiadateľ: výrobca alebo dovozca by nemal *a priori* prijať názor, že žiadna alternatíva, ktorá nie je alebo nemôže byť súčasťou jeho portfólia výrobkov, nie je alternatíva, ktorá je pre neho *dostupná*. Musí zvážiť, aké alternatívy môžu byť *vhodné* na základe technickej a ekonomickej uskutočniteľnosti, a posúdiť rôzne alternatívy mimo svojho portfólia, ba dokonca mimo svojho odvetvia (vhodnými alternatívami pre jedno alebo viac použití uvedených v jeho žiadosti môžu byť napríklad zmena procesu alebo skôr technická alternatíva ako látka). Môže posúdiť aj vhodnosť alternatív pre ostatné časti dodávateľského reťazca.

Následný užívateľ ako žiadateľ alebo prispievateľ k žiadosti: Následný užívateľ, ktorý je zrejme v najlepšom postavení, aby mohol najlepšie rozumieť použitiu, nemusí poznať portfólio dodávateľa a môže vedieť len to, že alternatívy sú na tieto použitia technicky a ekonomicky uskutočniteľné.

Tretia strana prispievajúca informáciami o alternatívach: Tretia strana môže mať menej prostriedkov na investovanie do výskumu, aby pochopila všetky možné alternatívy, ale môže mať skúsenosti s tým, čo môže byť vhodné alebo dostupné pre rozsiahle použitie. Treba si však uvedomiť, že tretie strany môžu byť dodávateľmi alternatív. V tom prípade môžu dokonale poznať alternatívu z technickej stránky. Musia však predložiť informácie o alternatívach na základe „rozsiahlych informácií o použitíach“ látky uvedenej v prílohe XIV, ktoré sú uverejnené na webovej stránke agentúry. Preto tieto informácie nemusia vyhovovať konkrétnym použitiam, ktoré sú predmetom žiadosti.

Ak sa analýzou alternatív žiadateľa dospeje k záveru, že sú dostupné vhodné alternatívy, autorizáciu nie je možné udeliť v súlade s článkom 60 ods. 4 („sociálno-ekonomický spôsob“).

3.11. Opatrenia potrebné na zabezpečenie vhodnosti a dostupnosti alternatív

Ak analýza alternatív preukáže, že možné alternatívy v súčasnosti nie sú dostupné alebo vhodné, žiadateľ by mal poskytnúť tieto dodatočné informácie ako súčasť substitučného plánu, keď sa uplatňuje požiadavka predložiť substitučný plán:

- potrebné výskumné a vývojové činnosti, napr.:
 - aké výskumné a vývojové činnosti sú potrebné a/alebo plánované pre vývoj alternatívnych látok alebo technológií, alebo vývoj zariadenia alebo procesov umožňujúcich použitie alternatív a
 - aké testovanie treba vykonať a aké kritériá splniť skôr, než možno alternatívu použiť na konkrétnu funkciu – vrátane presného vymedzenia načasovania tohto testovania a výskumu výrobkov.

Očakáva sa však, že žiadateľ zahrnie tieto informácie do analýzy alternatív, keď požiadavka na substitučný plán nie je uplatniteľná.

Zahrnutie uvedených dodatočných informácií podporí hodnotenie žiadateľa, že alternatívy nie sú dostupné pre použitia uvedené v žiadosti v rámci daného harmonogramu. Berú sa do úvahy aj pri stanovení lehoty na preskúmanie autorizácie. Najviac pravdepodobné je, že žiadateľ pri určovaní rôznych častí analýzy alternatív berie do úvahy opatrenia potrebné na premenu nevhodnej a/alebo nedostupnej alternatívy na náhradu. V posúdení technickej uskutočniteľnosti žiadateľ napríklad určí, prečo možná alternatíva nie je technicky uskutočniteľná a na akom základe. Môže sa stať, že alternatíva nie je technicky uskutočniteľná, pretože ešte nespĺňa právne kritériá bezpečnosti alebo výkonnosti, ktoré sú potrebné pre konečný výrobok. Zoznam opatrení by v tomto prípade zahŕňal, čo treba urobiť, aby sa mohla použiť alternatíva, a časový harmonogram potrebný pre tieto opatrenia. V hodnotení ekonomickej uskutočniteľnosti alternatív treba okrem toho dôkladne posúdiť možné náklady na tieto opatrenia alebo ich sprístupniť v SEA.

V nasledujúcom zozname sú uvedené niektoré príklady situácií, v ktorých by žiadateľ mal zahrnúť informácie o opatreniach potrebných na zabezpečenie vhodnosti a dostupnosti alternatívy (tento zoznam nie je vyčerpávajúci):

- prechod na alternatívu si vyžaduje investície, ktoré trvajú pomerne dlho (čas potrebný na naplánovanie potrebných zmien, na nákup potrebného zariadenia, na vybudovanie všetkých štruktúr, na inštaláciu, na vyškolenie zamestnancov atď.),
- prechod na alternatívnu látku si vyžaduje regulačné schválenie (napr. výroba lietadla alebo zdravotníckych pomôcok) alebo si prechod na alternatívnu techniku vyžaduje preskúmanie povolenia (napr. podľa smernice o IPKZ),
- prechod na alternatívu si vyžaduje schválenie zákazníka (napr. na použitie vo výrobkoch, pri ktorých treba technickú výkonnosť testovať počas dlhších období, alebo kde prechod na alternatívu vyššie v dodávateľskom reťazci môže ovplyvniť kvalitu konečných výrobkov a musí sa testovať na niekoľkých úrovniach následných užívateľov),
- alternatívna látka sa v súčasnosti nevyrába v potrebnom množstve a

- náklady súvisiace s investíciou do nového zaradenia alebo techník môžu závisieť od ostatných plánovaných investícií, veku súčasného zariadenia atď.

Príklad 4 je ukázkou typickej hypotetickej situácie, ako žiadateľ identifikoval opatrenia, ktoré môžu byť potrebné na zabezpečenie vhodnosti a dostupnosti novej alternatívy.

Príklad 4 Opatrenia potrebné na zabezpečenie vhodnosti a dostupnosti alternatívy

Opis scenára

Látka H (vPvB látka) je aktívnou zložkou náterov, ktoré sa používajú na zabránenie korózii v komerčnom/priemyselnom strojárstve. Nátery sa používajú pri výrobe strojov aj pri odbornej údržbe a opravách strojov. Látka H používa iba odborne vyškolení technici a expozícia robotníkov a životného prostredia pôsobeniu látky H je dobre kontrolovaná v priebehu výroby strojov aj v priebehu opráv a údržby. V CSR sú uvedené podrobné informácie o prevádzkových podmienkach a zavedených opatreniach na zníženie rizika. Žiadateľ je následným užívateľom látky.

Právne bezpečnostné požiadavky sú veľmi prísne, čo znamená, že každá zmena výroby, údržby alebo opravy strojov podlieha pomerne prísny bezpečnostným kritériám a právnym požiadavkám. Riešenie bezpečnostných kritérií a právnych požiadaviek trvá najmenej 5 rokov.

Stroje majú dlhú životnosť (pri dobrej údržbe viac ako 30 rokov). Pokračujúce používanie látky uvedenej v prílohe XIV je potrebné na údržbu a opravu strojov počas ich životnosti. Keďže neexistuje žiadna dostupná alternatíva, ktorá je technicky uskutočniteľná, zamietnutie žiadosti by znamenalo, že stroje by sa vyrábali mimo EÚ a existujúce stroje by sa nemohli opravovať a udržiavať, a preto by neboli k dispozícii na používanie.

Alternatíva nie je pre žiadateľa technicky uskutočniteľná

Existuje možná alternatívna látka, ktorú možno použiť na nahradenie funkcie látky uvedenej v prílohe XIV. Táto alternatíva však nebola podrobená žiadnemu testovaniu bezpečnosti, takže sa ešte neukazuje ako technicky uskutočniteľná alebo dostupná pre žiadateľa (ani pre iných) na použitie pre želanú funkciu.

Identifikácia opatrení potrebných na prechod od látky uvedenej v prílohe XIV na možnú alternatívnu látku

To znamená, aké testovanie sa v súčasnosti vykonáva v súvislosti s bezpečnosťou výrobku a aká ďalšia práca je potrebná, aby splnil právne predpisy o bezpečnosti výrobkov (poznáva sa, že alternatíva nemusí spĺňať požiadavky na bezpečnosť výrobkov). To znamená opísať aj čas potrebný na testovanie bezpečnosti výrobku. Aby to žiadateľ zdokumentoval, stanovuje (v správe o analýze alternatív pripojenej k žiadosti):

- bezpečnostné požiadavky, ktoré musia byť splnené,
- aké testovanie bezpečnosti výrobku sa vykonalo a aké boli výsledky novej alternatívy,
- aké ďalšie testovanie treba urobiť na splnenie právnych požiadaviek a
- časový harmonogram ukončenia programu testovania novej alternatívy.

Úlohou je posudzovať všetky aspekty alternatívy, ktoré viedli k záveru, že nie je vhodná a dostupná, a posúdiť, čo by bolo treba urobiť, aby sa stala vhodnou a dostupnou náhradou. Žiadateľ musí dospieť k záveru, že tieto opatrenia sú pre neho momentálne možné; inak nemôže dospieť k záveru, že neexistujú žiadne vhodné a dostupné alternatívy. Preto môže žiadateľ pri každom aspekte hodnotenia alternatív (t. j. technickej a ekonomickej uskutočniteľnosti, zníženia rizika a dostupnosti alternatív) posudzovať opatrenia a čas potrebný na to, aby sa alternatíva stala vhodnou a dostupnou. Tabuľka 8 znázorňuje hypotetické príklady zhrnutia týchto informácií.

Tabuľka 8. Hypotetické príklady zhrnutí opatrení potrebných na riešenie vhodnosti a dostupnosti možných alternatív

Aspekt analýzy	Výsledok analýzy alternatív	Opatrenie potrebné na riešenie vhodnosti/dostupnosti
Technická uskutočniteľnosť	Neuskutočniteľné, pretože nemožno dosiahnuť potrebnú čistotu látky (pozri: odkaz na oznámený výskum a vývoj a hodnotenie technickej uskutočniteľnosti).	<p>Výskum a vývoj zaoberajúci sa možnými metódami, ktoré môžu zabezpečiť požadovanú čistotu (99,9 %) v potrebných objemoch. Tie zahŕňajú:</p> <ul style="list-style-type: none"> metódu 1, metódu 2, metódu 3. <p>Metóda, ktorá naznačuje, že možno dosiahnuť potrebnú čistotu, podlieha výskumu a vývoju s cieľom prešetriť možnosť zvýšiť výrobu na dodanie potrebného objemu. Potrebné opatrenia s orientačným harmonogramom sú:</p> <ul style="list-style-type: none"> vykonanie laboratórneho výskumu a vývoja s cieľom určiť, ktorú metódu možno použiť na zabezpečenie požadovanej čistoty: x až y mesiacov, potvrdenie laboratórnych výsledkov čistoty: x až y mesiacov, naplánovanie pilotného závodu na úvodnú výrobu: x až y mesiacov, výroba v pilotnom rozsahu on-line a potvrdenie čistoty: x až y mesiacov, testovanie výrobku a schválenie zákazníkmi: x až y mesiacov, spustenie výroby v komerčnom rozsahu x % potrebného množstva: x až y mesiacov, zvýšenie výroby na dosiahnutie úplného rozsahu komerčnej výroby: x až y mesiacov. <p>Celkový potrebný čas je x až y mesiacov/rokov.</p> <p>Podrobnosti navrhovaného programu výskumu a vývoja sú na (odkaz).</p>
Ekonomická uskutočniteľnosť	Neuskutočniteľné, pretože zavedenie technickej alternatívy by znamenalo, že žiadne zo zariadení používaných v súčasnosti sa nebude môcť použiť (t. j. znamenalo by to, že súčasné aktíva by boli nulové, pretože predajná hodnota zariadenia by bola veľmi obmedzená). Náhrada by znamenala prestavbu a presťahovanie všetkých používateľov. Kapitálové investície a prevádzkové náklady sú príliš veľké na to, aby ich znášali akíkoľvek používatelia. To bráni možnosti preniesť náklady na zákazníka, pretože ekonomickou prekážkou sú investičné náklady na umiestnenie alternatívy. Postupný prechod nie je možný, pretože systémy sú veľmi rozdielne (pozri analýzu	<p>Kapitálové a prevádzkové náklady môže prekonať len veľmi veľká finančná investícia do odvetvia, ktorá v súčasnosti nie je možná (pretože to v podstate znamenalo, že by firmy museli zmeniť svoje podnikateľské činnosti). To by si vyžadovalo pomerne veľkú finančnú pomoc pri postupnom vyradovaní látky uvedenej v prílohe XIV a zavádzaní alternatívy v období najmenej x rokov.</p> <p>Opatrenia (s orientačným harmonogramom) potrebné na prekonanie finančných prekážok nahradenia u každého z približne 200 používateľov:</p> <ul style="list-style-type: none"> identifikácia možnosti prestavby alebo presťahovania potrebného na umiestnenie a prevádzku nového zariadenia (približné náklady pre každú firmu používateľa v závislosti od miesta: x až y EUR); možné trvanie: x až y mesiacov, investícia do nového zariadenia potrebného na umiestnenie alternatívy (približné náklady pre každú firmu používateľa – x EUR) – opatrenie na nájdenie finančných prostriedkov alebo investora: možné trvanie: x až y mesiacov, vytvorenie a testovanie vybavenia a zariadenia (vrátane presťahovania, nábory, školenia alebo preškolenia, určenia podrobností a zdokumentovania nových prevádzkových postupov, zdravotných, bezpečnostných a iných právnych

Usmernenie k žiadostiam o autorizáciu

	<p>ekonomickej uskutočniteľnosti – odkaz).</p>	<p>požiadaviek); približné náklady pre každú firmu používateľa v závislosti od miesta: x až y EUR; trvanie: x až y mesiacov,</p> <ul style="list-style-type: none"> schválenie používania alternatívy zákazníkmi vrátane testovania výrobku; približné náklady pre každú firmu používateľa: x až y EUR; trvanie: x až y mesiacov. <p>Odhadované náklady na jedno zariadenie používateľa siahajú od x EUR až po y mil. EUR pre každú firmu používateľa [celkové odhadované náklady (t. j. na 200 firiem) siahajú od x EUR až po y mil. EUR].</p> <p>Odhadované časové rozpätie u každého používateľa je od x do y rokov.</p> <p>(Podrobné údaje o finančnej analýze sú uvedené v analýze alternatív v rámci hodnotenia ekonomickej uskutočniteľnosti.)</p>
<p>Riziká pre zdravie ľudí a životné prostredie</p>	<p>Nepreukázalo sa, že alternatíva predstavuje celkové zníženie rizika pre zdravie ľudí a životné prostredie v porovnaní s látkou uvedenou v prílohe XIV. Dôvod spočíva v tom, že alternatívou je nanočastica, pri ktorej ešte nie sú úplne známe možné riziká pre zdravie ľudí a životné prostredie. Dôkazy naznačujú, že uvoľňovanie do životného prostredia a expozícia pracovníkov môže spôsobiť riziká. Kontrola rizík je však stále neistá, pretože nebezpečenstvá ešte nie sú úplne známe a prevádzkové podmienky a opatrenia na zníženie rizík ešte nie sú vypracované (pozri posúdenie rizík alternatívy – odkaz).</p>	<p>Nebezpečenstvám a expozícii, ktorú predstavuje alternatíva, treba porozumieť skôr, než možno vypracovať vhodné kontrolné opatrenia na primeranú kontrolu možných rizík alternatívy. Je to možné, ale závisí to od ďalšieho výskumu a vývoja vhodných testov na určenie nebezpečenstiev týchto materiálov a od vývoja vhodných opatrení na kontrolu expozície.</p> <p>Opatrenia potrebné na určenie bezpečnosti alternatívy pre zdravie ľudí a životné prostredie:</p> <ul style="list-style-type: none"> vyhotovenie dokumentácie testovacích metodík na stanovenie environmentálneho nebezpečenstva nanočastíc. To vykoná medzinárodná iniciatíva. Časový horizont pre dokončenie kruhového testu toxicity pre vodné prostredie: x rokov, uverejnenie usmernení k testovaniu, ktoré môže odvetvie použiť: x rokov, vývoj programu testovania na stanovenie environmentálneho nebezpečenstva (toxicity pre vodné prostredie) – x rokov, ukončenie programu testovania nebezpečenstva pre zdravie ľudí: x rokov*, vývoj opatrení na zníženie rizík pre účinnú kontrolu emisií do životného prostredia: x rokov, vývoj pracovných kontrolných opatrení pre expozíciu pracoviska: x rokov*. <p>(*Program na testovanie rizík pre zdravie ľudí a vývoj kontrolných mechanizmov možno plánovať a vykonať zároveň s environmentálnym testovaním.)</p> <p>Celkový čas potrebný na to, aby bolo možné posúdiť riziká a vyvinúť účinné opatrenia na kontrolu – x rokov.</p>

Poznámka: Záznamy v tabuľke sú zhrnutia pre rôzne hypotetické alternatívy a situácie. Každý aspekt sa posudzuje individuálne. Celkové opatrenia a čas potrebné na to, aby sa alternatíva stala vhodnou a dostupnou, by však mali zahŕňať posúdenie všetkých aspektov, ktoré boli identifikované a viedli k záveru, že alternatíva je nevhodná alebo nedostupná. Niektoré opatrenia možno vykonávať zároveň.

3.12. Informácie k zdokumentovaniu analýzy alternatív

Nariadenie REACH neopisuje konkrétne minimálnu dokumentáciu potrebnú na analýzu alternatív. Článok 62 ods. 4 písm. e) však stanovuje informácie o alternatívach, ktoré musia byť súčasťou analýzy. Tie zahŕňajú informácie o rizikách alternatív a technickej a ekonomickej uskutočniteľnosti

nahradenia a v prípade potreby informácie o všetkých dôležitých výskumných a vývojových činnostiach žiadateľa. Okrem toho, žiadateľ by si mal uvedomiť, že podľa článku 60 ods. 5 nie sú stanoviská agentúry a hodnotenie žiadosti Komisiou, pokiaľ ide o vhodnosť a dostupnosť alternatív, obmedzené na zníženie celkových rizík alebo technickú a ekonomickú uskutočniteľnosť alternatívy, ale zohľadňujú všetky dôležité aspekty. Tie môžu zahŕňať napríklad informácie o alternatívach od zainteresovaných tretích strán. Preto sa žiadateľovi veľmi odporúča, aby na preukázanie toho, že urobil primerané kroky na identifikáciu možných alternatív, alebo na preukázanie toho, či sú alebo nie sú alternatívy vhodné a dostupné, zdokumentoval komplexnú analýzu všetkých možných alternatív a zohľadnil všetky dôležité aspekty.

Dôležité je, aby bola dokumentácia jasná a transparentná. To znamená, že pri každej časti analýzy by sa mal žiadateľ pokúsiť prezentovať informácie logickým spôsobom, ktorý opisuje, ako dospel k záveru v jednotlivých aspektoch analýzy. Mal by predložiť informácie, ktoré použil na to, aby dospel k rozhodnutiam, vrátane medzier v údajoch a informáciách a predpokladov, ako aj poskytnúť vysvetlenia a odôvodnenia záveru týkajúceho sa neistôt a uviesť odkazy na použitý materiál. Takto môže agentúra vidieť, čo prezentuje, aké boli jeho predpoklady, k akým záverom dospel a ako k týmto záverom dospel.

Informácie o príslušných výskumných a vývojových činnostiach možno zahrnúť pod najdôležitejší nadpis pre každý osobitný prípad. Možno ich napríklad rozoberať v rámci oddielu 2 o analýze funkcie látky, alebo v rámci oddielu 4.1 o hodnotení technickej uskutočniteľnosti alternatív. Žiadateľ môže zvážiť aj pridanie samostatného nadpisu pre výskum a vývoj, napr. v rámci oddielu 4 o hodnotení vhodnosti a dostupnosti.

Uvedené usmernenie je myslené ako orientačné, čo možno zdokumentovať pre jednotlivé aspekty analýzy alternatív na základe formátu štruktúry analýzy alternatív, ktorý je uverejnený na webovej stránke agentúry. Pod týmito nadpismi by mal žiadateľ zdokumentovať výsledky svojej analýzy pre každé použitie uvedené v žiadosti (poznáva sa, že môže uviesť, ktoré údaje považuje za dôverné).

Zhrnutie analýzy alternatív

V tomto oddiele možno predložiť zhrnutie názorov a záverov analýzy týkajúcej sa identifikácie možných alternatív a vhodnosti a dostupnosti alternatív pre každé použitie uvedené v žiadosti. Okrem toho by sa sem mali zahrnúť všetky nálezy o opatreniach potrebných na to, aby sa možné alternatívy stali vhodnými a dostupnými, a časové rámce týchto opatrení.

Úvod

Žiadateľ môže tento úvod použiť na opis všetkých vhodných základných informácií na analýzu alternatív.

Analýza funkcie látky

Mali by sa predložiť podrobné informácie o presných funkciách alebo úlohách, ktoré plní látka uvedená v prílohe XIV pri každom z použití uvedených v žiadosti. Mal by sa zahrnúť aj opis a výsledok procesu, kde sa použitie uplatňuje, a za akých podmienok procesu sa funkcia musí plniť. Príklady funkčných požiadaviek, ktoré treba zohľadniť, môžu zahŕňať: kritické vlastnosti látky

súvisiace so želanou ekvivalentnou funkciou, kritériá kvality, prekážky procesov a výkonnosti, požiadavky zákazníkov alebo právne požiadavky na technickú prijateľnosť

Žiadateľ si môže želať oznámiť všetky prekážky alebo ťažkosti všetkých funkcií, ktoré identifikoval alebo očakáva v súvislosti s hľadaním možných alternatív a ich posúdením ako náhrad.

Identifikácia možných alternatív

V tomto oddiele by sa mali predložiť a podrobne opísať možné alternatívy identifikované na každé použitie. Pri alternatívnych látkach by to zahŕňalo identifikáciu a súhrnnú tabuľku dôležitých vlastností. Pri technických alternatívach by sa mal uviesť opis technológie, ktorú treba zaviesť na dosiahnutie rovnakej funkcie, akú má látka uvedená v prílohe XIV, alebo na možné úplné odstránenie potreby funkcie látky uvedenej v prílohe XIV inými zmenami procesu.

Treba zahrnúť opis vyhľadávania údajov a vykonaných konzultácií. Táto dokumentácia musí byť podrobná a dôkladná najmä v prípadoch, kde neboli identifikované žiadne možné alternatívy. V takýchto prípadoch by bolo vhodné zahrnúť aj informácie o činnostiach v oblasti výskumu a vývoja, ktoré podporujú nedostatok možných alternatív.

Vyhľadávanie údajov

Rozsah a výsledky vyhľadávania údajov a informácií o možných alternatívach by mali byť podrobné a treba uviesť najmä to, ako boli zahrnuté do analýzy alternatív.

Konzultácia

Žiadateľ si môže želať zdokumentovať konzultáciu uskutočnenú v priebehu analýzy. Táto dokumentácia by mala byť transparentná a skúmateľná. Do dokumentácie podporujúcej žiadosť môže žiadateľ zahrnúť:

- podrobné údaje o tom, s ktorými časťami dodávateľského reťazca sa konzultovalo;
- podrobné údaje o ostatných kontaktovaných organizáciách;
- podrobné údaje o možných alternatívach, ktoré boli identifikované počas tohto procesu, a dôkaz o (ne)dostupnosti (vhodných) alternatív.

Technická uskutočniteľnosť

Technická uskutočniteľnosť je kľúčovým aspektom pri určovaní vhodnosti alternatív. Žiadateľ musí predložiť transparentnú analýzu technickej uskutočniteľnosti alternatív z hľadiska možného zabezpečenia rovnakej funkcie. Môže existovať viac alternatív na rôzne použitia, preto musí žiadateľ presne zdokumentovať posúdenie technickej uskutočniteľnosti na každé použitie uvedené v žiadosti a každú alternatívu zasa posúdiť na toto použitie.

Ak žiadateľ prijal prístup vývoja kritérií technickej uskutočniteľnosti (pozri rámček 3 oddiel 3.6), mal by presne zdokumentovať, ako sa na určenie technickej uskutočniteľnosti aplikovali na možné alternatívy kritériá pre rovnakú funkciu. Napríklad, ktoré údaje sa použili (citovať zdroje) a ako sa použili vrátane všetkých predpokladov, t. j. akým procesom sa kritériá vyvíjali a aplikovali.

Žiadateľ by mal zdokumentovať aj zmeny procesu potrebné na možný prechod na alternatívu, ako aj požiadavky na zariadenie, opatrenia manažmentu rizika, energiu, personálne zmeny a vzdelávacie potreby (okrem iného) a ako ovplyvňujú technickú uskutočniteľnosť alternatív.

Analýza je rozdielna podľa toho, kto je žiadateľom. Napríklad, technická uskutočniteľnosť alternatívy môže závisieť od zmien procesov, použitia zariadení alebo opatrení na zníženie rizík, ktoré má k dispozícii výrobca, ale nie následní užívatelia z technických či ekonomických dôvodov. Dôležitou informáciou sú neistoty v hodnotení údajov a ich riešenie. Žiadateľ by mal zreteľne uviesť, aký účinok môžu mať tieto neistoty na hodnotenie technickej uskutočniteľnosti.

Zníženie celkových rizík pre zdravie ľudí a životné prostredie

Dôležitou informáciou na zdokumentovanie hodnotenia zníženia celkových rizík pre zdravie ľudí a životné prostredie spôsobených použitím možných alternatív je, aké údaje sa použili na porovnanie rizík látky uvedenej v prílohe XIV a alternatívy. Napríklad, ako sa uvádza v oddiele 3.7, o alternatívach bude zrejmé menej dostupných informácií než o látke uvedenej v prílohe XIV (ale poznamenáva sa, že ak bola alternatíva zaregistrovaná a vykonala sa CSR, skutočne môže existovať podobné množstvo informácií o rizikách ako pri látke uvedenej v prílohe XIV). Preto treba v dokumentácii uviesť, ako sa vykonalo hodnotenie, aké údaje sa použili a k akým predpokladom sa dospelo (napríklad použitie faktorov hodnotenia na údaje o nebezpečenstvách a konzervatívnych emisiách pre expozičné scenáre).

Ďalej treba opísať a presne zdokumentovať riešenie porovnania medzi rôznymi druhmi rizík. Napríklad, ako sa navzájom porovnávali a vážili rôzne účinky na zdravie alebo rôzne účinky na životné prostredie? Ako sa tieto riziká porovnávali pri alternatívnych technológiách, kde môžu byť riziká fyzické, ako je teplota alebo vibrácia, s toxickými rizikami látky uvedenej v prílohe XIV? Vyvodené závery o možnom znížení rizika pre zdravie ľudí a životné prostredie treba podložiť použitými údajmi, zdôrazniť neistoty v rámci týchto údajov a ich riešenie.

Ekonomická uskutočniteľnosť

Tak ako hodnotenie technickej uskutočniteľnosti, aj hodnotenie ekonomickej uskutočniteľnosti sa predkladá z pohľadu žiadateľa. Pri každom použití je dôležité uviesť, ako sa analýza vykonala, a podrobnosti o údajoch a metodike použitej na analýzu. Dôležité je stanoviť aj perspektívu analýzy, pretože ekonomická uskutočniteľnosť môže byť iná u následného užívateľa v porovnaní s dodávateľom. Následný užívateľ môže napríklad jednoducho posúdiť ekonomickú uskutočniteľnosť alternatívy (za predpokladu, že je technicky uskutočniteľná a primerane dostupná) hodnotením priamych nákladov na možný presun. Pre dodávateľa to však môže znamenať vykonanie zmien vo výrobnom procese a stratu zákazníkov pre výrobok súvisiaci s látkou uvedenou v prílohe XIV, ktorý nemôže prejsť na alternatívu, a samotná analýza bude zložitejšia. Analýza je preto rôzna v závislosti od toho, kto je žiadateľom. V samotnej dokumentácii hodnotenia ekonomickej uskutočniteľnosti sa musia zreteľne stanoviť hranice hodnotenia a uviesť dôvody stanovenia týchto hraníc.

V dokumentácii hodnotenia ekonomickej uskutočniteľnosti musia byť presne uvedené zdroje údajov a čo je dôležité, neistoty v použitých zdrojoch údajov a ich riešenie (t. j. aké sú predpoklady).

Výskumné a vývojové činnosti

V dokumentácii všetkých dôležitých výskumných a vývojových činností by sa mali posúdiť napríklad tieto otázky:

- Aký je účel dokumentácie výskumu a vývoja?

- Preukázať, že možná alternatíva nie je technicky uskutočniteľná pre použitie uvedené v žiadosti.
- Preukázať, že alternatíva nespĺňa právne predpisy alebo pravidlá bezpečnosti výrobkov.
- Preukázať výskum a vývoj nových látok a/alebo techník s cieľom ukázať, že takýto výskum sa vykoná, vykonáva alebo plánuje vykonať na podporu analýzy alternatív.
- Kto vykoná, vykonáva alebo vykoná výskum a vývoj, kto sa ho zúčastnil, zúčastňuje alebo zúčastní alebo s kým sa konzultoval, konzultuje alebo bude konzultovať (napr. v rámci podniku, obchodnej organizácie, zadaný tretej strane alebo len z literatúry)?
- Čo sa vykonalo, vykonáva alebo bude vykonávať?
- Aké sú výsledky alebo nálezy?
- Aké zmeny boli vykonané a aké následné opatrenia prijaté?

Žiadateľ by si mal uvedomiť, že môže uviesť, ktoré časti žiadosti sú dôverné {článok 118 a 119}. Toto môže byť mimoriadne dôležité vzhľadom na výskum a vývoj možných alternatív, ale aj na iné dôverné informácie, ktoré by podľa žiadateľa mohli nepriaznivo ovplyvniť jeho podnikanie, keby sa zverejnili (pozri rámček 2).

Závery týkajúce sa vhodnosti a dostupnosti alternatív

Dokumentácia krokov vykonaných na zistenie toho, či sú alternatívy vhodné a dostupné, musí uvádzať, že bola vykonaná dostatočná analýza alternatív. Presné odôvodnenie a transparentná dokumentácia sú najdôležitejšie na preukázanie toho, že technická a ekonomická uskutočniteľnosť, zníženie celkových rizík a dostupnosť alternatív boli náležite posúdené.

Toto je osobitne dôležité v prípadoch, kde sa dospelo k záveru, že neboli identifikované žiadne vhodné alternatívy. V týchto prípadoch by mal žiadateľ poskytnúť v substitučnom pláne aj informácie, aké opatrenia a časové rámce sú potrebné na to, aby sa alternatíva stala vhodnou náhradou za látku uvedenú v prílohe XIV pre použitia uvedené v žiadosti.

3.13. Prepojenia na iné časti žiadosti

3.13.1. Substitučný plán

Ak sa v žiadosti v analýze alternatív dospeje k záveru, že sú dostupné vhodné alternatívy, žiadateľ musí vypracovať substitučný plán, ktorý vymedzuje jeho záväzok prejsť na náhrady, s uvedením načasovania a ďalších informácií o prechode.

Tento oddiel by mal zahŕňať prezentáciu zoznamu opatrení, ktoré budú potrebné na to, aby boli alternatívy technicky a/alebo ekonomicky uskutočniteľné a dostupné v použitíach uvedených v žiadosti, vrátane časového horizontu potrebného na vykonanie týchto opatrení, ako aj vrátane možných prekážok (pozri oddiel 3.11 a tabuľku 9). To by sa malo týkať najmä prípadov, kde sa dospelo k záveru, že pre žiadateľa nie je dostupná žiadna vhodná alternatíva, ale vhodné alternatívy sú dostupné v EÚ, avšak ešte nie pripravené na okamžité nahradenie (t. j. do dátumu zákazu). Táto informácia sa zvažuje pri určovaní lehoty na preskúmanie rozhodnutia o autorizácii.

Usmernenie k vypracovaniu substitučného plánu je uvedené v kapitole 4 tohto usmernenia.

3.13.2. Sociálno-ekonomická analýza (SEA)

SEA je potrebná pre žiadosti posudzované spôsobom SEA a dobrovoľne ju možno predložiť aj v prípade žiadostí posudzovaných spôsobom primeranej kontroly. Usmernenie k vypracovaniu SEA na podporu žiadosti o autorizáciu a k predloženiu SEA alebo vstupu tretej strany v rámci autorizačného procesu je uvedené v usmerneniach k sociálno-ekonomickej analýze – autorizácia.

Kľúčovým spojením medzi analýzou alternatív a SEA je komunikácia s dodávateľským reťazcom týkajúca sa možných reakcií na neudelenie autorizácie. Tá môže napríklad viesť k použitiu alternatív, o ktorých sa zistilo, že sú nevhodné. SEA môže posúdiť sociálno-ekonomický vplyv takéhoto scenára. Ďalšou kľúčovou oblasťou je porovnanie bezpečnosti alternatív s látkou uvedenou v prílohe XIV (pozri oddiel 3.7, rámček 5). Zatiaľ čo analýza alternatív je zameraná na funkciu látky uvedenej v prílohe XIV a či ju možno nahradiť alebo zabezpečiť jej zbytočnosť, SEA musí posudzovať širšie hranice. Môže posudzovať dôsledky použitia nevhodnej alternatívy alebo širšie dôsledky odstránenia funkcie v konečných výrobkoch. To je zvyčajne mimo rozsahu analýzy alternatív. Hodnotenie vplyvov na zdravie a životné prostredie v SEA však možno použiť v analýze alternatív na pomoc pri rozhodovaní týkajúcom sa porovnania rizík látky spôsobom SEA.

Žiadateľovi sa odporúča zvážiť, čo bude musieť posúdiť vo svojej SEA v etape zhromažďovania a analýzy informácií pre analýzu alternatív. To pomáha optimalizovať zhromažďovanie údajov a žiadateľovi pomáha získať širšie informácie o možných alternatívach látky uvedenej v prílohe XIV, najmä ak existujú možnosti, že použitie látky bude zbytočné z dôvodu zmien v konečnom výrobku. Kľúčové fázy analýzy alternatív, kde sú prepojenia na SEA osobitne dôležité, sú uvedené v usmernení, najmä v:

- oddiele 3.3 o zameraní a rozsahu analýzy alternatív,
- oddiele 3.5 o identifikácii možných alternatív a
- oddiele 3.7 o porovnaní rizík alternatívy s látkou uvedenou v prílohe XIV.

3.14. Predloženie dokumentácie analýzy alternatív agentúre

Žiadosti by sa mali podávať cez webovú stránku agentúry. Žiadosti možno pripraviť tak, ako sa uvádza v príručkách pre používateľov dostupných na webovej stránke ECHA. K žiadosti treba pripojiť podporné dokumenty, ako je analýza alternatív a SEA.

4. PLÁNOVANIE NAHRADENIA: USMERNENIE K SUBSTITUČNÝM PLÁNOM

4.1. Úvod

Ak žiadateľ našiel vhodnú alternatívu látky uvedenej v prílohe XIV pre použitia uvedené v jeho žiadosti o autorizáciu, ktorá je dostupná, musí predložiť substitučný plán. Substitučný plán je záväzok prijať opatrenia potrebné na nahradenie látky uvedenej v prílohe XIV vhodnou alternatívnou látkou alebo technológiou v rámci uvedeného harmonogramu.

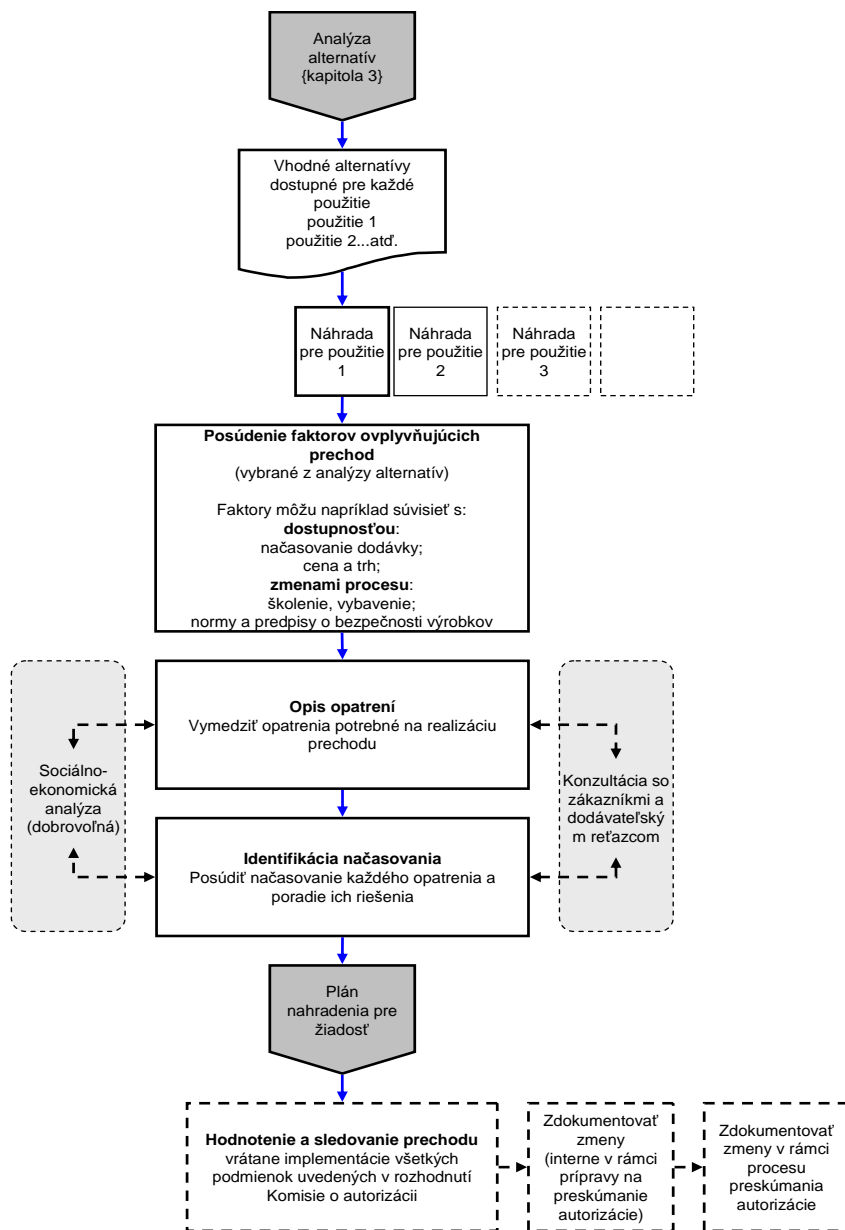
Informácie obsiahnuté v substitučnom pláne použijú výbory agentúry na sformulovanie svojho stanoviska a Komisia pri posudzovaní udelenia autorizácie a zohľadňujú sa pri určovaní trvania časovo obmedzenej lehoty na preskúmanie v rozhodnutí o autorizácii³⁵.

V tomto oddiele usmernenia sa rozoberá príprava substitučného plánu v súlade s {článkom 62 ods. 4 písm. f)}. Obsahuje usmernenie k týmto prvkom:

- rozsah a obsah substitučného plánu,
- ako sa vypracúva a dokumentuje substitučný plán:
 - identifikovanie opatrení potrebných pre nahradenie,
 - vymedzenie časového harmonogramu týchto opatrení,
 - zdokumentovanie plánu predkladaného so žiadosťou.

Obrázok 8 je ukázkou celkového navrhovaného procesu vývoja substitučného plánu vrátane konzultácií s následnými užívateľmi/dodávateľským reťazcom v príslušných prípadoch s cieľom získať potrebné informácie a zabezpečiť ich spracovateľnosť, zdokumentovanie plánu a jeho predloženie so žiadosťou. Obrázok zahŕňa aj neskoršie etapy (t. j. po udelení autorizácie) týkajúce sa podnetu na zavedenie náhrady a aktualizáciu plánu v dôsledku podmienok autorizácie a procesu preskúmania autorizácie. Uvedené usmernenie je však zamerané na prípravu a zdokumentovanie substitučného plánu, ktorý sa predkladá v rámci žiadosti.

³⁵ Pri určovaní trvania sa berú do úvahy rôzne faktory, ako je uvedené v článku 60 ods. 8, pozri oddiel 1.5.5. Poznáva sa, že držiteľ autorizácie musí splniť všetky podmienky autorizácie. To môže od neho vyžadovať, aby prijal rôzne opatrenia, ktoré predložil vo svojom substitučnom pláne zahrnutom v žiadosti o autorizáciu. Po udelení autorizácie však neexistuje žiadna povinnosť znova predložiť aktualizovaný substitučný plán, pokiaľ autorizácia čaká na preskúmanie.



Obrázok 8 Vývojový diagram prípravy a vykonania substitučního plánu

4.2. Rozsah a obsah substitučného plánu

Substitučný plán možno vypracovať len pre tie použitia, pre ktoré je k dispozícii vhodná alternatíva.

Treba poznamenať, že rôzne alternatívy môžu byť vhodné pre rôzne použitia uvedené v žiadosti, takže môže byť potrebné vypracovať a zahrnúť do žiadosti viac substitučných plánov. Očakáva sa, že celkový proces prípravy a predloženia substitučného plánu bude u rôznych druhov žiadateľov podobný (napr. výrobca, dovozca alebo následný užívateľ).

Kľúčovými prvkami substitučného plánu sú zoznam opatrení potrebných k prechodu na alternatívu a načasovanie týchto opatrení. Substitučný plán musí preto obsahovať:

- opis navrhovaných opatrení a odôvodnenie, prečo sú tieto opatrenia potrebné,
- kto vykoná navrhované opatrenia,
- časový harmonogram navrhovaných opatrení, ktoré povedú k prechodu na náhradu, a odôvodnenie, prečo si opatrenia vyžadujú pridelený čas a
- aké sú neistoty v dosiahnutí opatrení v rámci harmonogramu a o akom možnom zmiernení sa uvažuje.

4.3. Príprava substitučného plánu

Príprava substitučného plánu zahŕňa viacero činností, ktoré sú zhrnuté v uvedenom zozname s odrážkami. Treba poznamenať, že poradie odrážok neznamená, že by sa mali vykonávať podľa tohto sledu. Dôležitou súčasťou sú najmä konzultácie s dodávateľským reťazcom už v analýze alternatív a sú zásadne dôležité aj pri určovaní podrobností opatrení pre substitučný plán.

- Identifikácia faktorov ovplyvňujúcich prechod na náhrady,
- určenie opatrení potrebných na prechod k náhrade,
- určenie času potrebného na tieto opatrenia,
- konzultácia s dodávateľským reťazcom o opatreniach a načasovaní,
- naplánovanie manažmentu opatrení vrátane informácií o neistotách a zmiernení a
- určenie spôsobu sledovania postupu plánu.

Každý z týchto aspektov sa posudzuje v nasledujúcich pododdieloch. V dodatku 6 sa uvádza možný kontrolný zoznam pre substitučný plán. Tento zoznam má žiadateľovi pomôcť naplánovať vypracovanie substitučného plánu a identifikovať zásadné otázky, ktoré treba zvážiť.

4.3.1. Faktory ovplyvňujúce prechod na náhradu(y)

Hlavné faktory, ktoré ovplyvňujú vhodnosť a dostupnosť alternatívy, sa rozoberajú v analýze alternatív. Preto by mal substitučný plán vychádzať z posúdení týchto faktorov pre alternatívu, a najmä z toho, ako môžu rôzne faktory ovplyvniť potrebné opatrenia a načasovanie prechodu na náhradu. Ďalej v texte sa uvádza niekoľko príkladov:

- Dostupnosť (posudzovaná v hodnotení dostupnosti v analýze alternatív): Ako rýchlo môže byť náhrada dostupná na súčasných trhoch? Substitučný plán musí brať do úvahy schopnosť

trhu dodávať náhradu a harmonogram. Prechod závisí od pokračujúcej dodávky náhrady. Možno zvážiť aj možnosť postupného zavádzania náhrady.

- Cena a trh (posudzované v hodnotení ekonomickej uskutočniteľnosti v analýze alternatív): Napríklad, ako môžu potenciálne zmeny na trhu alternatív zmeniť dostupnosť náhrady (v analýze alternatív sa pravdepodobne neposudzuje v širšom kontexte dodávateľského reťazca). Toto môže mať spojenia aj s podpornou SEA, ktorá posudzuje širšie vplyvy prechodu z hľadiska sociálno-ekonomického vplyvu, a možno zvážiť zložitejšiu analýzu odôvodnenia načasovania prechodu.
- Zmena procesu (posudzovaná v hodnotení technickej uskutočniteľnosti v analýze alternatív): Na prispôbenie k použitiu alternatívy môžu byť potrebné zmeny zariadení a výrobných procesov (vrátane školenia a zdravotných a bezpečnostných záležitostí). V niektorých prípadoch si to môže vyžadovať pomerne veľa času a zdrojov.
- Zmena procesu (posudzovaná v hodnotení technickej uskutočniteľnosti v analýze alternatív): Nariadenia, normy a požiadavky zákazníkov si môžu vyžadovať testovanie a zmenu prevádzkových postupov, ako aj požiadavky na bezpečnosť výrobkov. Tieto faktory si vyžadujú opatrenia, ktoré podstatne ovplyvňujú načasovanie plánu (napríklad splnenie právnych požiadaviek na bezpečnosť výrobkov si môže často vyžadovať pomerne veľa času).

Hodnotenie týchto faktorov umožní vymedziť opatrenia na riešenie týchto faktorov s cieľom prejsť na náhradu takým spôsobom, ktorý je pre žiadateľa dosiahnuteľný a zvládnuťelný. Toto hodnotenie možno potom použiť v dokumentácii substitučného plánu na získanie odôvodnenia potrebného pre každé opatrenie a/alebo času potrebného pre opatrenie.

4.3.2. Vymedzenie opatrení

Opatrenia sú vymedzené ako jednotlivé úlohy alebo množiny úloh, ktoré riešia rôzne aspekty procesu prechodu. Odporúča sa, aby zoznam opatrení obsahoval tieto prvky:

- sériu opatrení, ktoré žiadateľ navrhuje (aj keď ich nemusí vykonať vždy žiadateľ) na uskutočnenie náhrady,
- navrhovaný časový rámec alebo dátum ukončenia každého opatrenia (pozri oddiel 4.3.4),
- odôvodnenie, ktoré predkladá dôvody každého opatrenia alebo časového rámca navrhnutého žiadateľom,
- podrobné údaje o neistotách spojených s opatreniami a o možných problémoch, ktoré môžu ovplyvniť opatrenia alebo načasovanie opatrení. Tie by mali zahŕňať informácie o opatreniach, ktoré možno zaviesť s cieľom zmierniť všetky problémy, ktoré môžu vzniknúť,
- proces preskúmania postupu oproti navrhnutému harmonogramu opatrení. Ten pomáha pri prešetrovaní dôvodov nedostatočného postupu a pri plánovaní a iniciovaní nápravných opatrení v priebehu postupu plánu.

4.3.3. Identifikácia a nastavenie značiek pokroku

V prípade, že sa analýzou alternatív zistí vhodná alternatíva, ktorá je dostupná vo všeobecnosti, ale ešte nie je technicky a/alebo ekonomicky uskutočniteľná pre žiadateľa, alebo alternatíva uskutočniteľná pre žiadateľa, ktorú však nemá k dispozícii, tento oddiel by mal obsahovať zoznam

opatrení, ktoré by boli potrebné na to, aby bola alternatíva technicky a/alebo ekonomicky uskutočniteľná pri použití, o ktoré sa žiada a/alebo je k dispozícii žiadateľovi, vrátane časového rámca potrebného na vykonanie týchto opatrení, ako aj možných prekážok.

Identifikácia kritických opatrení alebo skupín opatrení, ktoré treba vykonať, aby sa zabezpečilo vykonanie nariadenia v praxi, uľahčuje vypracovanie substitučného plánu a neskôr podporuje jeho vykonávanie. Značky pokroku („medzníky“) v podstate predstavujú ukončenie kľúčových etáp (napr. skupín opatrení) v pláne a umožňujú meranie a hodnotenie postupu oproti harmonogramu substitučného plánu. Tieto medzníky je užitočné zdokumentovať v substitučnom pláne, pretože pomôžu výborom pri hodnotení účinnosti a praktickej realizovateľnosti substitučného plánu.

Pri určovaní medzníkov je dôležité pamätať na to, že bez ohľadu na výber medzníkov musia byť medzníky dôležité pre analýzu, ktorá sa predtým vykonala pri vývoji substitučného plánu (t. j. pre prvky, ktorým sa pripisuje najvýznamnejšia neistota alebo ktorým je priradená najvyššia úroveň rizika, alebo od ktorých závisí úspech celkového substitučného plánu).

V ďalšej etape sa určuje, aké kontrolné kritériá sa použijú. To môže byť také jednoduché ako hodnotenie, či sa v súlade s navrhovaným harmonogramom dosiahol medzný cieľ alebo nie. Pri zložitejších náhradách možno zaručiť širší súbor kontrolných kritérií, ako napríklad:

- Dosahuje projekt cieľ podľa navrhnutého harmonogramu?
- Ukončili sa od posledného preskúmania všetky neukončené opatrenia?
- Zmiernili sa všetky riziká (substitučného plánu)? Ak nie, koľko ich zostalo?
- Zvládajú sa v súčasnosti všetky vzájomné závislosti?

Tieto uvedené kritériá sú len orientačné a mali by sa stanoviť v diskusii so stranami dodávateľského reťazca, ktoré sú zainteresované v substitučnom pláne. Zdokumentovanie plánovaného sledovania žiadateľa v substitučnom pláne a zdokumentovanie postupu oproti plánu zvyšuje dôveryhodnosť plánu a uľahčuje aktualizáciu plánu na preskúmanie žiadosti (ak a keď je to vhodné).

4.3.4. Vymedzenie načasovania plánu

Časový harmonogram opatrení možno navrhnuť pomocou viacerých metód. Najjednoduchší môže byť krátky zoznam kľúčových opatrení a príslušných časových rámcov.

Kľúčovým prvkom harmonogramu substitučného plánu je dátum začiatku a dátum ukončenia identifikovaných opatrení. Oba sú veľmi dôležité a musia v plnej miere a vhodne zohľadňovať faktory ovplyvňujúce prechod na náhrady a neistoty, ktoré by mali byť identifikované počas prípravnej práce na predložení substitučného plánu. Stanovenie dátumu ukončenia (t. j. dátumu, kedy sa má ukončiť substitučný plán) by sa malo riadiť vypracovaním zoznamu alebo série opatrení a jednotlivých dátumov vykonania každého z týchto opatrení.

Pri každom opatrení, ktoré bolo identifikované, sa vyžaduje, aby substitučný plán obsahoval odôvodnenie žiadateľa, prečo je toto opatrenie potrebné, a odôvodnenie času vymedzeného na jeho vykonanie. V mnohých prípadoch to môže byť zjavné (napríklad dodávka potrebných množstiev alternatív(-y) môže určitý čas trvať). V iných prípadoch môže byť odôvodnenie zložitejšie a čerpať z informácií z celého radu zdrojov.

Pri stanovení harmonogramu môže byť dôležité posúdiť otázky ako (zoznam nie je vyčerpávajúci):

- obdobia konzultácie so zainteresovanými stranami a/alebo šírenia informácií,

- potenciálne meškania iných strán, najmä ak informácie dodáva iná spoločnosť alebo osoba, ktorá nespadá pod priamu kontrolu programu alebo projektu,
- časové rámce schvaľovania zákazníkmi (napríklad priemyselné normy) a
- iné právne predpisy (napr. ktoré ovplyvňujú konečný výrobok).

4.3.5. *Komunikácia s dodávateľským reťazcom a so zákazníkmi*

Pri vypracúvaní substitučného plánu je v mnohých prípadoch dôležitá dobrá komunikácia s kľúčovými zainteresovanými stranami v dodávateľskom reťazci s cieľom zabezpečiť, aby bol plán praktický a vykonateľný. Komunikácia s dodávateľským reťazcom je dôležitá aj na zhromaždenie informácií na identifikáciu opatrení potrebných na nahradenie a na načasovanie týchto opatrení, ako aj na pochopenie podmienok potrebných na zabezpečenie úspechu týchto opatrení.

Dôležité je, aby si všetky dôležité časti dodávateľského reťazca uvedomovali potrebu nahradiť látku a zapojiť sa do vývoja plánu. Žiadateľ, ktorý je výrobcou látky uvedenej v prílohe XIV, môže mať pri vypracúvaní substitučného plánu napríklad prospech zo zohľadnenia potrieb svojich zákazníkov alebo dodávateľov.

Prezentáciu informácií o komunikácii možno v príslušných prípadoch použiť v odôvodneniach potrebných opatrení na preukázanie toho, že substitučný plán, a najmä harmonogram, majú praktický základ a zohľadňujú dôsledky pre dodávateľský reťazec a koncových užívateľov. Možno ju použiť aj s cieľom ukázať, ako žiadateľ a následní užívatelia plánujú vykonať nahradenie v použitíach uvedených v žiadosti v súlade so stanoveným harmonogramom.

4.4. **Zdokumentovanie plánu**

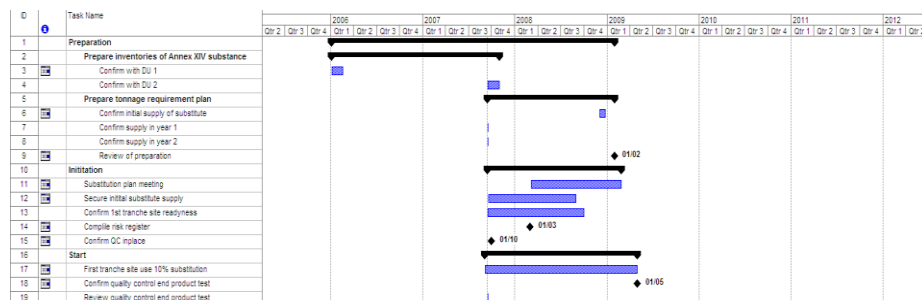
V nariadení REACH nie je vymedzený formát substitučného plánu. Substitučný plán musí mať z dôvodu svojho charakteru pružnú štruktúru, ktorá spĺňa požiadavky žiadosti. Ako je uvedené vo formáte uverejnenom na webovej stránke agentúry, žiadateľ sa vyzve otázkami, aby uviedol podrobné údaje o každom aspekte plánu, aby mohla byť agentúre a Komisii predložená úplná dokumentácia plánu v žiadosti o autorizáciu³⁶. Môže byť užitočné zdokumentovať v pláne zhrnutie odôvodnenia prijímaných opatrení a samotné opatrenia. V mnohých prípadoch môže na preukázanie uváženeho prístupu a vhodnej transparentnosti stačiť jednoduchá tabuľka problémov s odkazmi na odôvodnenia. V iných prípadoch môže byť potrebný zložitejší prístup. Príklad sa uvádza v rámciku 12.

³⁶ Všetky prvky, ktoré by mali byť opísané v substitučnom pláne, sú uvedené vo formáte https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/sub_plan_template_en.pdf/bbc85402-4610-4102-af74-4c5b8637ec3f

Rámček 12 Zhrnutie opatrení substitučného plánu a ich odôvodnení

Tabuľka A. Príklad tabuľky zhrnutia zoznamu opatrení					
Ref. č.	Faktor ovplyvňujúci prechod	Navrhované opatrenie	Prostriedok	Preskúmanie	Časový rámec
	<i>Bud'te struční a v prípade potreby uveďte odkaz na iné dokumenty alebo časti substitučného plánu.</i>	<i>Pri navrhovaní opatrení sa zamerajte na stručné vyhlásenia vrátane: uvedenia všetkých neistôt a ako sa budú riešiť; prepojení na všetky navrhované opatrenia na zmiernenie.</i>	<i>Kto je zodpovedný za vykonanie opatrenia. Dostupnosť ľudských zdrojov.</i>	<i>Kto je zodpovedný za preskúmanie opatrenia.</i>	<i>Môže to byť dátum alebo časový rámec (napr. do šiestich mesiacov).</i>
A1.1.	Dostatočná zásoba alternatívnej látky	Dohodnúť zmluvy v podstate s dodávateľom, ktorý umožní vývoj dostatočných množstiev. Monitorovanie pokroku prostredníctvom pravidelných stretnutí.	Dohodnutí dodávateľa a potvrdená dostupnosť personálu na vykonanie práce.	Manažér alebo kvalifikovaná osoba na preskúmanie rozhodnutí.	12 mesiacov
A1.2					
A1.3					
Tabuľka B. Príklad tabuľky zhrnutia odôvodnení k zoznamu opatrení					
Ref. č.	Odôvodnenie		Doplňujúci odkaz		
	<i>Pri písaní odôvodnenia skúste zvážiť tieto prvky: Prečo je potrebné opatrenie? Aké dodatočné informácie podporujú toto opatrenie? Má opatrenie nejaké prekážky (napr. zdroje)? Uvádzajú sa v odôvodnení nejaké dátumy ukončenia? Odhad alebo kvantifikácia úrovne rizika spojeného s ukončením opatrenia. Či je opatrenie na kritickvej ceste.</i>		<i>Dôležité je, aby boli uvedené prepojenia na podporné informácie, napríklad by mal byť uvedený odkaz na argumenty v správe o sociálno-ekonomickej analýze.</i>		
A 1.1	Látka Y (náhrada za látku X) sa len nedávno stala komerčne dostupnou. Súčasná výroba pokrýva len 25 % potrieb na úplné nahradenie látky X v tomto použití. S dodávateľom látky Y sa viedli podrobné diskusie a najreálnejší odhad času potrebného na dosiahnutie žiaducej úrovne dodávky sa považuje 12 mesiacov. Ten je kritický na dosiahnutie úplného nahradenia. Ak sa látka X v plnej miere nenahradí látkou Y, nebude už možná výroba potrebného počtu zdravotníckych pomôcok atď.		Kontaktné údaje dodávateľa látky Y.		
A 1.2					
A1.3					
Zhrnutie opatrení proti časovým rámcem a ich odôvodnenia sa považujú za prezentáciu myšlienok žiadateľa na základe širokého rozsahu faktorov. Niektoré z nich budú zrejme podrobnejšie uvedené v iných dokumentoch, ako je analýza alternatív a sociálno-ekonomickej analýza.					

Opatrenia by sa mali stanoviť podľa časového rámca na dosiahnutie týchto opatrení s vyznačenými značkami pokroku a kľúčovými etapami. Možno ich opísať jednoducho podľa časového rámca a zobraziť v tabuľke alebo pomocou ukážky na časovej osi, alebo pomocou grafického nástroja riadenia projektu, ako je Ganttov diagram. Spôsob závisí od zložitosti plánu. Ďalej je uvedená možná ukážka.



Obrázok 9: Ukážka časovej osi pre substitučný plán

Na preukázanie transparentnosti v rámci substitučného plánu by sa mal uviesť presný odkaz na zdroje informácií. Najvhodnejšou metódou môže byť zahrnutie dodatku alebo systému odkazov na ostatné dokumenty predkladané ako súčasť žiadosti o autorizáciu (alebo dostupné inde).

4.4.1. Predloženie dokumentácie substitučného plánu agentúre

Substitučný plán by sa mal predkladať ako súčasť žiadosti o autorizáciu, ako sa uvádza v príručkách pre používateľov dostupných na webovej stránke agentúry.

5. USMERNENIE PRE TRETIE STRANY K PREDKLADANIU INFORMÁCIÍ O ALTERNATÍVNYCH LÁTKACH ALEBO TECHNOLÓGIÁCH

Usmernenie uvedené v tejto kapitole bolo vypracované na pomoc tretím stranám pri predkladaní informácií o alternatívnych látkach a technológiách k látke, na ktorú sa žiada o autorizáciu alebo sa autorizácia skúma. Cieľom je pomôcť tretím stranám vypracovať účinné podanie pre agentúru. Ďalšie podrobné usmernenie k vykonaniu analýzy alternatív, namierené predovšetkým na žiadateľa o autorizáciu, je uvedené v kapitole 3. Zainteresované tretie strany môžu považovať usmernenie v tejto kapitole za užitočné na predloženie dobre zdokumentovaných informácií o alternatívach.

Treba poznamenať, že aj zainteresované tretie strany majú príležitosť prispieť ďalšími dôkazmi k procesu rozhodovania o látke uvedenej v prílohe XIV na základe jej technickej výkonnosti, z ekonomických dôvodov alebo z dôvodov jej vplyvov na životné prostredie a zdravie ľudí prostredníctvom príspevku do procesu SEA (usmernenie k tomuto procesu je uvedené v usmerneniach k sociálno-ekonomickej analýze – autorizácia).

Táto kapitola opisuje celkový kontext, v rámci ktorého môžu tretie strany poskytnúť informácie, a interakcie medzi žiadateľom, následnými užívateľmi, agentúrou a tretími stranami. Kapitola o usmernení je určená na pomoc všetkým tretím stranám: každej organizácii, jednotlivcovi, orgánu alebo spoločnosti, okrem žiadateľa alebo agentúry či Komisie, ktoré majú potenciálny záujem predložiť informácie o alternatívach, vrátane:

- dodávateľov alternatívnych látok alebo technológií,
- akademikov alebo novátorov, ktorí vyvinuli alebo majú znalosti o alternatívnej látke alebo technológii,
- mimovládnych organizácií a odborových zväzov,
- vládnych a medzivládnych agentúr a
- následných užívateľov.

Podania tretích strán môžu byť mimoriadne dôležité pre posúdenie žiadostí o autorizáciu výbormi agentúry. Žiadateľ nemusí vedieť o alternatívnej látke alebo technológii, ktorú navrhuje tretia strana, a agentúra môže vedieť o existencii alternatív len z podaní tretích strán. Okrem toho, technické, ekonomické a bezpečnostné informácie o alternatívnych látkach alebo procesoch, ktoré poskytli tretie strany, môžu ovplyvniť hodnotenie výborov týkajúce sa vhodnosti.

Rozsah, do akého môžu informácie predložené tretími stranami ovplyvniť rozhodovací proces, závisí od kvality a jasnosti predložených informácií a od rozsahu, do akého môžu tretie strany pomôcť preukázať technickú a ekonomickú uskutočniteľnosť použitia alternatívnej látky alebo technológie, ako aj od jej schopnosti znížiť celkové riziko. V súlade s článkom 64 ods. 3 agentúra vezme do úvahy pri príprave svojho stanoviska všetky informácie predložené tretími stranami. Z tohto hľadiska treba poznamenať, že agentúra pri rozhodovaní, či je alternatíva vhodná pre žiadateľa, musí zväžiť ekonomickú a technickú uskutočniteľnosť pre žiadateľa.

Tretie strany nemajú prístup k podrobným informáciám uvedeným v žiadosti o autorizáciu a svoje podania musia založiť na informáciách, ktoré poskytuje agentúra na svojej webovej stránke, o rozsiahlom používaní látky, pre ktorú sa žiada o autorizáciu, alebo ktorej autorizácia sa skúma. Tretie strany by mali osobitnú pozornosť venovať opisu, akú funkciu spĺňa alternatíva, na aké použitie je ich alternatíva vhodná a za akých podmienok sa môže používať. Napríklad mazivo, ktoré je určené špeciálne pre extrémne teploty a/alebo použitie s konkrétnym materiálom, by nemalo byť opísané jednoducho ako mazivo bez akýchkoľvek sprievodných informácií o podmienkach používania.

Informácie treba predložiť v rámci stanovenej lehoty (pozri ďalej v texte), ak ich má agentúra zohľadniť. Môže byť vhodné predložiť informácie ešte pred úplným stanovením technickej uskutočniteľnosti na konkrétne použitie. Možno napríklad predložiť presvedčivý prípad, že inovácia je dostatočne sľubná na zaručenie ďalšieho výskumu, ďalší výskum sa plánuje a inovácia bude mať zrejme veľký prínos pre zdravie ľudí a životné prostredie. Tieto informácie môže agentúra použiť na stanovenie lehoty na preskúmanie autorizácie.

Agentúra nemusí reagovať na podania tretích strán, ale môže sa rozhodnúť požiadať o ďalšie informácie.

5.1. Okolnosti vedúce tretiu stranu k predloženiu informácií

Tretie strany môžu chcieť predložiť informácie o potenciálne vhodných alternatívach, ktoré sú technicky uskutočniteľné a bezpečnejšie pre zdravie ľudí a/alebo životné prostredie. Môžu mať osobitný záujem na tom, aby uviedli, ako sa možno úplne vyhnúť chemikálii použitím alternatívnej technológie alebo optimalizáciou procesu, aby už chemikália nebola vôbec potrebná alebo sa používala omnoho menej.

5.2. Načasovanie podaní tretích strán

Tretie strany sa osobitne vyzývajú predložiť informácie o alternatívach, keď agentúra na svojej webovej stránke uverejní informácie o použitíach, ku ktorým boli prijaté žiadosti, alebo keď agentúra na svojej webovej stránke uvedie, že autorizácia podlieha preskúmaniu (článok 64 ods. 2). Agentúra uvedie konečný termín na predloženie informácií, ktorý je 10 mesiacov od vypracovania návrhu stanoviska výborov agentúry pre hodnotenie rizika a sociálno-ekonomickú analýzu. V článku 64 ods. 3 sa uvádza, že aj výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu môže požiadať tretie strany, aby predložili dodatočné informácie o možných alternatívnych technológiách alebo látkach.

Dátumy zákazů³⁷ uvedené v zozname v prílohe XIV poskytujú údaj o pravdepodobnom načasovaní žiadostí o autorizáciu. Žiadosti o autorizáciu by sa mali podať do konečného termínu uvedeného v zápise do prílohy XIV, ktorý je najmenej 18 mesiacov pred dátumom zákazů, aby bolo možné používať látku po dátume zákazů, ak sa dovedy neprijme rozhodnutie. Po predložení žiadostí musia výbory agentúry pre hodnotenie rizika a sociálno-ekonomickú analýzu v rámci 10-mesačnej lehoty vydať návrh stanoviska.

Podania o navrhovaných alternatívach sú pravdepodobne najúčinnjším prostriedkom ovplyvnenia rozhodovacieho procesu, ak sa predložia počas konzultačného obdobia vymedzeného podľa článku 64 ods. 2, ktoré je osobitne upravené na zohľadnenie alternatív. Existujú však dve skoršie konzultačné obdobia, počas ktorých môžu zainteresované strany predložiť pripomienky:

- Keď agentúra alebo členský štát vypracuje dokumentáciu podľa prílohy XV³⁸, agentúra musí podľa článku 59 ods. 4 uverejniť na svojej webovej stránke oznámenie, ktorým vyzýva zainteresované strany, aby predložili pripomienky. Podrobné údaje o tomto procese sú

³⁷ Dátum, odkedy je zakázané uvádzať látku na trh a používať ju, pokiaľ nebola udelená autorizácia.

³⁸ Dokumentácia podľa prílohy XV navrhujúca identifikáciu látok vzbudzujúcich veľké obavy. Ďalšie informácie pozri v usmerneniach o zahnutí látok do prílohy XIV).

uvedené v usmerneniach k vypracovaniu dokumentácie podľa prílohy XV o identifikácii látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy a v usmerneniach k zahrnutiu látok do prílohy XIV.

- Keď agentúra posúdi dokumentáciu podľa prílohy XV, agentúra podľa článku 58 ods. 4 musí na svojej webovej stránke uverejniť svoje odporúčania k prioritným látkam a použitiam, ktoré majú byť zahrnuté v prílohe XIV, a vyzve „všetky zainteresované strany“, aby predložili pripomienky k použitiam, ktoré by mali byť vyňaté z požiadavky na autorizáciu.

Tieto skoršie fázy postupu poskytujú jednoznačný náznak, že látky sa môžu stať predmetom autorizácie. Tieto fázy okrem toho poskytujú informácie o tom, prečo boli látky zaradené do prílohy XIV. Tie môžu tretím stranám pomôcť pri vypracovaní podania, ktoré môže preukázať vhodnú alternatívu, keď sa žiada o určité použitia. Treba poznamenať, že zaradenie do zoznamu navrhovaných látok nestanovuje žiadny predpoklad, že látky budú podliehať autorizácii.

Tak ako pri formálnych príležitostiach na predkladanie informácií a pripomienok, niektoré tretie strany (napríklad používatelia látky, na ktorú sa podáva žiadosť o autorizáciu) si môžu chcieť udržať dvojstranný dialóg so žiadateľom o autorizácii s cieľom zabezpečiť, aby boli obom stranám jasné informácie o aktuálnych použitíach a to, čoho sa žiadosť týka a čoho nie, a aby sa na vytvorenie žiadosti použili najlepšie informácie. O komunikácii v rámci dodávateľského reťazca bližšie pozri kapitolu 3.

Tretie strany môžu agentúre predložiť dôležité informácie aj po udelení autorizácie. Všetky autorizácie obsahujú časovo obmedzenú lehotu na preskúmanie a držiteľia autorizácií musia predložiť správu najneskôr 18 mesiacov pred uplynutím tejto lehoty. Okrem toho, v článku 61 ods. 2 je uvedené, že agentúra môže preskúmať autorizácie kedykoľvek, ak sa zmenili okolnosti natoľko, že majú vplyv na riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie alebo majú sociálno-ekonomický vplyv, alebo ak sú dostupné nové informácie o možných náhradách. Proces preskúmania zahŕňa výzvu pre tretie strany, aby predložili ďalšie informácie v rámci určitej lehoty po uverejnení rozsiahlych informácií o použitíach na webovej stránke agentúry.

Na uvedenej časovej osi sú zhrnuté príležitosti, ktoré majú tretie strany k dispozícii na predloženie pripomienok k látkam uvedeným v prílohe XIV. Usmernenie v tejto kapitole sa vzťahuje osobitne na etapy po zaradení látky do prílohy XIV vrátane udelenia autorizácie a následného preskúmania autorizácií.

Ďalej je uvedená časová os znázorňujúca príležitosti pre príspevky tretích strán:

Opatrenia agentúry	Opatrenia pre tretie strany
Umiestnenie oznámenia na webovej stránke agentúry, že je pripravená dokumentácia podľa prílohy XV (článok 59 ods. 4)	Výzva na predloženie pripomienok od zainteresovaných strán v stanovenej lehote (článok 59 ods. 4)
Zaradenie látky do zoznamu navrhovaných látok, uverejnenie odporúčaní k prioritným látkam na webovej stránke agentúry (článok 59 ods. 10)	Výzva na predloženie pripomienok od zainteresovaných strán, najmä k použitiam, ktoré by mali byť vyňaté, v lehote 3 mesiacov (článok 58 ods. 4)
Látka je zaradená do prílohy XIV, žiadateľ žiada o autorizáciu, agentúra uverejňuje informácie o rozsiahlych použitiach na webovej stránke (článok 64 ods. 2)	Výzva na predloženie informácií o alternatívach od tretích strán v stanovenej lehote (článok 64 ods. 2)
Agentúra môže požiadať tretie strany o ďalšie informácie (článok 64 ods. 3)	Zainteresované strany môžu stále predkladať agentúre informácie o alternatívach (článok 61 ods. 2)
Udelenie autorizácie (článok 60)	
Preskúmanie autorizácie (článok 61)	Výzva na predloženie pripomienok od tretích strán (článok 61, článok 64 ods. 2)

5.3. Príprava podania tretej strany

Agentúra musí brať do úvahy všetky informácie, ktoré predložia tretie strany, ale podania sú zrejme najúčinnnejšie, ak sa informácie podávajú organizovaným logickým spôsobom, ktorý agentúre umožňuje náležite zohľadniť predložené argumenty a informácie. Tretie strany môžu vyjadriť záujem vzhľadom na výsledok autorizáčného postupu.

Podania tretích strán by mali vychádzať z informácií o použití poskytnutých agentúrou a zahŕňať, pokiaľ je to možné, dostatok technických podrobností, aby agentúra mohla posúdiť dostupnosť a vhodnosť navrhovanej alternatívy. Ak je to možné, mal by sa presne opísať rozsah, v akom alternatíva môže zabezpečiť rovnakú funkciu ako látka v súvislosti s použitiami, ktoré uviedla agentúra.

Jedna alternatíva nemusí byť vhodná pre všetky rôzne procesy alebo použitia, pre ktoré bola vhodná pôvodná látka, čiže pôvodnú látku možno nahradiť viacerými vhodnými alternatívami. Tretie strany môžu predložiť informácie týkajúce sa obmedzeného počtu použití alebo opisujúce niekoľko alternatív pre rôzne použitia. Tretie strany môžu predložiť informácie o alternatívach, ktoré sú ešte vo vývoji, kde ešte nie je úplne stanovená technická uskutočniteľnosť a zníženie rizík pre zdravie ľudí a/alebo životné prostredie. Aj keď nie je možné zaviesť alternatívu okamžite, agentúra tieto informácie zohľadní pri stanovení lehoty na preskúmanie autorizácie.

Tretie strany môžu vo svojich podaniach zohľadniť požiadavky na informácie kladené na žiadateľa (kapitola 2). Osobitne dôležité môže byť usmernenie pre žiadateľov k analýze alternatív (kapitola 3). Ideálne by mali podania obsahovať dobrý opis navrhovanej alternatívy a uvádzať jej dôležitosť v kontexte autorizačného postupu. Navrhovaný formát podaní tretích strán sa uvádza na webovej stránke agentúry.

Pri hodnotení vhodnosti a dostupnosti alternatív môžu tretie strany zohľadniť informácie agentúry o zahrnutí látky do prílohy XIV, ktoré viedlo k podaniu žiadosti o autorizáciu, a o použitíach, na ktoré je potrebná autorizácia.

Tretie strany by mali poskytnúť všetky informácie dôležité pre žiadost' v možnom rozsahu (ktorý je pravdepodobne obmedzený dostupnými informáciami o použití) a snažiť sa preukázať, že navrhované alternatívy:

- spĺňajú špecifikácie technickej výkonnosti dôležité pre použitia opísané agentúrou,
- sú bezpečnejšie pre zdravie ľudí a/alebo životné prostredie, a/alebo
- sú ekonomicky uskutočniteľné vrátane primeraného prístupu k dostatočným množstvám na splnenie pravdepodobného ročného objemu potrebného na dané použitie.

Alternatíva by mala mať primeranú technickú výkonnosť, ktorá je vhodná na daný účel. Tretie strany môžu viesť konzultácie s dodávateľským reťazcom, aby ho informovali o svojom podaní. Aj keď nie je pravdepodobné, že bude možné úplne preukázať technickú a ekonomickú uskutočniteľnosť pre žiadateľa v kombinácii so zníženými rizikami pre zdravie/životné prostredie, tretie strany by mali zahrnúť všetky informácie, ktoré sú dôležité pre hodnotenie vhodnosti. Vyhlásenie, že možno použiť alternatívu X, by malo byť podložené údajmi a informáciami, ktoré preukazujú, na aké použitia a za akých podmienok je náhrada možná.

Pri poskytovaní informácií o alternatívnej látke môžu tretie strany zvážiť, aké dostupné údaje môžu použiť na preukázanie nižších rizík, a poskytnúť opis týchto údajov vo svojom podaní. Pri látkach, ktoré sú už zaregistrované podľa nariadenia REACH, môžu byť informácie na preukázanie nižších rizík pre zdravie ľudí alebo životné prostredie dostupné z REACH IT. Pri poskytovaní informácií o alternatívnych technológiách by sa tretie strany ideálne mali snažiť preukázať, že ich použitie povedie k zníženiu rizík pre ľudí alebo životné prostredie. Ak sú alternatívne látky alebo technológie dostupné okamžite, pomohol by opis predpokladaných nákladov, ak sú známe, spojených s používaním alternatívy vo vzťahu k nákladom spojeným s látkou podliehajúcou autorizácii. Ak alternatívy nie sú v súčasnosti okamžite dostupné, bolo by užitočné uviesť náklady na ich sprístupnenie a predpokladané náklady na použitie.

Tretie strany by mali, pokiaľ možno, čo najpresnejšie opísať, v čom je alternatíva lepšia alebo horšia ako predmet žiadosti o autorizáciu pri každom z troch kritérií: technická uskutočniteľnosť, ekonomická uskutočniteľnosť a zníženie celkových rizík. Pri hodnotení dostupnosti vhodných alternatív musí agentúra brať do úvahy všetky dôležité aspekty týkajúce sa alternatív, ako sú uvedené v článku 60 ods. 5 vrátane toho, či:

- by z prechodu na alternatívu vyplynulo zníženie celkových rizík pre zdravie ľudí a životné prostredie, berúc do úvahy vhodnosť a účinnosť opatrení manažmentu rizika a
- či je pre žiadateľa technicky a ekonomicky uskutočniteľná.

Pri posudzovaní rizík pre zdravie ľudí a životné prostredie možno pre konkrétne použité látky prijať prístup životného cyklu. Niekoľko príkladov hypotetických situácií sa uvádza v rámečku 13.

Rámček 13 Príklady posúdenia alternatívnych látok tretou stranou

<p>Látka: karcinogénne organické rozpúšťadlo</p> <p>Vymedzené použitie: rozpúšťadlo používané na extrakciu počas laboratórnej analýzy</p> <p>Navrhovaná alternatíva: organické rozpúšťadlo s podobnými chemickými a fyzikálnymi vlastnosťami, ale nie známe ako karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu; podobný potenciál perzistencie v životnom prostredí alebo bioakumulácie ako pôvodné rozpúšťadlo</p> <p>Funkčnosť: Alternatívne rozpúšťadlo pravdepodobne nezabezpečí rovnaký rozsah funkčnosti ako súčasné rozpúšťadlo, ale pre mnohé analytické protokoly je výkonnosť alternatívy primeraná.</p> <p>Technická uskutočniteľnosť: Vhodnosť ako laboratórneho rozpúšťadla bola preukázaná pre 4 rozsiahle používané analytické protokoly. Alternatívne rozpúšťadlo je horľavejšie ako pôvodné rozpúšťadlo, a preto nemusí byť vhodné pre rozsiahlejšie aplikácie; vhodnosť alternatívneho rozpúšťadla nebola preukázaná pre všetky potenciálne použitia a jeho vhodnosť by sa mala potvrdiť pre každý analytický protokol.</p> <p>Ekonomická uskutočniteľnosť: Alternatívne rozpúšťadlo je drahšie, ale keďže sa používajú len malé množstvá, vypočítané celkové náklady laboratórií na náhradu sú mimoriadne nízke v porovnaní s celkovými nákladmi na údržbu laboratórnych zariadení.</p> <p>Zníženie rizík: Úroveň expozície ľudí je pri oboch rozpúšťadlách podobná, ale alternatíva nie je spojená s rizikom vzniku rakoviny; environmentálne riziká sú pri oboch rozpúšťadlách podobné</p>
<p>Látka: karcinogénne organické rozpúšťadlo</p> <p>Vymedzené použitie: rozpúšťadlo používané na čistenie reakčných nádob používaných pri výrobe polymérov</p> <p>Navrhovaná alternatíva: ošetrenie vodou zohriatou na 90°C po ošetrení alternatívnym organickým rozpúšťadlom s podobnými vnútornými vlastnosťami vrátane environmentálnych nebezpečenstiev, ale nepreukázaný potenciál spôsobovať rakovinu</p> <p>Funkčnosť: Horúca voda nedokázala odstrániť stuhnuté fragmenty časti vytvoreného polyméru z reakčnej nádoby, ale dvojetapový proces sa ukázal účinný a výsledkom je nižšia spotreba alternatívneho rozpúšťadla ako bez kroku s horúcou vodou. Vodu treba pred vypustením do životného prostredia vyčistiť a používanie horúcej vody predstavuje bezpečnostné problémy.</p> <p>Technická uskutočniteľnosť: Alternatívny proces je primeraný na plánovaný účel, ale zavedenie požiadavky pre čističky vôd doteraz neexistovalo.</p> <p>Ekonomická uskutočniteľnosť: Analýza nákladov na zohrievanie a následné čistenie vody naznačila, že predstavujú podstatné dodatočné náklady procesu. Alternatívne rozpúšťadlo je v súčasnosti drahšie ako pôvodné rozpúšťadlo, ale to sa môže zmeniť, keď sa zvýši dopyt po alternatívnych rozpúšťadlách.</p> <p>Zníženie rizík: Úroveň expozície ľudí je nižšia pri alternatívnom rozpúšťadle, ktoré nie je spojené s rizikom vzniku rakoviny, čo zlepšuje celkové zníženie zdravotných rizík; nižšie množstvá používaného rozpúšťadla sú spojené s drobným znížením environmentálnych rizík; vzniká nové nebezpečenstvo vo forme horúcej vody.</p>
<p>Látka: karcinogénne organické rozpúšťadlo</p> <p>Vymedzené použitie: rozpúšťadlo používané na čistenie dýz používaných pri vytlačení polymérov</p> <p>Navrhovaná alternatíva: organické rozpúšťadlo s podobnými chemickými a fyzikálnymi vlastnosťami predstavujúce podobné riziká pre životné prostredie, ale nie je známe ako karcinogénne</p>

<p>Funkčnosť: Preukázalo sa, že rozpúšťadlo je v danom použití účinné za predpokladu, že na umývanie sa vyhradí viac času.</p> <p>Technická uskutočniteľnosť: Hoci alternatívne rozpúšťadlo zabezpečuje rovnakú funkčnosť, dlhší čas umývania má nepriaznivý vplyv na celkový plán výroby.</p> <p>Ekonomická uskutočniteľnosť: Náklady na alternatívne rozpúšťadlo sú podobné ako na pôvodné rozpúšťadlo. Dlhší čas umývania znamená, že prevádzkovatelia zrejme budú musieť zvýšiť dostupný počet náhradných dýz, pretože dlhší čas obratu znamená, že jednotlivé dýzy sa menej často používajú. Vypočítané dodatočné náklady za desať rokov sú v porovnaní s prevádzkovými nákladmi nízke.</p> <p>Zníženie rizík: Úroveň expozície ľudí je pri oboch rozpúšťadlách podobná, ale alternatíva nie je spojená s rizikom vzniku rakoviny; environmentálne riziká sú pri oboch rozpúšťadlách podobné.</p>
<p>Látka: karcinogénny kov</p> <p>Vymedzené použitie: používa sa s ostatnými kovmi vo vysoko pevnej zliatine</p> <p>Navrhovaná alternatíva: preformulovaná zliatina s vylúčením karcinogénnych kovov</p> <p>Funkčnosť: : Preformulovaná zliatina je krehkejšia ako pôvodná zliatina a nie je vhodná pre všetky aplikácie.</p> <p>Technická uskutočniteľnosť: Preformulovanú zliatinu možno vyrábať s využitím existujúcich výrobných zariadení.</p> <p>Ekonomická uskutočniteľnosť: Dopyt trhu po preformulovanej zliatine je zrejme menší ako po pôvodnej z dôvodu jej nižšej technickej výkonnosti. Odhaduje sa, že dopyt v budúcnosti klesne na 50 % súčasnej úrovne.</p> <p>Zníženie rizík: zníženie expozície ľudí karcinogénnym kovom</p>
<p>Látka: karcinogénne rozpúšťadlo</p> <p>Vymedzené použitie: suché odmasťovanie povrchov, ako je napríklad zrkadlové sklo</p> <p>Navrhovaná alternatíva: špeciálna textília, ktorá odstraňuje potrebu použitia rozpúšťadla</p> <p>Funkčnosť: Textília je vysoko účinná na odstraňovanie mastnoty z hladkých povrchov, ale menej účinná na drsných povrchoch; ako textília nasakuje mastnotu, progresívne stráca účinnosť, ktorú však možno obnoviť vypratím v pracom prostredí, ktorý je šetrný k životnému prostrediu.</p> <p>Technická uskutočniteľnosť: Textília môže zabezpečiť podobnú kvalitu čistenia hladkých povrchov ako rozpúšťadlo, ale vyžaduje si ručné čistenie, zatiaľ čo rozpúšťadlo možno používať v rámci automatizovaného procesu.</p> <p>Ekonomická uskutočniteľnosť: Pri malých procesoch používajúcich ručné čistenie možno v dlhodobom horizonte ušetriť náklady nepoužívaním rozpúšťadla, hoci sa vyžaduje počiatočná investícia do textílie. Pri procesoch, ktoré sú v súčasnosti automatizované, prechod na ručné čistenie pravdepodobne zvýši náklady na prácu a predĺži čas procesu a nahradenie rozpúšťadla v procese ručným čistením textíliou pravdepodobne spôsobí neprijateľne vysoké dodatočné náklady.</p> <p>Zníženie rizík: použitie textílií vylučuje potrebu vystavovať ľudí pôsobeniu karcinogénneho rozpúšťadla</p>

5.4. Mlčanlivosť

Tretie strany, ktoré chcú predložiť informácie o alternatívach, by mali brať do úvahy právo na prístup k dokumentom inštitúcií Spoločenstva. Podľa článku 2 ods. 1 nariadenia č. 1049/2001, každý občan Únie a každá fyzická alebo právnická osoba s bydliskom alebo sídlom v niektorom členskom štáte má právo na prístup k dokumentom inštitúcií Spoločenstva s výnimkou určitého počtu dôvodov vrátane prípadu, keď by sa zverejnením porušila ochrana:

- a) verejného záujmu týkajúceho sa:
- verejnej bezpečnosti,
 - obrany a vojenských vecí,
 - medzinárodných vzťahov,

— finančnej, menovej alebo hospodárskej politiky Spoločenstva alebo niektorého členského štátu;

b) súkromia alebo bezúhonnosti jednotlivca, predovšetkým v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva týkajúcimi sa ochrany osobných údajov;

alebo keď by sa zverejnením porušila ochrana:

— obchodných záujmov fyzickej alebo právnickej osoby vrátane duševného vlastníctva,

— súdneho konania a právneho poradenstva a

— účelu inšpekcií, vyšetrovania a kontroly, pokiaľ nepreváži verejný záujem na jeho zverejnení.

Podobne môžu inštitúcie umožniť prístup k dokumentom ktorejkoľvek fyzickej alebo právnickej osobe, ktorá nemá bydlisko alebo sídlo v niektorom členskom štáte (článok 2 ods. 2).

V prípade žiadosti o dokument tretej strany, podľa článku 4 ods. 4 nariadenia č. 1049/2001 „ak nie je jasné, či dokument môže alebo nemôže byť zverejnený, [agentúra] sa poradí [s predkladateľom pripomienok] s cieľom posúdiť, či sa môže použiť výnimka z odseku 1 alebo 2.“

Podľa článku 118 nariadenia REACH sa za porušenie ochrany obchodných záujmov dotknutej osoby za bežných okolností považuje zverejnenie informácií o úplnom zložení zmesi, o presnom použití, funkcii alebo aplikácii látky alebo zmesi, o presných množstvách, ako aj o väzbách medzi výrobcom alebo dovozcom a jeho distribútorom alebo následným užívateľom. Za bežných okolností sa teda uplatňuje výnimka z práva na prístup podľa článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001.

Tretie strany by vo svojich podaniach mali zreteľne uviesť, ktoré informácie majú zostať dôverné, a dôvody nezverejnenia predložených informácií. Agentúra môže umožniť prístup k dokumentom, pokiaľ sa na ne nevzťahuje niektorý z uvedených dôvodov. Ak sa neuvedú presné dôvody nezverejnenia informácií, agentúra si vyhradzuje právo rozhodnúť umožniť prístup k vašim pripomienkam.

Tretie strany, ktoré požiadali o zachovanie dôvernosti informácií, sa ešte môžu rozhodnúť sprístupniť:

- určité časti dokumentu každému, kto požiadá o prístup k nemu, alebo
- určité časti alebo celý dokument obmedzenému počtu aktérov, ktorí požiadajú o prístup.

Použitá literatúra

- 1999/217/ES: Rozhodnutie Komisie z 23. februára 1999, ktorým sa prijíma zoznam chuťových a aromatických prísad používaných do alebo na potraviny, vyhotovený použitím nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96 z 28. októbra 1996 [oznámené pod číslom C(1999) 399]. Ú. v. ES L 084, 27.3.1999, s. 1 – 137.
- Agentúra USA pre ochranu životného prostredia: Hodnotenie náhrad v podobe čistejších technológií – Úrad pre prevenciu znečistenia a toxické látky Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.
- Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (2006): Stĺpcový model: pomôcka pre hodnotenie náhrady.
- Dánska ekologická rada, „Nebezpečné chemikálie možno nahradiť“; február 2006.
- Európska komisia (2006) – Integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania, Referenčný dokument o ekonomických aspektoch a aspektoch majúciich vplyv na viaceré zložky životného prostredia.
- Európska komisia (2020) „Vhodná alternatíva dostupná vo všeobecnosti a Požiadavka na substitučný plán“. Oznámenie z 27. mája 2020, dostupné na adrese https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf/5d0f551b-92b5-3157-8fdf-f2507cf071c1
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006. Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1 – 1355.
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín. Ú. v. ES L 031, 1.2.2002, s. 1 – 24.
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat. Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29 – 43.
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS. Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4 – 14.
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky. Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1 – 33.
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 z 29. apríla 2004 o perzistentných organických znečisťujúcich látkach, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 79/117/EHS. Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 7 – 49.
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 2232/96 z 28. októbra 1996, ktorým sa ustanovuje postup Spoločenstva pre chuťové a aromatické prísady používané alebo uvažované pre použitie do alebo na potraviny. Ú. v. ES L 299, 23.11.1996, s. 1 – 4.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES. Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1 – 849.

Okopol/Kooperationsstelle (2003). Nahrádzanie nebezpečných chemikálií vo výrobkoch a procesoch: Správa vypracovaná pre Generálne riaditeľstvo pre životné prostredie, Zmluva Európskej komisie o nukleárnej bezpečnosti a civilnej ochrane č. B3 – 4305/2000/293861/MAR/E1.

Rozsudok Všeobecného súdu (2009a) vo veci T-837/16, *Švédske kráľovstvo/Európska komisia*, 7. marca 2019, ECLI:EU:T:2019:144. K dispozícii na adrese <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=211428&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256428>

Rozsudok Všeobecného súdu (2019b) vo veci T-108/17, *ClientEarth/Európska komisia*, 4. apríla 2019, ECLI:EU:T:2019:215. K dispozícii na adrese <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=212665&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256547>

Smernica 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch. Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1 – 66.

Smernica 98/8/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh. Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1 – 63.

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES z 31. mája 1999 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov. Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1 – 68.

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva. Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1 – 73.

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákoník Spoločenstva o humánných liekoch. Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67 – 128.

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/1/ES z 15. januára 2008 o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania. Ú. v. EÚ L 24, 29.1.2008, s. 8 – 29.

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/70/ES z 13. októbra 1998 týkajúca sa kvality benzínu a naftových palív, a ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 93/12/EHS. Ú. v. ES L 350, 28.12.1998, s. 58 – 68.

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro. Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1 – 37.

Smernica Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok. Ú. v. ES P 196, 16.8.1967, s. 1 – 98.

Smernica Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov. Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169 – 200.

Smernica Rady 82/471/EHS z 30. júna 1982 o určitých výrobkoch používaných na výživu zvierat. Ú. v. ES L 213, 21.7.1982, s. 8 – 14.

Smernica Rady 88/388/EHS z 22. júna 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa dochucovadiel určených na používanie v potravinách a východiskových materiálov na ich výrobu. Ú. v. ES L 184, 15.7.1988, s. 61 – 66.

Smernica Rady 89/107/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinárskych prídavných látok povolených na použitie v potravinách určených na ľudskú spotrebu. Ú. v. ES L 040, 11.2.1989, s. 27 – 33.

Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach. Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17 – 36.

Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh. Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1 – 32.

Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach. Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1 – 43.

Smernica Rady 96/61/ES z 24. septembra 1996 o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia. Ú. v. ES L 257, 10.10.1996, s. 26 – 40.

Spolkové ministerstvo práce a sociálnych vecí (BMAS) Nemecko. Technické predpisy pre nebezpečné látky; Substitúcia – všeobecný rámec pre integrované hodnotenie uskutočniteľnosti náhrady. TRGS 600, (2007).

TemaNord 97 Rada ministrov severských štátov, Použitie pomocných rozhodovacích metód v hodnotení opatrení na zníženie rizika pri kontrole chemikálií, TemaNord 1997:622.

The Massachusetts Toxics Use Reduction Institute (2005). Hodnotenie alternatív na zníženie používania toxických látok: prehľad metód a nástrojov. Správa č. 23 o metódach a politike.

Dodatok 1. Informácie o zoskupovaní látok

Žiadosť pre skupinu látok je možná len vtedy, ak je podaná pre skupinu v súlade s článkom 62 ods. 3. Treba uviesť opis dôvodov, prečo sa látky považujú za skupinu. Ten treba predložiť ako súčasť žiadosti v súlade s osobitnými pokynmi uvedenými v príručkách pre používateľov, ktoré sú dostupné na webovej stránke agentúry. Mal by ukazovať argumentáciu pre zoskupenie, napríklad na základe podobnosti fyzikálno-chemických a ekotoxikologických vlastností, alebo ak tieto vlastnosti vykazujú pravidelný vzorec v dôsledku štruktúrálnej podobnosti.

Skupina alebo kategória už bola pravdepodobne vytvorená v rámci registračného procesu alebo pre dokumentáciu podľa prílohy XV, ktorá viedla k zahrnutiu do prílohy XIV. V takýchto prípadoch je argumentácia pre považovanie látok za skupinu už pripravená a prínosy žiadosti pre skupinu by sa mali určovať relatívne ľahko. Väčšina usmernení v tomto oddiele sa týka situácie, keď žiadateľ chce vytvoriť pre žiadosť novú skupinu. Niektoré z týchto informácií však môžu byť užitočné pri rozhodovaní, či požiadať o autorizáciu pre všetky látky zahrnuté v existujúcej skupine.

Pojem „skupina látok“ je vymedzený v oddiele 1.5 prílohy XI k nariadeniu a podľa tejto definície možno látky zoskupiť len na základe podobnosti fyzikálno-chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastností, alebo ak vykazujú pravidelný vzorec v dôsledku štruktúrálnej podobnosti. Podobnosti môžu byť založené na:

- spoločnej funkčnej skupine;
- spoločných prekurzoroch a/alebo pravdepodobnosti spoločných produktov rozkladu prostredníctvom fyzikálnych a biologických procesov, ktorých výsledkom sú štruktúrne podobné chemikálie; alebo
- konštantnom vzorci zmeny potencie vlastností v celej kategórii.

Dôležité je poznamenať, že táto definícia vylučuje zoskupenie látok len na základe podobného použitia. Ďalšie usmernenia k zoskupovaniu látok sú uvedené v usmerneniach k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti.

A1.1 Dôvody zoskupovania látok

Hlavným dôvodom zoskupovania látok pre žiadosť o autorizáciu je v niektorých situáciách možná úspora času a úsilia, najmä ak možno pre žiadosť použiť spoločné informácie. Ďalej v texte sú uvedené možné situácie predpokladané pre zoskupenie látok. V každej situácii, aj keď žiadateľ nemôže nič zastaviť, aby nepodal jedinú žiadosť pre celú skupinu látok, môže byť niekoľko prípadov, kde zložitost' situácie prevyšuje všetky prínosy zníženej potreby informácií a úsilia. Preto sa odporúča, aby žiadateľ posudzoval prínosy zoskupenia v každom jednotlivom prípade.

- a) Všetky látky v skupine majú rovnaké použitia a žiadosť o autorizáciu sa podáva pre všetky použitia skupiny. Keďže sa pri všetkých látkach posudzujú rovnaké použitia, informácie potrebné pre žiadosť pre všetky látky môžu byť podobné alebo môžu zahŕňať konzultácie s rovnakými používateľmi alebo priemyselnými odvetvami, a tak ich možno zhromažďovať zároveň.

- b) Všetky látky v skupine majú rovnaké použitia, ale žiadosť o autorizáciu sa podáva len pre niektoré konkrétne použitia každej látky v skupine. Podobne ako vyššie, ak sú konkrétne posudzované použitia spoločné pre viac ako jednu látku v skupine, informácie možno zhromažďovať zároveň. Na druhej strane, ak sú všetky konkrétne použitia každej látky v skupine rôzne, zdá sa, že nie je veľmi výhodné posudzovať látky ako skupinu, pretože informácie pre každú látku treba zrejme zhromažďovať osobitne, žiadosť by bola zložitá a mohla by jej chýbať transparentnosť a jasnosť.
- c) Látky v skupine majú rôzne použitia a žiadosť sa podáva pre rôzne použitia každej látky. Zdá sa, že v tomto prípade by zoskupenie látok nebolo veľmi výhodné.

Pri zoskupovaní látok sa ďalej uvažuje o základe, ktorý sa použije pre žiadosť, t. j. či možno použiť „spôsob primeranej kontroly“ alebo „spôsob sociálno-ekonomickej analýzy“. K žiadostiam podľa týchto dvoch ciest môže byť potrebná rôzna dokumentácia a tak sa zdá, že zoskupenie látok nie je veľmi výhodné, ak sa pre jednotlivé látky použijú rôzne spôsoby.

Pri rozhodovaní, či predložiť alebo nepredložiť žiadosť pre skupinu látok, je kľúčovou otázkou zachovanie prehľadnosti a transparentnosti žiadosti. V zložitých prípadoch môže byť lepšie predložiť pre každú látku skupiny osobitnú žiadosť. Aj v tomto prípade možno ešte pre každú žiadosť použiť rovnaké podporné informácie, ak boli tieto informácie zhromaždené pre skupinu ako celok.

A1.2 Argumentácia pre zoskupenie látok na autorizáciu

Ako základ opísania argumentov pre zoskupenie látok možno predpokladať niekoľko možností. Príklady sú uvedené ďalej v texte.

- a) Látky sa považovali za látky jednej skupiny alebo kategórie v kontexte registrácie (*t. j.* na účel CSR alebo použitia krížového porovnania na účel prípravy registračnej dokumentácie). V tom prípade argumentácia pre považovanie látok za skupinu alebo kategóriu už existuje v registračnej dokumentácii a za základ posudzovania látok ako skupiny alebo kategórie pre autorizáciu možno použiť rovnaké dôvody, ak sú v súlade s oddielom 1.5 prílohy XI.
- b) V dokumentácii podľa prílohy XV na zaradenie látky do zoznamu navrhovaných látok sa posudzujú látky ako skupina alebo kategória, alebo sa k látkam uplatňuje krížový prístup. Na to, aby sa látky považovali za skupinu alebo kategóriu, bude na autorizáciu postačujúce, aby sa v žiadosti o autorizáciu uviedol odkaz na dokumentáciu podľa prílohy XV.
- c) Zoskupenie založené na spoločnom produkte nečistoty alebo odbúravanja, alebo zložky viaczložkovej látky, ak je dôvodom na zaradenie látok do prílohy XIV produkt nečistoty alebo odbúravanja, alebo zložka. Základné informácie o tom, či sa látky považujú za skupinu alebo kategóriu, ktoré sú potrebné na autorizáciu, by mala opäť poskytnúť dokumentácia podľa prílohy XV.
- d) Látky sa považujú za skupinu alebo kategóriu na základe štruktúrálnej podobnosti. Argumenty, ktoré možno použiť, možno zoradiť okolo spoločných štruktúrálnych vlastností a/alebo funkčných skupín, alebo konštantného a predvídateľného vzorca vlastností dôležitých pre celú kategóriu. Dôležité by mohli byť vlastnosti uvedené v dokumentácii podľa prílohy XV, ktorá viedla k identifikácii látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy s následným zahrnutím do prílohy XIV. V tomto prípade by sa na vývoj argumentácie mali použiť

usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti (kapitola R6.2). V prípade potreby možno na posilnenie argumentácie čerpať z látok, ktoré nie sú uvedené v prílohe XIV, aj keď tieto látky nemôžu byť predmetom žiadosti o autorizáciu.

Pre správu o preskúmaní by sa argumentácia pre zoskupenie mala prehodnotiť z hľadiska všetkých nových údajov, ktoré boli prístupné.

Dodatok 2. Žiadosti podávané niekoľkými právnymi subjektmi

A2.1 Dôvody spoločnej žiadosti

Možné výhody spoločných žiadostí:

- zdieľanie nákladov na zostavenie potrebnej dokumentácie,
- širší rozsah skúseností a expertízy,
- zabezpečenie pokrytia konkrétnych podmienok používania následných užívateľov.

Možné nevýhody spoločných žiadostí:

- obchodné otázky a otázky mlčanlivosti týkajúce sa použitia látky,
- nie všetky použitia látky môžu byť dôležité pre každý právny subjekt,
- nezhody v informáciách.

Žiadatelia, ktorí chcú predložiť spoločnú žiadosť, by sa mali vyhnúť výmene citlivých obchodných informácií, zakázanej podľa predpisov o hospodárskej súťaži (*napr.* informácií o cenách a zákazníkoch). Výmena informácií o identifikácii látky alebo vlastnostiach látok je podľa predpisov o hospodárskej súťaži povolená. Výmena podrobných informácií o alternatívach však môže vyvolať obavy, najmä ak ide o dohodu, či, kedy a ako spoločnosti prejdú na alternatívu. Preto môžu strany pri príprave analýzy alternatív zvážiť využitie nezávislej tretej strany.

A2.2 Prístup k spoločným žiadostiam podávaným skupinami žiadateľov

Základným prístupom pre žiadosť skupiny žiadateľov³⁹ by mala byť predovšetkým identifikácia výrobcov, dovozcov a následných užívateľov, ktorí sú súčasťou dodávateľského reťazca pre látku.

Ak bolo pre látku vytvorené fórum SIEF, zainteresovaní členovia SIEF by mohli tvoriť vhodný základ na vytvorenie skupiny pre žiadosť. SIEF nemajú v súvislosti so žiadosťami o autorizáciu žiadny právny štatút, ale môžu byť užitočnou platformou v prípadoch, keď látku už zaregistrovala viac ako jedna spoločnosť. Žiadosť skupiny žiadateľov o autorizáciu sa nemusí obmedzovať na skupinu alebo podskupinu členov SIEF (*napr.* výrobcovia a dovozcovia látok, ktoré boli identifikované ako vhodné na krížové porovnanie).

Prospešné môže byť aj zahrnutie následných užívateľov do skupiny žiadateľov, ak ešte nie sú členmi SIEF. Týchto následných užívateľov možno identifikovať napríklad na základe známych zákazníkov členov SIEF atď. alebo prostredníctvom príslušných obchodných združení atď.

³⁹ V nariadení REACH sa neuvádza, aká forma spolupráce by sa mala použiť pri žiadostiach podávaných viac ako jedným žiadateľom. Môže zahŕňať formálne konzorciá alebo iné formy spolupráce. Pojem „skupina žiadateľov“ sa používa pre všetky formy novej spolupráce medzi výrobcami, dovozcami a/alebo následnými používateľmi, ktorí sú žiadateľmi o autorizáciu.

Usmernenia k zdieľaniu údajov poskytujú podrobné usmernenia k vytvoreniu SIEF a iných foriem spolupráce a k riešeniu otázok týkajúcich sa dôverných obchodných informácií a právnych predpisov o hospodárskej súťaži. Tieto usmernenia môžu byť užitočné aj v prípade žiadostí o autorizáciu podávaných skupinou žiadateľov, avšak je na samotných žiadateľoch, aby rozhodli, ako sa budú deliť o informácie a ako pripravia spoločnú žiadosť.

Možné situácie, ktoré možno predpokladať pri posudzovaní žiadosti o autorizáciu od skupiny žiadateľov, sú uvedené ďalej v texte.

- Potenciálnu skupinu žiadateľov tvoria aktéri v jednom dodávateľskom reťazci (výrobca alebo dovozca a následní užívatelia). Rôzni aktéri majú znalosti o rôznych aspektoch potrebných k žiadosti a môžu účinne prispieť k spoločnej žiadosti. Následný užívateľ má napríklad podrobné znalosti o skutočných podmienkach, za ktorých používa látku, čím prispeje k presnému expozičnému scenáru, zatiaľ čo výrobca alebo dovozca môže mať lepšie znalosti o vykonaní hodnotenia expozičie a vypracovaní CSR na základe tohto expozičného scenára. Následní užívatelia dobre rozumejú požiadavkám na vhodnú alternatívu, znalosti všetkých aktérov sú dôležité pre SEA atď.
- Potenciálnu skupinu žiadateľov tvoria výrobcovia a/alebo dovozcovia, pričom všetci dodávajú látku na rovnaké použitia a žiadosť sa podáva pre všetky použitia látky. V tomto prípade sa zdá byť výhodou vytvorenie skupiny pre žiadosť, pretože informácie potrebné k žiadosti budú spoločné pre všetkých členov skupiny.
- Potenciálnu skupinu žiadateľov tvoria výrobcovia a/alebo dovozcovia a/alebo následní užívatelia a žiadosť sa podáva len pre niektoré z použití. V každom jednotlivom prípade je potrebné zvážiť, či je výhodné vytvoriť pre žiadosť skupinu, pretože nie všetky informácie, ktoré treba k žiadosti, môžu byť dôležité pre všetkých členov skupiny.
- Potenciálnu skupinu žiadateľov tvoria výrobcovia a/alebo dovozcovia, a/alebo následní užívatelia, z ktorých každý dodáva látku na iné použitia a žiadosť sa podáva pre všetky použitia látky. Otázny je akýkoľvek prospech z vytvorenia skupiny pre žiadosť.

Rovnaké situácie môžu vzniknúť aj vtedy, ak sa žiadosť podáva pre skupinu alebo kategóriu látok. Vytvorenie skupiny alebo kategórie môže však závisieť aj od toho, o ktoré chemikálie sa zaujímajú spoločnosti sponzorujúce kategóriu, ako sa o tom zdĺhavo diskutuje v usmerneniach k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti.

Následné žiadosti (článok 63), ak chce druhý právny subjekt podať žiadosť o autorizáciu, keď už žiadosť predložil iný žiadateľ alebo keď bola autorizácia už udelená inému právnomu subjektu, sa rozoberajú v oddiele 2.2.5 tohto usmernenia.

A2.3 Vyplnenie žiadosti

U skupiny žiadateľov treba brať pri vyplňaní žiadosti do úvahy tieto body:

- žiadosť by mala identifikovať členov skupiny žiadateľov, ako aj hlavný kontaktný bod,
- žiadosť musí obsahovať CSR pre všetky použitia uvedené v žiadosti skupiny žiadateľov. V niektorých prípadoch možno použiť existujúce CSR členov skupiny (ak sú k dispozícii), ale možno bude treba vytvoriť jednu konsolidovanú CSR pre všetky použitia uvedené v žiadosti.

V tom prípade treba dodržiavať usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti.

- Analýza alternatív a v prípadoch, kde je súčasťou žiadosti, SEA a/alebo substitučný plán sa musia týkať všetkých použití uvedených v žiadosti a možno ich predložiť spoločne.
- V súvislosti so žiadosťou skupiny žiadateľov môžu vzniknúť otázky týkajúce sa dôverných obchodných informácií a právnych predpisov o hospodárskej súťaži. V usmerneniach k zdieľaniu údajov sú k týmto aspektom uvedené podrobnejšie usmernenia, ale v prípade pochybností treba vyhľadať právne poradenstvo.

Vypracovanie žiadosti viacerých žiadateľov bude rozpracované v osobitnej príručke používateľa.

Dodatok 3. Kontrolný zoznam k analýze alternatív**Kontrolný zoznam k analýze alternatív**

Nasledujúci kontrolný zoznam môže žiadateľ použiť na krížovú kontrolu kľúčových komponentov analýzy alternatív s vlastnou prípravnou prácou.

	Áno ✓	Nie *
Analýza alternatív obsahuje tieto informácie:		
1. Identifikácia funkcie látky uvedenej v prílohe XIV na použitia uvedené v žiadosti		
2. Identifikácia možných alternatív – látok a/alebo technológií na použitia uvedené v žiadosti		
3. Hodnotenie rizík alternatív pre zdravie ľudí a životné prostredie a či bude výsledkom prechodu na alternatívy zníženie celkových rizík		
4. Hodnotenie technickej uskutočniteľnosti alternatív na nahradenie		
5. Hodnotenie ekonomickej uskutočniteľnosti alternatív na nahradenie		
6. Hodnotenie dostupnosti alternatív		
7. <i>Najmä v prípadoch, keď je na trhu dostupná vhodná alternatíva, ale ešte nie je pripravená na okamžité nahradenie (t. j. do dátumu zákazu), alebo iný prevádzkovateľ na rovnakom trhu už prešiel alebo v blízkej budúcnosti prejde na alternatívy.</i>		
8. Odôvodnenie záveru analýzy alternatív, ak sa dospelo k záveru, že nie je dostupná žiadna vhodná alternatíva <ul style="list-style-type: none"> a. Odkaz na SEA (ak sa podáva žiadosť pre látku uvedenú v prílohe XIV, ktorú nie je možné primerane kontrolovať, t. j. pri žiadosti sociálno-ekonomickým spôsobom). 		
9. Odôvodnenie výberu alternatívy <ul style="list-style-type: none"> a. Odkaz na substitučný plán 		
10. Príslušný výskum a vývoj je v príslušných prípadoch zdokumentovaný a vysvetlený		
11. Odkazy na všetky citované zdroje informácií		
12. Zreteľne vyznačené dôverné údaje		

Dodatok 4. Kontrolný zoznam k funkcii látky uvedenej v prílohe XIV

Nasledujúci kontrolný zoznam možno použiť ako pomôcku pri určovaní funkčných požiadaviek možných alternatív na základe funkčných aspektov látky uvedenej v prílohe XIV (zoznam nie je vyčerpávajúci).

Funkčný aspekt ¹	Vysvetlenie
1. Funkcia, ktorú plní látka uvedená v prílohe XIV	<p>V čom spočíva funkcia látky?</p> <p>Posúďte <u>podrobne</u>, akú konkrétnu funkciu musí plniť látka uvedená v prílohe XIV a prečo a ako ju musí plniť.</p> <p>Zdroje informácií:</p> <p>Expozičné scenáre v CSA/R – tu sú uvedené podrobné prevádzkové podmienky (usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti).</p> <p>Dodávateľský reťazec: od následných užívateľov (ak nejde o žiadateľa) treba zhromaždiť konkrétnejšie podrobné informácie o presnom použití, kvalitatívne kritériá a konkrétne požiadavky výrobkov – (pozri usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti).</p> <p>Poznámka: používateľ môže zvážiť, či sa presný opis funkcie nemôže považovať za dôvernú informáciu – t. j. možno sa nebude chcieť deliť o podrobnosti presného výrobného postupu. V tom prípade môže následný užívateľ zvážiť poskytnutie informácií podľa dohody o mlčanlivosti. Alternatívne môže zvážiť podanie vlastnej žiadosti pre toto použitie.</p>
2. Aké kritické vlastnosti a kvalitatívne kritériá musí látka spĺňať?	Mali by zahŕňať rozsah tolerancie prijateľnosti, t. j. aký je rozsah prijateľnej výkonnosti (napríklad maximálny čas schnutia riedidla alebo náteru, alebo teplotná tolerancia).
3. Funkčné podmienky Aká je frekvencia plnenia funkcie (nepretržitý alebo dávkovaný proces)? Koľko látky sa použije alebo spotrebuje v procese.	Poskytujú informácie o množstve látky potrebnom na funkciu a rýchlosť a trvanie funkcie.
4. Prekážky procesu a výkonnosti Aké sú procesné prekážky funkcie? Musí sa funkcia plniť za určitých podmienok?	<p>Môžu to byť napríklad fyzikálne a chemické prekážky, ako aj dočasné a kvalitatívne prekážky.</p> <p>Posúďte okolnosti, za ktorých sa musí funkcia plniť. Ako tieto podmienky určujú kvalitu látky uvedenej v prílohe XIV, t. j. aké sú prekážky? Môžu byť napríklad fyzikálne (napr. extrémny tlak alebo teplota, alebo uzavretý priestor), chemické (napr. možná reakcia s inými chemikáliami v procese alebo pH), alebo biologické (stabilita biologických systémov, napr. mikroorganizmov zapojených do procesu, napr. bioreaktor), ktoré môžu diktovať, ako sa funkcia plní.</p>
5. Je funkcia spojená s iným procesom, ktorý možno zmeniť tak, aby sa používanie látky obmedzilo alebo vylúčilo?	Látka uvedená v prílohe XIV sa môže používať napríklad na kontrolu emisií inej látky alebo vytvárať inú látku. Ak sa odstráni potreba kontroly alebo sa konečný výrobok zmení tak, že druhá látka už nebude potrebná, látku uvedenú v prílohe XIV možno nahradiť ľahšie alebo už nebude vôbec potrebná.
6. Aké požiadavky zákazníkov ovplyvňujú používanie látky v tomto použití?	Zákazníci môžu mať napríklad osobitné prevádzkové postupy, ktoré musia dodržiavať, a zmluvné dohody, ktoré požadujú používanie určitý čas.
7. Existujú nejaké osobitné požiadavky priemyselného sektora alebo právne požiadavky ²	Niektoré látky sú napríklad produkty s dlhodobou životnosťou, pri ktorých treba technickú výkonnosť a prijateľnosť na použitie testovať

na technickú prijateľnosť, ktoré je nevyhnutné splniť a ktoré musí funkcia zabezpečovať?	dlho. Aj funkcia musí niekedy zabezpečovať funkciu, ktorá spĺňa určité normy (ako napríklad požiadavky na požiaru bezpečnosť, bezpečnosť výrobu alebo spôsobilosť komponentov).
--	---

Poznámky:

- 1. Navrhované funkčné aspekty nepredstavujú vyčerpávajúci zoznam, ale len náznak hlavných informácií, ktoré môžu pomôcť žiadateľovi pri určovaní funkcie.*
- 2. Bližšie pozri oddiel 3.6 o technickej uskutočniteľnosti.*

Dodatok 5 Stručný príklad nožnej metódy profilovania environmentálneho rizika

„Profilovanie rizika“ možno uplatniť na porovnanie environmentálnych rizík rôznych látok používaných v rovnakých konkrétnych priemyselných odvetviach (použitie informácií scenára emisii) a podobnú techniku možno prispôbiť pre zdravie ľudí. Náčrt techniky je uvedený v rámci A. Technika môže byť užitočná na hodnotenie komparatívneho rizika alternatívnych látok a na naznačenie potenciálneho rizika alternatívy, ak sa použije v rovnakom spôsobe použitia (t. j. s predpokladaným rovnakým scenárom emisii).

Rámček A. Profilovanie rizika pre environmentálne riziká

Profilovanie rizika¹ je technika vyvinutá s cieľom umožniť všeobecné porovnanie environmentálnych rizík látok, ktoré majú podobnú funkciu. Používa rovnaké zásady, ako sa používajú v hodnotení rizík chemikálií na hodnotenie potreby obmedziť riziká na základe porovnania expozície s účinkami, ale namiesto toho, aby sa sústreďovala na jedinú látku, môže posúdiť celý rad možných látok používaných v rámci spôsobu použitia a môže hodnotiť fyzikálne a chemické charakteristiky vedúce k rizikám.

Predpoveď emisii z fáz životného cyklu látok možno stanoviť na základe kombinácie druhu priemyslu, v ktorom sa látka vyrába, a použitia, do ktorých sa látka vkladá. Tieto kombinácie určujú predpovedané emisie do životných prostredí na základe tzv. tabuliek A a B v usmerneniach k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti a v rámci systému Európskej únie pre hodnotenie látok (EUSES). Okrem toho, špecifickejšie emisie z niektorých priemyselných odvetví boli zdokumentované v dokumentoch scenárov emisii. Emisie možno použiť na odvodenie predpovedaných environmentálnych koncentrácií (PEC pre zložky životného prostredia). Najväčší vplyv na environmentálny osud látky uvoľňovanej do životného prostredia však majú určité kľúčové fyzikálno-chemické vlastnosti (biodegradabilita, rozdeľovací koeficient oktanol/voda, tlak pár a rozpustnosť vo vode). Preto sa pri látkach s rovnakým spôsobom použitia (t. j. uvoľňovania do životného prostredia) na rovnaké množstvo použitia určujú riziká podľa expozície (určenej kľúčovými vlastnosťami) a toxicity látky (t. j. predpovedanej koncentrácie, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom – PNEC).

Pomocou výpočtov na určenie environmentálneho osudu látok na základe kľúčových vlastností a základných informácií o toxicite látok pre vodné prostredie možno skúmať kombinácie týchto znakov a množstvá použitých látok, ktoré vyvolávajú obavy. Preto možno preskúmať teoretický „profil“ kľúčových fyzikálno-chemických vlastností, toxicity a množstva pre konkrétne vzory použitia, ktoré definujú úniky do životného prostredia. Kombinácie, ktoré vyvolávajú riziká, možno obísť, a tie, ktoré nevyvolávajú riziká, ďalej skúmať.

Využitie pre analýzu alternatív je také, že na použitie vzorcov so známymi emisnými charakteristikami a na použitia v konkrétnych množstvách možno kombinácie fyzikálno-chemických a toxikologických charakteristík látok, ktoré vyvolávajú riziko, porovnať s možnými alternatívami a možné alternatívy navzájom. Porovnanie sa môže zakladať na malom množstve informácií o alternatívnych látkach (napr. ľahká biodegradabilita, rozdeľovací koeficient oktanol/voda a akútna toxicita pre vodné prostredie). Alternatívy, ktoré naznačujú možné riziko, možno obísť, a tie, ktoré ho nenaznačujú, možno vybrať na ďalšie preskúmanie.

1. Správa o výskume a vývoji Environmentálnej agentúry (2004): Vývoj a hodnotenie rizikových profilov látok: uplatnenie na konkrétne priemyselné odvetvia – prímеси plastov a prímеси mazív.

Dodatok 6. Kontrolný zoznam pre substitučný plán**Kontrolný zoznam pre substitučný plán**

Nasledujúci kontrolný zoznam môže žiadateľ použiť na krížové porovnanie kľúčových komponentov substitučného plánu s vlastnou prípravnou prácou.

Prvok	Áno	Nie
	✓	✗
1. Substitučný plán obsahuje tieto informácie: <ul style="list-style-type: none"> zoznam opatrení (minimálne) s uvedením podrobných informácií, predložený v dvoch vyhotoveniach 2 (elektronicky a na výtláčku), časový harmonogram vykonania opatrení, metódu použitú na oznámenie informácií zainteresovaným stranám a dodávateľskému reťazcu, odkazy na podporné informácie alebo správy (napr. SEA). 		
2. Zoznam opatrení zahŕňa: <ul style="list-style-type: none"> sériu opatrení navrhovaných žiadateľom (aj keď nie vždy ich má vykonať žiadateľ) s cieľom uľahčiť alebo vykonať nahradenie alebo prejsť na alternatívu, ktorá je k dispozícii vo všeobecnosti, ale ešte nie je pre žiadateľa technicky a/alebo ekonomicky uskutočniteľná, navrhovaný harmonogram s termínmi ukončenia každého opatrenia, odôvodnenie na predloženie dôvodov všetkých opatrení a harmonogramov, ktoré navrhol žiadateľ, preskúmanie pokroku v porovnaní s navrhovanými opatreniami/harmonogramom. (Môže to mať podobu grafu pokroku, aby bolo možné sledovať pokrok v porovnaní s plánovaným opatrením (napríklad Ganttov diagram). 		
3. Harmonogram nahradzania možno prezentovať v rámci plánu, ktorý: <ul style="list-style-type: none"> obsahuje dátum začiatku vykonávania substitučného plánu, obsahuje dátum ukončenia, kedy sa očakáva ukončenie nahradenia, obsahuje harmonogram s termínom ukončenia každého opatrenia, je reálny podľa obmedzení identifikovaných v substitučnom pláne, obsahuje odkazy na vhodné odôvodnenia navrhovaných dátumov, zdôrazňuje medzníky stanovené v akčnom pláne, zdôrazňuje vnútorné preskúmanie postupu a vnútorný postup podávania správ (t. j. u žiadateľa). 		
4. Vnútorné preskúmanie celkovej pozície náhrady na účel správy o preskúmaní, ak je to dôležité: <ul style="list-style-type: none"> Existujú nejaké nové alebo vznikajúce sa alternatívy, ktoré sa predtým nepredložili? Je náhrada stále najlepšou dostupnou možnosťou? 		

Európska chemická agentúra
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>