ECHA

http://echa.europa.eu

# Vägledning om sammanställning av tillståndsansökan

Version 1

Januari 2011

INFORMATIONSMEDDELANDE
Detta är den enda gällande versionen av vägledningen och den har företräde framför utkastet till denna vägledning som har publicerats i Europeiska unionens officiella tidning.

RÄTTSLIGT MEDDELANDE
Detta dokument innehåller vägledning om Reach-förordningen med förklaringar av skyldigheterna enligt Reach och hur de uppfylls. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reach-förordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp. Europeiska kemikaliemyndigheten frånsäger sig allt ansvar när det gäller innehållet i detta dokument.

ANSVARSFRISKRIVNING
Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originalet finns på Echas webbplats.

***Vägledning om sammanställning av tillståndsansökan***

**Referens:** ECHA-2011-G-01-SV
**Publiceringsdatum:** Januari 2011
**Språk:** SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2011.
Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Kopiering tillåten med angivande av källan enligt följande: ”Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten, http://echa.europa.eu/”, och under förutsättning att en skriftlig anmälan görs till ECHA:s kommunikationsavdelning (publications@echa.europa.eu).

Om du har frågor eller kommentarer när det gäller detta dokument kan du använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens, upplaga, kapitel och/eller sidnummer för det dokument som dina kommentarer gäller). Formuläret är tillgängligt via Echas webbplats under avsnittet för vägledningar eller direkt via följande länk:
https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: P.B. 400, FI-00121 Helsingfors, Finland
Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

# FÖRORD

Detta dokument beskriver Reach-förfaranden för tillståndsansökningar. Det är en del av en serie vägledande dokument som syftar till att hjälpa alla berörda parter under förberedelserna så att de kan uppfylla sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. Dessa dokument omfattar detaljerad vägledning för en rad viktiga Reach-förfaranden liksom några särskilda vetenskapliga och/eller tekniska metoder som industrin eller myndigheterna behöver använda enligt Reach.

De vägledande dokumenten utarbetades och diskuterades inom projekten för genomförande av Reach (RIP) som leddes av avdelningar inom Europeiska kommissionen och omfattade intressenter från medlemsstaterna, industrin och icke-statliga organisationer. Dessa vägledningsdokument kan laddas ner från Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats (http://echa.europa.eu/reach_en.asp). Ytterligare vägledningsdokument kommer att publiceras på webbplatsen när de är klara eller har aktualiserats.

Detta dokument hänför sig till Reach-förordningen, Europaparlaments och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 ([1]).

[1] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006 ).

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

FÖRKORTNINGAR ..... ix

ORDLISTA ..... xi

1. ALLMÄN INTRODUKTION OCH ÖVERSIKT ÖVER TILLSTÅNDSFÖRFARANDET ..... 1

1.1. Om vägledningsdokumentet ..... 1

1.2. Vägledningsdokumentets struktur ..... 1

1.3. Till vem riktar sig vägledningsdokumentet? ..... 1

1.4. Länkar till andra Reach-vägledningar ..... 1

1.5. Allmän översikt över tillståndsförfarandet ..... 2

1.5.1. Hur ämnen införs i bilaga XIV ..... 3

1.5.2. Bilaga XIV-poster ..... 5

1.5.3. Tillståndsansökan ..... 7

1.5.4. Vad som händer när en tillståndsansökan har lämnats in ..... 13

1.5.5. Faktorer till vilka hänsyn ska tas vid beviljande av tillstånd eller avslag på ansökan ..... 15

1.5.6. Skyldigheter efter beviljande av tillstånd eller avslag på ansökan ..... 18

1.5.7. Omprövning av tillstånd ..... 19

1.6. Översikt över viktiga tidsfrister för sökande och berörda tredje parter under tillståndsförfarandet ..... 21

2. SAMMANSTÄLLA EN TILLSTÅNDSANSÖKAN ..... 23

2.1. Inledning ..... 23

2.1.1. De viktigaste delarna av en tillståndsansökan ..... 23

2.1.2. Ansökans innehåll ..... 25

2.1.2.1. Ansökan om tillstånd baserat på adekvat kontroll ..... 25

2.1.2.2. Ansökan om tillstånd baserat på socioekonomisk analys ..... 26

2.2. Sammanställa en tillståndsansökan ..... 29

2.2.1. Ämnesidentitet ..... 29

2.2.2. Sökande ..... 29

2.2.3. Begäran om tillstånd för en specifik användning eller flera specifika användningar ..... 30

2.2.3.1. Användning(ar) som täcks av en ansökan .....30
2.2.3.2. Beskriva en användning eller flera användningar i ansökan .....31
2.2.3.3. Användningar för vilka tillstånd inte krävs .....32
2.2.3.4. Begäran om tillstånd för flera användningar .....32
2.2.4. Dokumentation som stödjer tillståndsansökan.....32
2.2.4.1. Kemikaliesäkerhetsrapport .....32
2.2.4.2. Analys av alternativ .....34
2.2.4.3. Ersättningsplan.....35
2.2.4.4. Socioekonomisk analys.....36
2.2.4.5. Motivering för att inte beakta vissa risker .....36
2.3. Senare ansökningar om tillstånd .....37
2.4. Inlämning av tillståndsansökan.....37
2.4.1. Tidsfrister för inlämning av tillståndsansökningar .....37
2.4.2. Hur en ansökan lämnas in .....38
2.4.3. Avgifter .....38
2.5. Omprövningsrapporter .....38
3. PLANERA FÖR ERSÄTTNING: VÄGLEDNING OM ANALYS AV ALTERNATIV .....40
3.1. Inledning .....40
3.2. Vad är ett alternativ? .....41
3.3. Fokus och omfattning för analysen av alternativ .....42
3.4. Översikt över hur en analys av alternativ genomförs .....44
3.5. Hur möjliga alternativ identifieras .....46
3.5.1. Hur bilaga XIV-ämnens funktion identifieras .....46
3.5.1.1. Information om användning och funktion för bilaga XIV-ämnet i kemikaliesäkerhetsrapporten.....51
3.5.1.2. Andra källor till information om bilaga XIV-ämnets användning och funktion.....51
3.5.2. Identifiera och samla information om möjliga alternativ .....52
3.5.2.1. Kommunikation inom distributionskedjan .....52
3.5.2.2. Kommunikation utanför distributionskedjan .....55
3.6. Hur man fastställer alternativens tekniska genomförbarhet.....56
3.6.1. Kriterier för teknisk genomförbarhet .....57
3.6.2. Övervägande av processanpassning och processförändringar .....58

3.6.3. Osäkerheter vid bedömning av teknisk genomförbarhet .....61
3.7. Hur riskerna med alternativet och bilaga XIV-ämnet jämförs.....61
3.7.1. Allmänt om bedömning och jämförelse av riskerna .....61
3.7.2. Samla in faro- och riskinformation om alternativ.....63
3.7.3. Bedömning av och jämförelse med möjliga alternativa ämnens risker .....66
3.7.4. Bedömning av och jämförelse med alternativa teknikers risker.....70
3.7.4.1. Jämförelse med risker med alternativa tekniker: människors hälsa .....72
3.7.4.2. Jämförelse med risker med alternativa tekniker: miljön.....73
3.7.5. Osäkerheter vid riskutvärdering.....74
3.8. Hur fastställs alternativens ekonomiska genomförbarhet? .....75
3.8.1. Osäkerheter vid bedömning av ekonomisk genomförbarhet .....79
3.9. Forskning och utveckling som är relevant och tillämplig.....80
3.9.1. Omständigheter som kan motivera att FoU tas med i analysen av alternativ .....80
3.9.2. Dokumentera FoU i ansökan .....82
3.10. Slutsatser om lämpliga och tillgängliga alternativ.....82
3.11. Åtgärder som krävs för att göra möjliga alternativ lämpliga och tillgängliga.....85
3.12. Bedömningar för dokumentation av analysen av alternativ .....89
3.13. Kopplingar till andra delar av ansökan .....93
3.13.1. Ersättningsplan.....93
3.13.2. Socioekonomisk analys.....93
3.14. Presentera dokumentationen av analysen av alternativ för kemikaliemyndigheten .....94
4. PLANERA FÖR ERSÄTTNING: VÄGLEDNING OM ERSÄTTNINGSPLANER .....95
4.1. Inledning .....95
4.2. Ersättningsplanens omfattning och innehåll .....97
4.3. Utarbeta en ersättningsplan.....97
4.3.1. Faktorer som inverkar på övergången till ersättningen eller ersättningarna.....98
4.3.2. Definiera åtgärder .....98
4.3.3. Identifiera och fastställa framstegsmarkörer.....99
4.3.4. Fastställa tidsschemat för planen .....99
4.3.5. Kommunikation med distributionskedjan och kunderna .....100

4.4. Dokumentera planen ....100

4.4.1. Presentera dokumentationen av ersättningsplanen för kemikaliemyndigheten ....103

5. VÄGLEDNING FÖR TREDJE PARTER OM INLÄMNING AV INFORMATION OM ALTERNATIVA ÄMNEN ELLER TEKNIKER ....104

5.1. Omständigheter som leder till inlämning av information från tredje parter ....105

5.2. Tidsfrister för material från tredje parter ....105

5.3. Utarbetande av en inlaga från tredje part ....107

5.4. Sekretess ....111

REFERENSER ....113

TILLÄGG 1 ÖVERVÄGANDEN FÖR GRUPPERING AV ÄMNEN ....116

TILLÄGG 2 ANSÖKNINGAR FRÅN FLERA JURIDISKA PERSONER ....119

TILLÄGG 3 CHECKLISTA FÖR ANALYS AV ALTERNATIV ....122

TILLÄGG 4 CHECKLISTA FÖR ÄMNESFUNKTIONEN ENLIGT BILAGA XIV ....123

TILLÄGG 5 KORTFATTADE EXEMPEL PÅ MÖJLIGA METODER FÖR MILJÖRISKPROFILERING ....125

TILLLÄGG 6 CHECKLISTA FÖR ERSÄTTNINGSPLAN ....126

# TABELLER

Tabell 1. Användningar som är undantagna från tillståndskrav .....6

Tabell 2. Förfarande efter att en ansökan har lämnats in .....13

Tabell 3. Information som anges i ett tillstånd .....18

Tabell 4. Skyldigheter när tillstånd har beviljats .....19

Tabell 5. Översikt över viktiga tidsfrister .....21

Tabell 6. Grundläggande uppgifter som ska ingå i en tillståndsansökan.....23

Tabell 7. Andra uppgifter som får ingå i en tillståndsansökan .....24

Tabell 8. Hypotetiska exempel på sammanfattningar av åtgärder som krävs för hantering av möjliga alternativs lämplighet och tillgänglighet .....87

# FIGURER

Figur 1 Förenklad beskrivning av identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter och av tillståndsförfarandet.....3

Figur 2 Förenklad beskrivning av beviljandet av tillstånd.....7

Figur 3 Beviljande av tillstånd del 1 .....8

Figur 4 Beviljande av tillstånd del 2 .....9

Figur 5 Beviljande av tillstånd del 3 .....10

Figur 6 Tidslinje för beviljande av tillstånd. Se även tabell 2. .....11

Figur 7. Ansökans innehåll (baserat på artikel 60) .....28

Figur 8. Flödesdiagram för analys av alternativ .....45

Figur 9 Flödesdiagram för bedömning av och jämförelse med riskerna med alternativ .....67

Figur 10 Flödesdiagram för utarbetande och genomförande av en ersättningsplan .....96

Figur 11. Exempel på en tidslinje för en ersättningsplan.....102

# EXEMPEL

Exempel 1. Överväganden för ämnesfunktion.....48

Exempel 2. Kommunikation inom distributionskedjan .....54

Exempel 3. Överväganden som rör teknisk genomförbarhet ……...73

## FÖRKORTNINGAR

| | |
|---|---|
| BREF | Referensdokument för bästa tillgängliga teknik (Best Available Technology Reference Document) (vägledning enligt IPPC-direktivet) |
| CAS | Chemical Abstracts Service |
| CBI | Konfidentiell affärsinformation (Confidential Business Information) |
| CMR | Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska |
| CSA | Kemikaliesäkerhetsbedömning (Chemical Safety Assessment) |
| CSR | Kemikaliesäkerhetsrapport (Chemical Safety Report) |
| DNEL | Härledd nolleffektnivå (Derived No Effect Level) |
| DU | Nedströmsanvändare (Downstream User) |
| Echa | Europeiska kemikaliemyndigheten |
| Einecs | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeiska förteckningen över existerande, kommersiellt använda ämnen) |
| Elincs | European List of Notified Chemical Substances (europeiska förteckningen över förhandsanmälda ämnen) |
| ES | Exponeringsscenario |
| FoU | Forskning och utveckling |
| GD | Vägledningsdokument om Reach |
| IPPC | Direktiv 2008/1/EG om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar (Integrated Pollution Prevention and Control) |
| IUCLID | International Uniform Chemical Information Database (internationell enhetlig informationsdatabas över kemikalier) |
| MS | Medlemsstat |
| M/I | Tillverkare/importör |
| OC | Driftförhållanden |
| PBT | Persistent, bioackumulerande och toxiskt |
| PNEC | Uppskattad nolleffektkoncentration (Predicted No Effect Concentrations) |
| POP | Långlivade organiska föroreningar (Persistent Organic Pollutants) (förordning (EG) nr 850/2004) |
| QSAR | Kvantitativt struktur-aktivitetssamband (Quantitative structure-activity relationships) |
| Reach | Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) |
| RMM | Riskhanteringsåtgärd (Risk Management Measure) |
| SDS | Säkerhetsdatablad |

| | |
|---|---|
| SEA | Socioekonomisk analys |
| SIEF | Forum för informationsutbyte om kemiska ämnen (Substance Information Exchange Forum) |
| SVHC | Ämne som inger mycket stora betänkligheter (Substance of Very High Concern) |
| vPvB | Mycket persistent och mycket bioackumulerande (Very Persistent and Very Bioaccumulative) |
| WFD | Ramdirektivet om vatten (direktiv 2000/60/EG) |

## ORDLISTA

En ordlista med tekniska termer som används i vägledningen finns nedan. Europeiska kemikaliemyndigheten har också en allmän ordlista med termer som är relevanta för Reach på sin webbplats under fliken Glossary: http://guidance.echa.europa.eu/

**Ansökan om tillstånd baserat på adekvat kontroll:** Tillstånd ska beviljas om det visas att de hälso- och miljörisker som uppkommer i samband med ämnets användning på grund av de inneboende egenskaper som anges i bilaga XIV kan kontrolleras på ett adekvat sätt i enlighet med avsnitt 6.4 i bilaga I (artikel 60.2), med hänsyn tagen till artikel 60.3.

**Ansökan om tillstånd baserat på socioekonomisk analys:** Tillstånd kan beviljas om det kan visas att de socioekonomiska fördelarna uppväger hälso- eller miljöriskerna i samband med ämnets användning och om det saknas lämpliga alternativa ämnen eller tekniker (artikel 60.4).

**Berörd tredje part:** En organisation, en individ, en myndighet eller ett företag annan än den sökande eller kemikaliemyndigheten/kommissionen som kan ha intresse av att lämna uppgifter om alternativ som kemikaliemyndighetens kommittéer kan ta med i bedömningen när de utarbetar sina yttranden om tillståndsansökan.

**Bilaga XIV:** Bilaga XIV till Reach-förordningen innehåller en förteckning över alla ämnen för vilka det krävs tillstånd. Användning och utsläppande på marknaden för användning av ämnen som tas upp i bilaga XIV, som sådana, i beredningar eller i varor, är förbjuden från och med slutdatum om inte tillstånd har beviljats för den användningen eller ett undantag gäller.

**Bilaga XIV-ämne**: Ämne som finns upptaget i bilaga XIV och är föremål för tillståndsförfarandet.

**Bilaga XV**: I bilaga XV till Reach-förordningen fastställs allmänna principer för att sammanställa bilaga XV-dokumentation för att föreslå och motivera

a) identifiering av ett ämne som CMR, PBT, vPvB eller som ett ämne som ger anledning till motsvarande oro i enlighet med artikel 59,

b) begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning av ett ämne inom gemenskapen.

Förslag till begränsningar och identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter kan utarbetas av en medlemsstat eller av kemikaliemyndigheten på begäran från kommissionen.

**Bilaga XV-dokumentation**: Dokumentation tas fram i enlighet med bilaga XV. Dokumentationen består av två delar: bilaga XV-rapporten och teknisk dokumentation enligt bilaga XV som stöd för bilaga XV-rapporten.

**Bruttovinsten** för ett ämne eller en produkt är skillnaden mellan försäljningsintäkterna och rörliga och fasta kostnader för att tillverka produkten. Fasta och rörliga kostnader (betecknas även ”anskaffningskostnad för sålda varor”) inkluderar t.ex. material och arbetskraft. Bruttovinst = Intäkter – rörliga kostnader – fasta kostnader

**Cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR):** Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i kategori 1 eller 2, i enlighet med direktiv 67/548/EEG, är ämnen som inger mycket stora

betänkligheter[2]. De kan tas upp i bilaga XIV och därigenom omfattas av tillståndskravet. Ett CMR-ämne kan klassificeras som ett cancerframkallande ämne utan tröskelvärde (dvs. ett ämne för vilket det inte går att definiera någon härledd nolleffektnivå, DNEL) eller ett ämne med tröskelvärde (dvs. ett ämne för vilket det går att definiera en DNEL).

**Distributionskedja:** Distributionskedjan är det system av organisationer, personer, verksamheter, information och resurser som är involverat i att förflytta ett ämne från (leverantör till kund), dvs. från tillverkare/importörer till nedströmsanvändare och slutanvändare.

**Driftförhållanden:** Alla förhållande som har en kvantitativ inverkan på exponeringen, t.ex. produktspecifikationer, exponeringens varaktighet och frekvens, mängden ämne per användning eller omgivningskapaciteten (t.ex. rumsstorlek, den mottagande delen av miljön).

**Gemensam ansökan:** En tillståndsansökan som görs av ett antal juridiska personer som går samman till en grupp sökande som utgörs av en eller flera tillverkare och/eller importörer och/eller nedströmsanvändare av bilaga XIV-ämnet.

**Ersättningsplan:** En ersättningsplan innebär ett åtagande att vidta nödvändiga åtgärder för att ersätta bilaga XIV-ämnet med ett alternativt ämne eller en alternativ teknik enligt en angiven tidsplan.

**Exponeringsscenario:** En uppsättning villkor, inbegripet driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder, som beskriver hur ämnet tillverkas eller används under sin livscykel och hur tillverkaren eller importören har kontroll över, eller rekommenderar nedströmsanvändare att ha kontroll över, hur människor och miljön exponeras för ämnet. Dessa exponeringsscenarier kan allt efter behov avse en specifik process eller användning eller flera processer eller användningar.

**Föreskrivande förfarande:** Förfarande för att anta tillämpningslagstiftning som involverar röstning i en kommitté som utgörs av företrädare för medlemsstaterna. Rådet och Europaparlamentet har en roll att spela i enlighet med artikel 5 i rådets beslut 1999/468/EG, ändrat genom rådets beslut 2006/512/EG. Förslag till tillstånd enligt Reach antas i enlighet med detta föreskrivande förfarande.

**Föreskrivande förfarande med kontroll:** Förfarande för att anta tillämpningslagstiftning som involverar röstning i en kommitté som utgörs av företrädare för medlemsstaterna och som föreskriver en roll för rådet och Europaparlamentet i enlighet med artikel 5a i rådets beslut 1999/468/EG, ändrat genom rådets beslut 2006/512/EG. Beslut om införande av ämnen i bilaga XIV fattas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll.

**Importör**: En fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och ansvarar för import.

**Juridisk enhet:** Varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen.

**Kandidatförteckning:** Kandidatförteckningen är den förteckning över ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) från vilken de ämnen väljs som ska ingå i bilaga XIV (förteckning över ämnen för vilka tillstånd krävs). Kandidatförteckningen upprättas i enlighet med artikel 59.

---

[2] Från och med den 1 december 2010 bör detta läsas: "För ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras i som cancerframkallande, könscellsmutagena eller reproduktionstoxiska i kategorierna 1A eller 1B, i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008".

**Kemikaliemyndigheten**: Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) som inrättats genom Reach-förordningen.

**Kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA):** Kemikaliesäkerhetsbedömning är förfarandet för att fastställa den risk ett ämne utgör och, som en del av exponeringsbedömningen, ta fram exponeringsscenarier med bl.a. riskhanteringsåtgärder för att kontrollera riskerna. I bilaga I finns allmänna bestämmelser för kemikaliesäkerhetsbedömningar. Kemikaliesäkerhetsbedömningen omfattar följande steg:

- Hälsofarlighetsbedömning
- Hälsofarlighetsbedömning av fysikalisk-kemiska egenskaper
- Miljöfarlighetsbedömning
- PBT- och vPvB-bedömning

Om registranten som en följd av denna farobedömning drar slutsatsen att ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt enligt direktiv 67/548/EEG (för ämnen)[3] eller har PBT/vPvB-egenskaper, ska kemikaliesäkerhetsbedömningen även omfatta:

- Exponeringsbedömning
- Riskkarakterisering

**Kemikaliesäkerhetsrapport (CSR):** Kemikaliesäkerhetsrapporten dokumenterar kemikaliesäkerhetsbedömningen för varje ämne som sådant, i en beredning eller i en vara, eller för en ämnesgrupp.

Med andra ord är kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR) ett dokument i vilket det redogörs för förfarandet vid och resultaten av en kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA). Bilaga I till Reach-förordningen innehåller allmänna bestämmelser för utförandet av kemikaliesäkerhetsbedömningar och utarbetandet av kemikaliesäkerhetsrapporter.

**Kommittén för socioekonomisk analys (SEAC):** Kommittén för socioekonomisk analys är en kommitté vid kemikaliemyndigheten som ansvarar för att utarbeta myndighetens yttranden i ärenden om tillståndansökningar, förslag till begränsningar och andra frågor som uppkommer vid tillämpningen av Reach-förordningen beträffande de socioekonomiska effekterna av eventuella lagstiftningsåtgärder om ämnen. Kommittén består av minst en ledamot och högst två ledamöter

---

[3] Från och med den 1 december 2010 bör detta läsas: "Om registranten till följd av att ha genomfört stegen a–d i punkt 3 kommer fram till att ämnet uppfyller kriterierna för någon av följande faroklasser eller –kategorier i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008:

a) faroklasserna 2.1–2.4, 2.6 och 2.7, 2.8 typerna A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorierna 1 och 2, 2.14 kategorierna 1 och 2, 2.15 typerna A–F,

b) faroklasserna 3.1–3.6, 3.7 skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på avkommans utveckling, 3.8 andra effekter än narkosverkan, 3.9 och 3.10,

c) faroklass 4.1,

d) faroklass 5.1."

från varje medlemsstat som utses av styrelsen för en förnybar period på tre år. Ledamöterna i kommittén får biträdas av rådgivare i vetenskapliga frågor, tekniska frågor eller regleringsfrågor.

**Långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT):** I bilaga XIII till Reach-förordningen fastställs kriterierna för identifiering av ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT-ämnen) och i bilaga I fastställs allmänna bestämmelser för PBT-bedömning. PBT-ämnen är ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) och kan vara upptagna i bilaga XIV och därigenom omfattas av tillståndskravet.

**Mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB):** Ämnen som inger mycket stora betänkligheter, som är mycket långlivade (mycket svårnedbrytbara) och mycket bioackumulerande i levande organismer. I bilaga XIII till Reach-förordningen definieras kriterierna för identifiering av vPvB-ämnen och i bilaga I fastställs allmänna bestämmelser för bedömning av ämnena. vPvB-ämnen kan införas i bilaga XIV och därigenom omfattas av tillståndskravet.

**Nedströmsanvändare:** En fysisk eller juridisk person, annan än tillverkaren eller importören, som är etablerad i gemenskapen och använder ett ämne – antingen som sådant eller ingående i en beredning – i sin industriella eller professionella verksamhet. En distributör eller en konsument är inte en nedströmsanvändare. En återimportör som undantas enligt artikel 2.7 c ska betraktas som en nedströmsanvändare.

**Omprövning av tillstånd:** En omprövningsperiod tillämpas för beviljade tillstånd.

**Omprövningsrapport:** För att ett ämne ska få fortsätta släppas ut på marknaden måste innehavaren av tillståndet lämna in en omprövningsrapport senast 18 månader innan den tidsbegränsade omprövningsperioden löper ut.

**Riskbedömningskommittén (RAC):** Riskbedömningskommittén är en kommitté vid kemikaliemyndigheten som ansvarar för att utarbeta myndighetens yttranden i ärenden om utvärderingar, tillståndsansökningar, förslag till begränsningar och förslag till klassificering och märkning i enlighet med klassificerings- och märkningsregistrets uppgift och andra frågor som rör hälso- eller miljörisker som uppkommer vid tillämpningen av Reach-förordningen. Kommittén består av minst en ledamot och högst två ledamöter från varje medlemsstat som utses av styrelsen för en förnybar period på tre år. Ledamöterna i kommittén får biträdas av rådgivare i vetenskapliga frågor, tekniska frågor eller regleringsfrågor.

**Riskhanteringsåtgärder:** Åtgärder inom ramen för den kontrollstrategi för ett ämne som syftar till att minska utsläppet av ämnet och exponeringen för ämnet och därigenom minska risken för människors hälsa eller för miljön.

**Sista ansökningsdatum:** I bilaga XIV (förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd) ska man minst 18 månader före slutdatum och för varje ämne som tas upp i denna bilaga ange ett eller flera datum då tillståndsansökningar ska ha inkommit om sökanden önskar fortsätta att använda ämnet eller släppa ut det på marknaden för vissa användningar efter slutdatum fram till dess att ett beslut om tillståndsansökan har fattats.

**Slutdatum:** I bilaga XIV (förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd) ska det för varje ämne som finns upptaget i bilagan finnas angivet ett datum (slutdatumet). Från detta datum kommer det att vara förbjudet att släppa ut ämnet på marknaden och att använda det. Förbudet gäller om det inte finns ett undantag, om ett tillstånd har beviljats eller om en tillståndsansökan har lämnats in före sista ansökningsdatum som också finns angivet i bilaga XIV men kommissionen ännu inte har beslutat om ansökan.

**Socioekonomisk analys (SEA):** Den socioekonomiska analysen är ett verktyg för att utvärdera vilka kostnader och vilken nytta en åtgärd kommer att ha för samhället genom att analysera vad som händer om åtgärden genomförs och jämföra det med situationen om den inte genomförs. Enligt artikel 62.5 är en socioekonomisk analys frivillig, men en sådan ska alltid genomföras och ingå i tillståndsansökan om riskerna för människors hälsa eller för miljön vid användning av ett ämne som finns upptaget i bilaga XIV inte kontrolleras på ett adekvat sätt. Även när adekvat kontroll kan visas får en socioekonomisk analys uppvisas av den sökande som stöd för ansökan. En socioekonomisk analys kan även uppvisas av en tredje part som stöd för information om alternativ.

**Sökande:** Den juridiska enhet eller grupp av juridiska enheter som lämnar in ansökan om tillstånd.

**Tillstånd:** Reach-förordningen inför ett system som innebär att det kan krävas tillstånd för att använda ämnen som inger mycket stora betänkligheter och släppa ut dem på marknaden. Sådana ämnen finns upptagna i bilaga XIV till Reach-förordningen och får efter slutdatumet inte användas eller släppas ut på marknaden utan tillstånd. Tillståndskravet säkerställer att riskerna med användning av sådana ämnen antingen kontrolleras på ett adekvat sätt eller uppvägs av de socioekonomiska fördelarna. En analys av alternativa ämnen eller tekniker är en väsentlig del av tillståndsförfarandet.

**Tillståndsansökan:** Den dokumentation som lämnas till kemikaliemyndigheten vid ansökan om tillstånd att (fortsätta) använda ämnen som finns upptagna i bilaga XIV.

**Tillverkare:** En fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och tillverkar ett ämne i gemenskapen.

**Ämnesfunktion:** Funktionen hos bilaga XIV-ämnet vid den användning eller de användningar ansökan gäller är den tekniska funktion ämnet fyller vid användningen.

**Ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen):** SVHC-ämnen inom ramen för Reach-förordningen är

1. CMR-ämnen i kategori 1 eller 2 enligt direktiv 67/548/EEG[4],

2. PBT- och vPvB-ämnen som uppfyller kriterierna i bilaga XIII, och

3. sådana ämnen – exempelvis hormonstörande ämnen eller ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande men som inte uppfyller kriterierna i bilaga III – för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i punkterna 1 och 2 och som identifieras i varje enskilt fall i enlighet med förfarandet i artikel 59

[4] Från och med den 1 december 2010 bör detta läsas: "ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande, könscellsmutagena eller reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B i enlighet med bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008".

# 1. ALLMÄN INTRODUKTION OCH ÖVERSIKT ÖVER TILLSTÅNDSFÖRFARANDET

## 1.1. Om vägledningsdokumentet

Detta dokument ger teknisk vägledning om hur man ansöker om tillstånd att använda ämnen som finns upptagna i bilaga XIV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach-förordningen). Vägledningsdokumentet innehåller även anvisningar om analys av alternativ, om utarbetande av ersättningsplaner och om hur berörda tredje parter kan bidra till tillståndsförfarandet.

## 1.2. Vägledningsdokumentets struktur

De inledande avsnitten (kapitel 1) innehåller en allmän översikt över tillståndsförfarandet, med länkar till annan Reach-vägledning. I kapitel 2 finns närmare anvisningar om hur en tillståndsansökan sammanställs och om vilka specifika uppgifter och överväganden som krävs för en ansökan. Kapitel 3 tar upp vad som behövs för att genomföra en analys av alternativ, kapitel 4 beskriver hur en ersättningsplan utarbetas och kapitel 5 tar upp inlämning av information från tredje parter.

## 1.3. Till vem riktar sig vägledningsdokumentet?

Vägledningsdokumentet är främst avsedd för tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som använder eller släpper ut på marknaden ett ämne som finns upptaget i bilaga XIV till Reach-förordningen (förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd). Vägledningsdokumentet riktar sig också till tredje parter som kan ha information om alternativa ämnen eller tekniker när det gäller ett ämne som finns upptaget i bilaga XIV. Generellt bygger anvisningarna i dokumentet på att läsarna har lämplig erfarenhet för den del av vägledningsdokumentet de använder.

Vägledningsdokumentet kan också vara användbart för personal på medlemsstaternas behöriga myndigheter och den myndighet som är involverad i tillståndsförfarandet.

## 1.4. Länkar till andra Reach-vägledningar

Detta vägledningsdokument är inte avsett att användas fristående och tar hänsyn till andra Reach-vägledningar som kan vara relevanta vid sammanställning av en tillståndsansökan. Syftet med vägledningsdokumentet är inte att upprepa anvisningar som finns på annat håll, och det hänvisar därför till relevanta källor till ytterligare information. De mest relevanta Reach-vägledningarna är följande:

- **Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA).** Här finns närmare anvisningar om hur man genomför en kemikaliesäkerhetsbedömning och dokumenterar bedömningen i en kemikaliesäkerhetsrapport. Dessutom finns här råd om exempelvis identifiering/beskrivning av användningar och om gruppering av ämnen.

- **Vägledning om datadelning.** Här finns anvisningar om datadelningsmekanismer enligt Reach, bland annat om kommunikation inom forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF) och om kostnadsdelning.
- **Vägledning för nedströmsanvändare**. Här finns närmare anvisningar om nedströmsanvändares skyldigheter när det gäller ämnen som finns upptagna i bilaga XIV.
- **Vägledning om socioekonomisk analys - tillstånd**. Här finns närmare anvisningar om hur en socioekonomisk analys genomförs.

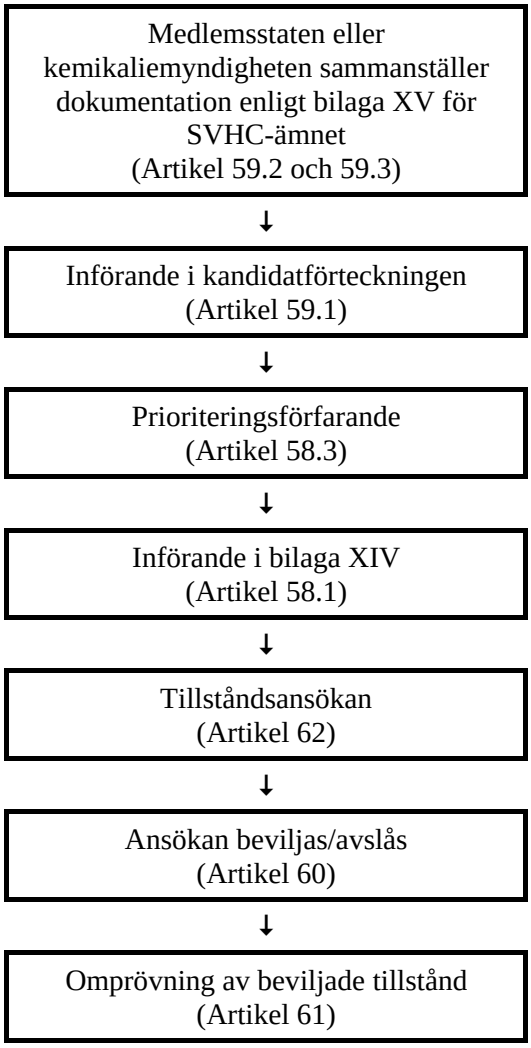
Dessutom finns separata vägledningsdokument för myndigheter om identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter, prioritering och införande av ett ämne i bilaga XIV. Därför tas dessa faser i tillståndsförfarandet inte upp i detalj i det här vägledningsdokumentet. En eventuell sökande av tillstånd och andra berörda tredje parter måste dock förstå det förfarande som leder till att ett ämne tas upp i bilaga XIV, eftersom det finns ett antal formella möjligheter att inkomma med synpunkter och lämna information innan ett ämne införs i bilaga XIV. Det är bra om eventuella sökande och berörda tredje parter engagerar sig i förfarandet tidigt, eftersom detta ger bättre beslutsunderlag. Därför följer här en kort översikt av hela tillståndsförfarandet. Närmare information om förfarandet för införande av ett ämne i bilaga XIV finns i vägledningsdokumenten om identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter och införande av ett ämne i bilaga XIV.

## 1.5. Allmän översikt över tillståndsförfarandet

*Syftet med denna avdelning (VII, tillståndskrav) är att sörja för en väl fungerande inre marknad, samtidigt som det garanteras att de risker som ämnen som inger mycket stora betänkligheter ger upphov till kontrolleras på ett adekvat sätt och att dessa ämnen gradvis ersätts med lämpliga alternativa ämnen eller tekniker, när detta är ekonomiskt och tekniskt genomförbart. Därför ska alla tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som ansöker om tillstånd analysera tillgången till alternativ samt bedöma deras risker och de tekniska och ekonomiska möjligheterna till ersättningsämnen* (artikel 55).

Tillstånden gäller ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) som finns upptagna i bilaga XIV i Reach-förordningen. Det finns ingen mängdgräns för tillståndskravet. Hela tillståndsförfarandet involverar flera steg, bland annat identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter, prioritering av dessa ämnen för införande i bilaga XIV, förteckning av ämnena i bilaga XIV, ansökan om tillstånd, beviljade av tillstånd eller avslag på ansökan och omprövning av beviljade tillstånd. En förenklad beskrivning av hela förfarandet visas i Figur 1. Förfarandet fram till införande av ämnena i bilaga XIV beskrivs närmare i Vägledning för införande av ämnen i bilaga XIV, men viss bakgrundsinformation finns i avsnitten 1.5.1 och 1.5.2 i det här vägledningsdokumentet. Resten av det här dokumentet behandlar de steg som följer efter att ett ämne har införts i bilaga XIV.

**Figur 1 Förenklad beskrivning av identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter och av tillståndsförfarandet**




### *1.5.1. Hur ämnen införs i bilaga XIV*

Förfarandet inleds med att en medlemsstat eller, på begäran av kommissionen, kemikaliemyndigheten sammanställer dokumentation för identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med det förfarande som beskrivs i artikel 59. Endast ämnen med nedanstående egenskaper kan upptas i bilaga XIV och därmed kräva tillstånd (artikel 57).

a) *Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande i kategori 1 eller 2 enligt rådets direktiv 67/548/EEG* [5].

[5] Hänvisningarna till direktiv 67/548/EG kommer från och med den 1 december 2010 att ersättas med hänvisningar till förordning 1272/2008 (CLP-förordningen).

b) *Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som mutagena i kategori 1 eller 2 enligt rådets direktiv 67/548/EEG.*

c) *Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiska i kategori 1 eller 2 enligt rådets direktiv 67/548/EEG.*

d) *Ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska i enlighet med kriterierna i bilaga XIII till Reach-förordningen.*

e) *Ämnen som är mycket långlivade och mycket bioackumulerande i enlighet med kriterierna i bilaga XIII till Reach-förordningen.*

f) *Sådana ämnen – exempelvis hormonstörande ämnen eller ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande men som inte uppfyller kriterierna i leden d eller e – för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i leden a–e och som identifieras i varje enskilt fall.*

Dokumentationen enligt bilaga XV ska innehålla en översikt över det vetenskapliga underlaget för att identifiera ämnet som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter och bör införas i kandidatförteckningen för att eventuellt införas i bilaga XIV. Vägledning om hur man sammanställer bilaga XV-dokumentation om ett SVHC-ämne finns i Vägledning för sammanställning av bilaga XV-dokumentation om identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter. Medlemsstaterna, kemikaliemyndigheten och berörda parter (intressenter) uppmanas att lämna synpunkter. När det gäller berörda parter riktas uppmaningen till dem via ett meddelande på kemikaliemyndighetens webbplats om att lämna synpunkter inom en tidsfrist som myndigheten anger (artikel 59.4). Meddelandena innehåller t.ex. uppgifter från bilaga XV-dokumentationen om ämnesidentitet (namn, EG- och/eller CAS-nummer), skälet till att ämnet antas uppfylla ett eller flera av kriterierna i artikel 57 och tidsfristen för att lämna synpunkter. Anvisningar om hur synpunkter lämnas finns i Vägledning för införande av ämnen i bilaga XIV.

När en överenskommelse har nåtts om att ämnet har en eller flera av de inneboende egenskaper som anges i artikel 57 (se ovan) upptas ämnet i kandidatförteckningen. Den viktigaste konsekvensen av att ett ämne upptas i kandidatförteckningen är att det senare kan införas i bilaga XIV. Kemikaliemyndigheten rekommenderar prioriterade ämnen som ska införas i bilaga XIV, med hänsyn till yttrandet från medlemsstatskommittén. Normalt prioriteras ämnen med PBT- eller vPvB-egenskaper eller ämnen med breda användningar som innebär dispersion i luft eller som används i stora mängder (artikel 58.3). Kemikaliemyndigheten kommer minst vartannat år att lämna en rekommendation till kommissionen om att ämnen ska införas i bilaga XIV (artikel 58.3).

Innan kemikaliemyndigheten skickar en ny rekommendation till kommissionen offentliggörs den på myndighetens webbplats, och alla berörda parter uppmanas lämna synpunkter inom tre månader från offentliggörandet, i synnerhet om användningar som bör undantas från tillståndskravet. Rekommendationen kan sedan uppdateras med beaktande av de synpunkter som har kommit in (artikel 58.4). En mall för inlämnande av synpunkter finns på kemikaliemyndighetens webbplats som ledning. Anvisningar om hur synpunkter lämnas finns i Vägledning för införande av ämnen i bilaga XIV. Kommissionen beslutar om införande av ämnen i bilaga XIV i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som anges i artikel 133.4 (artikel 58.1).

### *1.5.2. Bilaga XIV-poster*

Bilaga XIV-posten för varje ämne ska omfatta följande information (artikel 58.1).

- *Ämnets identitet i enlighet med avsnitt 2 i bilaga VI.*
- *Ämnets inneboende egenskaper i enlighet med artikel 57* (dvs. egenskaper som leder till att ämnet införs i bilaga XIV).
- *Övergångsbestämmelser:*
    - *Det datum från och med vilket utsläppande på marknaden och användning av ämnet ska förbjudas om tillstånd inte beviljas (nedan kallat ”slutdatum”), varvid i tillämpliga fall den angivna produktionscykeln för användningen bör beaktas.*
    - *Ett eller flera datum minst 18 månader före slutdatum då tillståndsansökningar ska ha inkommit om sökanden önskar fortsätta att använda ämnet eller släppa ut det på marknaden för vissa användningar efter slutdatum. Sådana fortsatta användningar ska tillåtas efter slutdatum fram till dess att beslut om tillståndsansökan fattats.*
- *Omprövningsperioder för vissa användningar, i förekommande fall.*
- *Eventuella användningar eller användningskategorier som är undantagna från tillståndskravet och eventuella villkor för sådana undantag.*

Efter slutdatum får ämnen som finns upptagna i bilaga XIV inte användas av en tillverkare, importör eller nedströmsanvändare och inte heller släppas ut på marknaden av en tillverkare, importör eller nedströmsanvändare för en användning annat än om tillstånd har beviljats för den användningen (eller om en tillståndansökan har lämnats till kemikaliemyndigheten före det slutdatum som anges i bilaga XIV men inget beslut om tillståndsansökan har fattats) eller om användningen är undantagen från tillståndskravet. Vid förfarandet för att fastställa slutdatum tas i tillämpliga fall hänsyn till den produktionscykel som angetts för den användning som behandlas. Därför är det viktigt att eventuella sökande är involverade i en tidig fas av förfarandet och tillhandahåller information som är relevant för fastställande av slutdatumen. I *Vägledning för införande av ämnen i bilaga XIV* finns en närmare beskrivning av förfarandet för att fastställa slutdatum.

Vissa användningar av ämnen är undantagna från tillståndsförfarandet. Dessa allmänna undantag listas i tabell 1. Dessutom får en bilaga XIV-post inkludera ämnesspecifika undantag för användningar eller användningskategorier, tillsammans med eventuella villkor som gäller för sådana undantag. Användningar eller användningskategorier får undantas från kravet på tillstånd under förutsättning att risken är väl kontrollerad genom befintlig specifik gemenskapslagstiftning som anger minimikrav avseende skyddet för människors hälsa eller miljön för ämnets användning. I *Vägledning för införande av ämnen i bilaga XIV* finns fler exempel på befintlig specifik gemenskapslagstiftning som kan beaktas i detta sammanhang. Kommissionen har det slutgiltiga ansvaret för att besluta om vilka användningar som ska undantas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll. När sådana undantag fastställs, ska särskilt hälso- och miljöriskernas proportioner i förhållande till ämnets egenskaper beaktas, exempelvis när risken påverkas av den fysikaliska formen.

**Tabell 1. Användningar som är undantagna från tillståndskrav**

| |
|---|
| Isolerade intermediärer som används på plats och isolerade intermediärer som transporteras (artikel 2.8 b). |
| Användning i humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel enligt förordning (EG) nr 726/2004, direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG (artikel 2.5 a). |
| Användning i livsmedel eller djurfoder enligt förordning (EG) nr 178/2002, inklusive som livsmedelstillsats enligt rådets direktiv 89/107/EEG, som aromämne i livsmedel enligt rådets direktiv 88/388/EEG och kommissionens beslut 1999/217/EG upprättat i enlighet med förordning (EG) nr 2232/96, som djurfodertillsats enligt förordning (EG) nr 1831/2003 och i djurfoder enligt rådets direktiv 82/471/EEG (artikel 2.5 b). |
| Användning i vetenskaplig forskning och utveckling (artikel 56.3) (det ska anges i bilaga XIV huruvida tillståndskravet gäller för produkt- och processrelaterad forskning och utveckling) (artikel 56.3). |
| Användning i växtskyddsmedel enligt rådets direktiv 91/414/EEG (artikel 56.4 a). |
| Användning i biocidprodukter enligt direktiv 98/8/EG (artikel 56.4 b). |
| Användning som motorbränsle enligt direktiv 98/70/EG (artikel 56.4 c). |
| Användning av mineraloljeprodukter som bränsle i mobila eller fasta förbränningsanläggningar och användning som bränsle i slutna system (artikel 56.4 d). |
| Användning i kosmetiska produkter enligt rådets direktiv 76/768/EEG (detta undantag gäller ämnen som finns upptagna i bilaga XIV endast på grund av hälsofaran) (artikel 56.5 a). |
| Användning i material som kommer i kontakt med livsmedel enligt förordning (EG) nr 1935/2004 (detta undantag gäller ämnen som finns upptagna i bilaga XIV endast på grund av hälsofaran) (artikel 56.5 b). |
| Användning av ämnen som ingår i beredningar under en koncentrationsgräns på 0,1 viktprocent. Detta gäller endast ämnen som finns upptagna i bilaga XIV på grund av att de är långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) enligt de kriterier som anges i artikel 57 d, att de är mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) enligt de kriterier som anges i artikel 57 e eller på grund av det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som leder till betänkligheter motsvarande de som föranleds av andra ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) i kategori 1 och 2 i enlighet med direktiv 67/548/EEG, i enlighet med artikel 57 f (artikel 56.6 a). |
| Användning av ämnen när de ingår i beredningar under de lägsta koncentrationsgränser som anges i direktiv 1999/45/EG eller i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som leder till att beredningen klassificeras som farlig. Detta gäller endast ämnen som finns upptagna i bilaga XIV på grund av att de klassificeras som CMR i kategori 1 och 2 i enlighet med direktiv 67/548/EEG (artikel 56.6 b). |

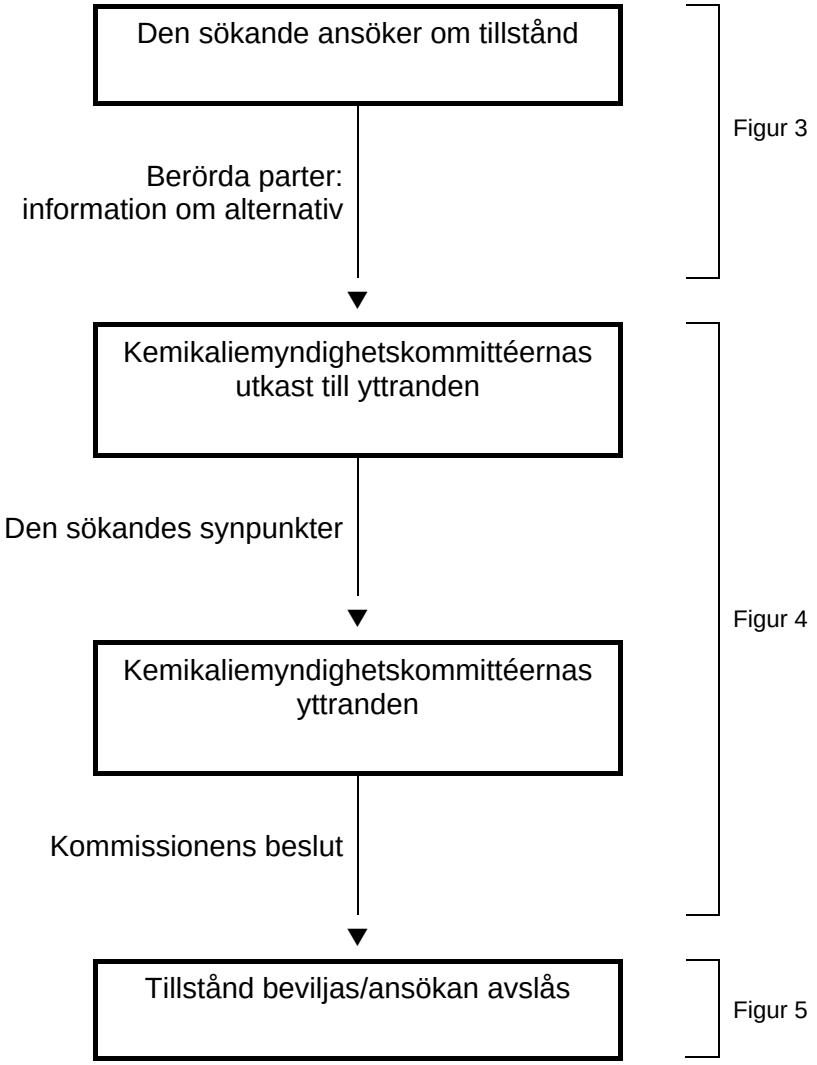
Så som anges i avsnitt 1.5.1 finns det två möjligheter för berörda parter att lämna formella synpunkter innan ämnet införs i bilaga XIV. Först en period när synpunkter kan lämnas på det icke-konfidentiella innehållet i dokumentationen enligt bilaga XV (artikel 59.4) och sedan en andra period när synpunkter kan lämnas på rekommendationerna om att ämnet ska införas i bilaga XIV (artikel 58.4). Under den andra perioden kan dels synpunkter lämnas på användningar som kemikaliemyndigheten har föreslagit ska undantas och ytterligare användningar som kan undantas från tillståndskravet, dels information lämnas om produktionscykeln. Anvisningar om inlämning av information i dessa faser av förfarandet finns i *Vägledning för införande av ämnen i bilaga XIV*.

Om ny information blir tillgänglig som visar att ämnet inte längre uppfyller kriterierna i artikel 57 ska ämnet tas bort från bilaga XIV (artikel 58.8). Dessutom ska ämnen för vilka alla användningar har förbjudits enligt avdelning VIII i förordningen eller genom annan gemenskapslagstiftning inte upptas i bilaga XIV eller tas bort därifrån (artikel 58.7).

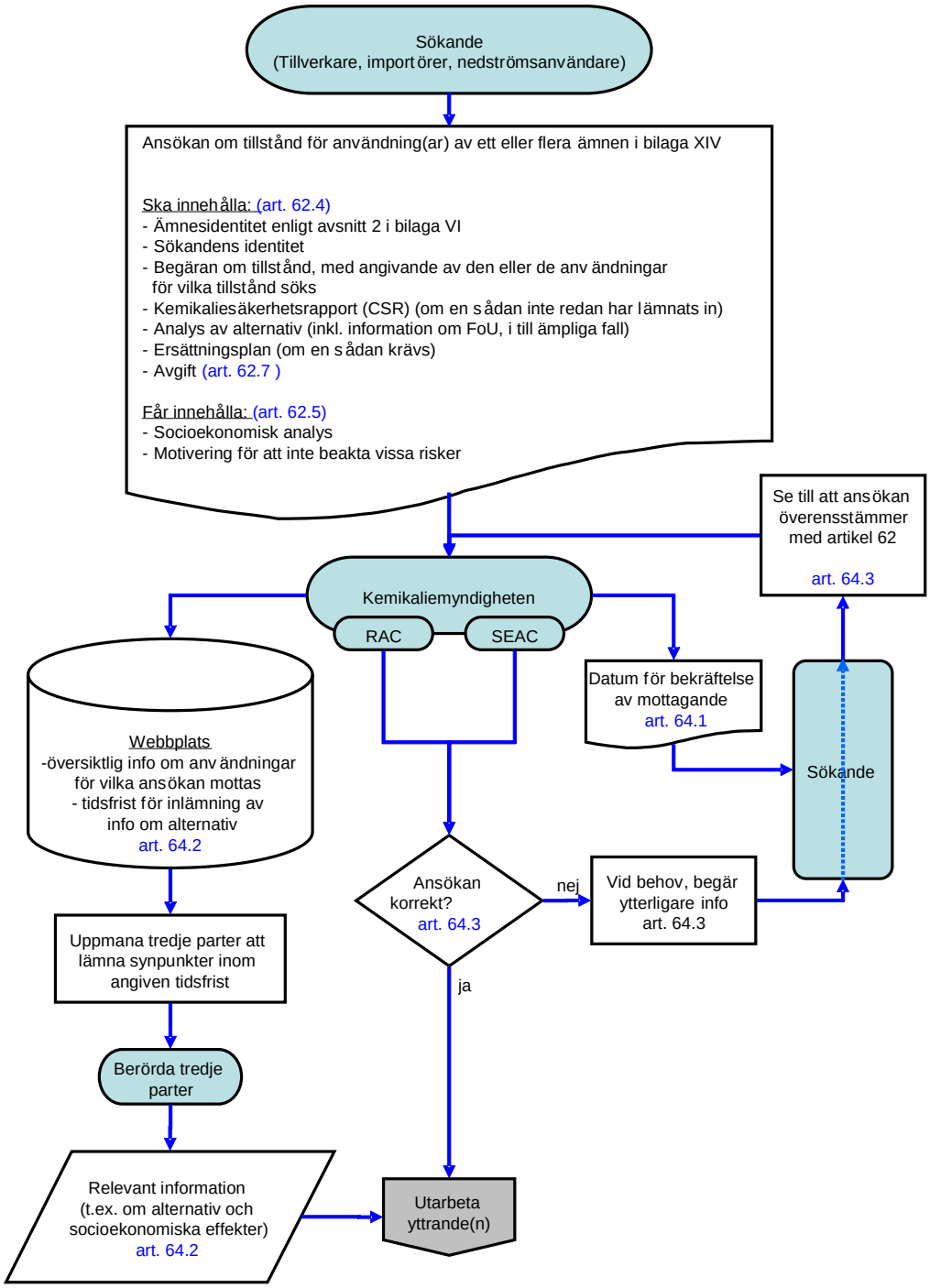
### *1.5.3. Tillståndsansökan*

I detta avsnitt beskrivs de allmänna krav som gäller för en ansökan. Närmare anvisningar om hur man sammanställer en ansökan finns i kapitel 2. En förenklad beskrivning av förfarandet efter införande av ett ämne i bilaga XIV visas i figur 2. Förfarandet beskrivs mer ingående i figur 3, figur 4 och figur 5. I figur 6 visas tidslinjen för tillståndsansökan. Närmare information om tidtabellen finns i tabell 2.

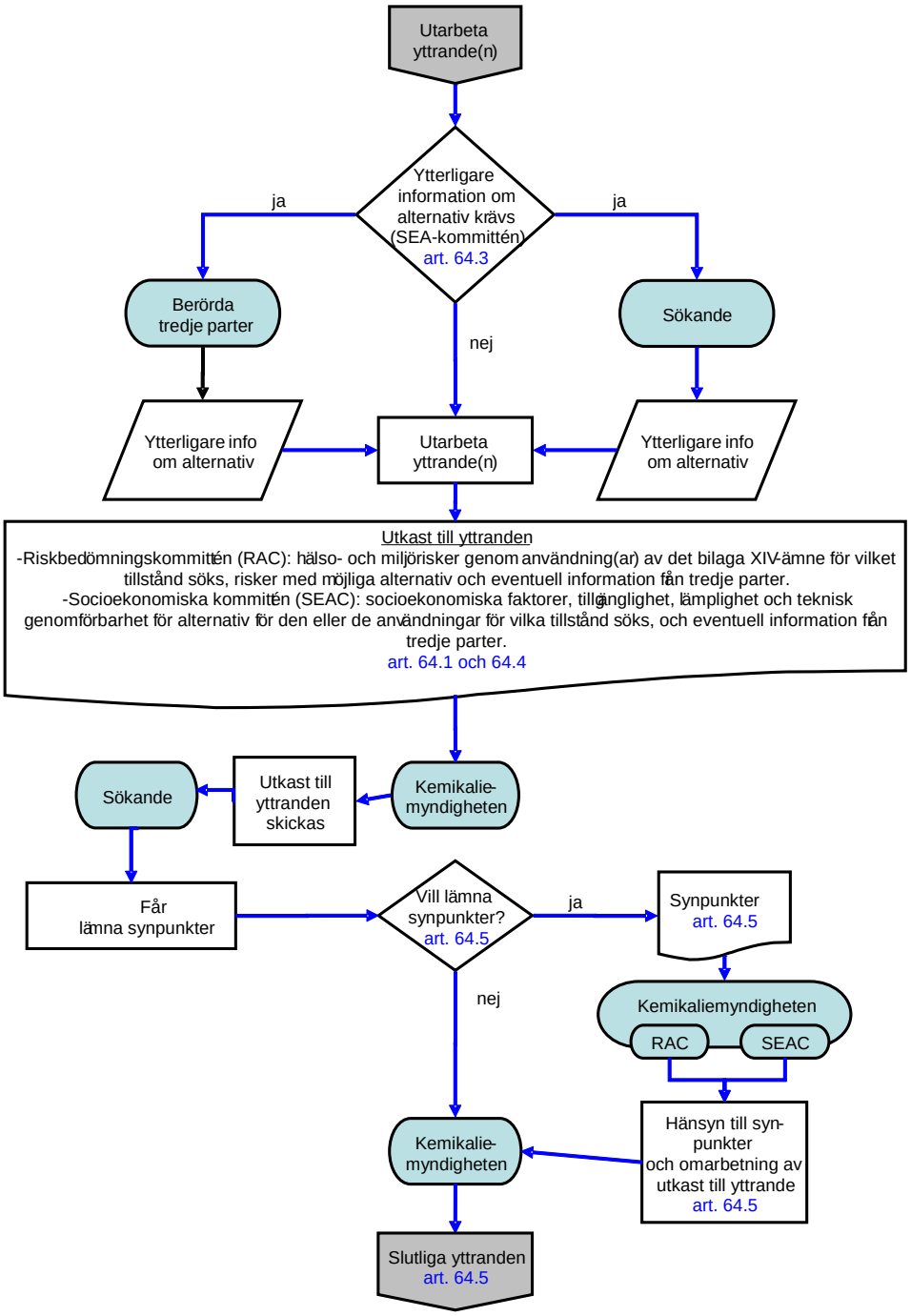
**Figur 2 Förenklad beskrivning av beviljandet av tillstånd**



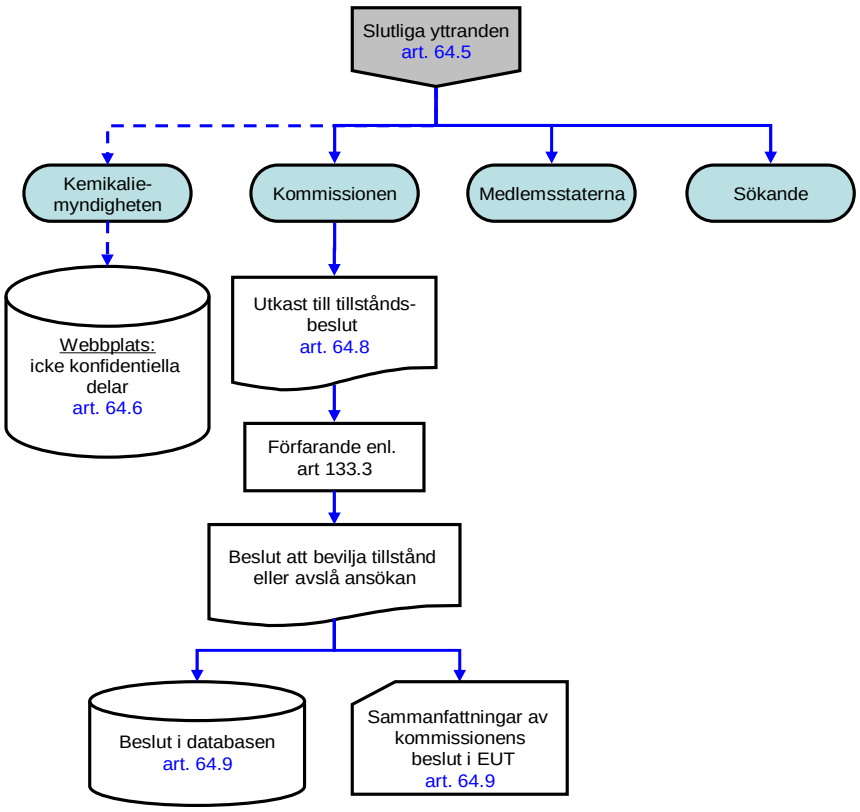
## Figur 3 Beviljande av tillstånd del 1



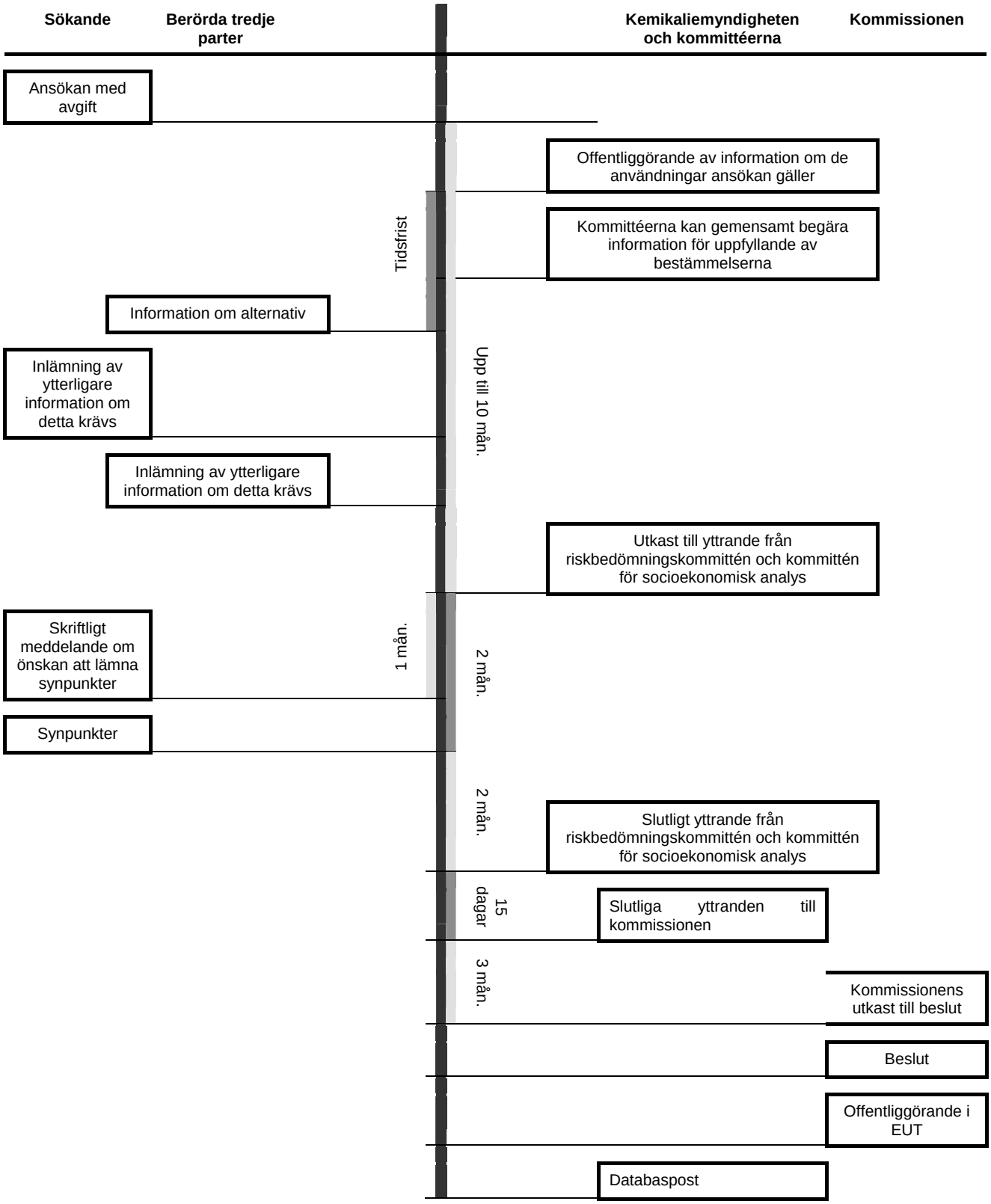
## Figur 4 Beviljande av tillstånd del 2



**Figur 5 Beviljande av tillstånd del 3**



**Figur 6 Tidslinje för beviljande av tillstånd. Se även tabell 2.**



Tillståndsansökan måste uppfylla kraven i artikel 62 i förordningen. Dessa krav återges nedan.

Tillståndansökningar ska ställas till kemikaliemyndigheten (artikel 62.1). Ämnenas tillverkare, importör(er) och/eller nedströmsanvändare får ansöka om tillstånd, och en eller flera av dessa (artikel 62.2) kan ansöka om tillstånd för samma ämne och en eller flera användningar (artikel 62.3). Ansökningarna får avse sökandens egen användning eller egna användningar och/eller användningar för vilka sökanden avser att släppa ut ämnet på marknaden. Om en aktör ansöker om tillstånd för en eller flera användningar för en eller flera nedströmsanvändares räkning måste denne ta med alla användningar i distributionskedjan som krävs för den eller de användningarna. Om en tillverkare eller importör t.ex. ansöker om en användning för sin nedströmsanvändare men det finns en formulerare mellan honom och nedströmsanvändaren måste hans ansökan även omfatta användningen av ämnet i formulering.

Ansökningar kan även göras för en grupp ämnen och en eller flera användningar (artikel 62.3). Gruppering av ämnen kan göras utifrån likartade fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper, eller om dessa följer ett regelbundet mönster som en följd av strukturell likhet (bilaga XI 1.5).

Samtidigt som tillståndsansökan lämnas in ska en avgift erläggas i enlighet med avdelning IX (artikel 62.7) och kommissionens förordning (EG) nr 340/2008 om de avgifter som ska betalas till Europeiska kemikaliemyndigheten (bilagorna VI och VII).

En ansökan om tillstånd ska omfatta följande (artikel 62.4):

*a) Ämnets identitet i enlighet med avsnitt 2 i bilaga VI.*

*b) Namn och kontaktuppgifter för den person eller de personer som lämnar in ansökan.*

*c) En begäran om tillstånd, som anger de användningar tillståndet söks för och i tillämpliga fall täcker ämnets användning i beredningar och/eller infogandet av ämnet i varor.*

*d) En kemikaliesäkerhetsrapport i enlighet med bilaga I, om en sådan inte redan har lämnats in som ett led i registreringen. Rapporten ska omfatta hälso- och/eller miljörisker som uppkommer i samband med ämnets användning och som beror på ämnets inneboende egenskaper enligt bilaga XIV.*

*e) En analys av alternativ med en bedömning av deras risker och de tekniska och ekonomiska möjligheterna till ersättning, samt vid behov information om eventuell relevant forskning och utveckling som bedrivs av sökanden.*

*f) En ersättningsplan med en tidsplan avseende de åtgärder som sökanden föreslår, om den analys som anges i punkt e visar att lämpliga alternativ finns att tillgå, med hänsyn till aspekterna i artikel 60.5.*

Till ansökan får också fogas (artikel 62.5)

*a) en socioekonomisk analys som genomförts i enlighet med bilaga XVI,*

*b) en motivering för att inte beakta hälso- och miljörisker som uppstår antingen genom*

*i) utsläpp av ämnet från en anläggning som beviljats tillstånd i enlighet med direktiv 96/61/EG, eller*

*ii) utsläpp av ämnet från en punktkälla som omfattas av kravet på förhandsreglering enligt artikel 11.3 g i direktiv 2000/60/EG och av lagstiftning som antagits i enlighet med artikel 16 i det direktivet.*

Enligt artikel 60.7 ska tillstånd beviljas endast om ansökan uppfyller kraven i artikel 62. Eftersom det finns ett rättsligt krav på en tidsfrist för förfarandet för tillståndsbeslut (anges i artikel 64) är det viktigt att ansökan uppfyller dessa krav vid inlämningen.

Om en tillståndsansökan redan har gjorts, eller om tillstånd redan har beviljats för en användning av ett ämne, kan en senare sökande hänvisa till relevanta delar av den tidigare ansökan, förutsatt att den efterföljande sökanden har tillåtelse från den tidigare sökanden att göra detta. Hänvisning till en tidigare ansökan kan göras för (artikel 63.1, 63.2)

- kemikaliesäkerhetsrapport(er),
- analys av alternativ,
- ersättningsplan, och
- socioekonomisk analys.

I detta fall ska den senare sökanden uppdatera informationen i den ursprungliga ansökan där så är nödvändigt (artikel 63.3). Annan information som krävs för ansökan ska tillhandahållas av den senare sökanden. Om en ansökan för samma ämne redan har gjorts ska kemikaliemyndigheten behandla ansökningarna tillsammans, under förutsättning att de tidsfrister som anges i avsnitt 1.5.4 kan hållas för den första ansökan (artikel 64.7).

Sista datum för inlämning av en tillståndsansökan finns angivet i bilaga XIV-posten. Tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare av ett ämne som finns upptaget i bilaga XIV har rätt att lämna en ansökan till kemikaliemyndigheten efter detta datum, men får inte släppa ut ämnet på marknaden eller själva använda det innan de har fått tillstånd.

### *1.5.4. Vad som händer när en tillståndsansökan har lämnats in*

En översikt över de förfaranden som ska följas efter inlämning av en tillståndsansökan finns i tabell 2.

**Tabell 2. Förfarande efter att en ansökan har lämnats in**

| Steg | Ansvarig organisation | Tidsram |
|---|---|---|
| Kontroll av att rätt avgift har erlagts. | Kemikalie-myndigheten | |
| Bekräftelse av datum då ansökan har mottagits (artikel 64.1). | Kemikalie-myndigheten | |
| Översiktlig (icke-konfidentiell) information om användningar för vilka ansökan har mottagits offentliggörs på kemikaliemyndighetens webbplats, med en tidsfrist inom vilken berörda tredje parter får lämna information om alternativa ämnen eller tekniker. | Kemikalie-myndigheten | Tidsfristen för inlämning av information om alternativa ämnen eller tekniker sätts av kemikaliemyndigheten inom den tiomånadersperiod under vilken kemikaliemyndighetskommittéerna ska lämna sina utkast till yttranden. |
| Kontroll av att all information som finns angiven i artikel 62 i förordningen finns med i ansökan. Vid behov, begära ytterligare information från sökanden för att ansökan ska överensstämma med kraven (artikel 64.3). | Kemikalie-myndighetens riskbedömnings-kommitté och kommitté för socioekonomisk | Tidsfristen för inlämning av ytterligare information ska sättas av kommittéerna inom den tiomånadersperiod som anges ovan. |

| Steg | | Ansvarig organisation | Tidsram |
|---|---|---|---|
| | | analys | |
| Om det anses nödvändigt, begära ytterligare information från sökanden eller begära att tredje parter lämnar ytterligare information om möjliga alternativa ämnen eller tekniker (artikel 64.3). | | Kemikalie-myndighetens kommitté för socioekonomisk analys | Tidsfristen för inlämning av ytterligare information ska sättas av kommittén inom den tiomånadersperiod som anges ovan. |
| Utkast till yttranden om ansökan skickas till sökanden (artikel 64.1, 64.5 och 64.10). | | Kemikalie-myndighetens riskbedömnings-kommitté och kommitté för socioekonomisk analys | Inom tio månader från mottagandet av ansökan. Om ansökan gäller användning av ett ämne för vilket ett tillstånd redan har beviljats minskas tiden till fem månader. |
| Om sökanden önskar lämna synpunkter på utkastet till yttrande (artikel 64.5). | Sökanden meddelar skriftligen sin önskan att lämna synpunkter till kemikaliemyndigheten. | Sökanden | Inom en månad efter det att utkastet till yttrande har mottagits. Utkastet till yttrande ska anses ha mottagits sju dagar efter det att kemikaliemyndigheten skickade det. |
| | Synpunkter/argumentation från sökanden. Dessa ska sändas skriftligen till kemikaliemyndigheter. | Sökanden | Inom två månader efter det att utkastet till yttrande har mottagits. |
| | Antagande av slutliga yttranden med hänsyn till skriftligen inlämnad argumentation från sökanden. | Kemikalie-myndighetens riskbedömnings-kommitté och kommitté för socioekonomisk analys | Det slutliga yttrandet antas inom två månader efter det att den skriftliga argumentationen har mottagits. Yttrandet tillsammans med den skriftliga argumentationen sänds till kommissionen, medlemsstaterna och den sökande inom ytterligare 15 dagar. |
| Om sökanden inte önskar lämna synpunkter sänder kemikaliemyndigheten utkastet till yttrande till kommissionen, medlemstaterna och sökanden (artikel 64.5). | | Kemikalie-myndigheten | Inom 15 dagar, räknat från slutet av den period inom vilken sökanden får lämna synpunkter, eller inom 15 dagar från det att sökandens besked om att denne inte har för avsikt att lämna några synpunkter har mottagits. |
| Icke-konfidentiella delar av yttrandena och eventuella bilagor till dessa offentliggörs på webbplatsen (artikel 64.6). | | Kemikalie-myndigheten | |
| Utkast till tillståndsbeslut (artikel 64.8). | | Kommissionen | Inom tre månader från mottagandet av kemikaliemyndighetens yttrande. |
| Slutgiltigt beslut om beviljande av tillstånd eller avslag på ansökan (artikel 64.8). | | Kommissionen i enlighet med kommittéförfarandet i artikel 133.3 | |
| Sammanfattningar av kommissionens beslut, inklusive tillståndsnummer och skälen till beslutet, offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning och görs tillgängliga för allmänheten i kemikaliemyndighetens databas (artikel 64.9). | | Kommissionen | |

Yttranden om ansökningar utarbetas av riskbedömningskommittén eller kommittén för socioekonomisk analys, beroende på ansökan. Kommittéerna tar hänsyn till den information som

lämnats i ansökan, eventuell information som lämnats av tredje parter och annan relevant information som finns tillgänglig för kommittéerna. Utkasten till yttranden slutförs inom tio månader efter det att ansökan har mottagits och ska omfatta följande (artikel 64.4):

*Riskbedömningskommittén:*

- *En bedömning av den risk för människors hälsa och/eller miljön som uppkommer i samband med ämnets användning och en bedömning av riskhanteringsåtgärdernas lämplighet och effektivitet enligt beskrivningen i ansökan.*
- *I förekommande fall en bedömning av risker förknippade med tänkbara alternativ.*

*Kommittén för socioekonomisk analys*

- *En bedömning av de socioekonomiska faktorerna och tillgången till lämpliga och tekniskt genomförbara alternativ med anknytning till ämnets användning enligt beskrivningen i ansökan, när ansökan görs i enlighet med artikel 62.*
- *Eventuell information från tredje parter som lämnats med stöd av artikel 64.2.*

När kommittéernas utkast till yttranden finns tillgängliga kommer sökanden att ha möjlighet att lämna synpunkter på dessa innan de slutliga yttrandena antas och sänds till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden. Om tillstånd ska beviljas enligt utkastet till yttrande kan sökanden vilja lämna synpunkter på föreslagna villkor, den tidsbegränsade omprövningsperiodens längd eller övervakningsåtgärderna. Om ansökan ska avslås enligt utkastet till yttrande ska sökanden gå igenom skälen till att avslå ansökan. Sökanden ska överväga om ytterligare information eller argumentation kan tillhandahållas för att ge ytterligare stöd för ansökan och motbevisa de skäl som anges för att avslå ansökan. Informationen och argumentation ska ha tydligt fokus på angivna skäl.

Om sökanden önskar lämna synpunkter på yttrandet (artikel 64.5) ska denne skriftligen meddela detta till kemikaliemyndigheten inom en månad efter det att utkastet till yttrande har mottagits. Synpunkterna/argumentationen ska sändas till kemikaliemyndigheten inom två månader efter det att utkastet till yttrande har mottagits. Inom två månader från mottagandet av sökandens synpunkter, eller inom 15 dagar om sökanden inte önskar lämna synpunkter, ska kommittéerna anta sitt slutgiltiga yttrande om ansökan med hänsyn tagen till den skriftliga argumentationen från sökanden. Yttrandet sänds till kommissionen, som i enlighet med kommittéförfarandet beslutar att bevilja tillstånd eller att avslå ansökan. En sammanfattning av beslutet offentliggörs sedan i Europeiska unionens officiella tidning och görs tillgänglig för allmänheten i kemikaliemyndighetens databas.

### *1.5.5. Faktorer till vilka hänsyn ska tas vid beviljande av tillstånd eller avslag på ansökan*

För att kunna besluta om att gå vidare med en ansökan om tillstånd är det viktigt att förstå vilka faktorer som övervägs vid beviljande av tillstånd. Detta beskrivs närmare i det här vägledningsdokumentet (kapitel 2). Kommissionen fattar beslut om ansökningar om tillstånd (artikel 60.1).

Tillstånd kan beviljas på två grunder:

a. Tillstånd ska beviljas om det visas att de hälso- och miljörisker som uppkommer i samband med ämnets användning på grund av de inneboende egenskaper som anges i bilaga XIV kan kontrolleras på ett adekvat sätt i enlighet med avsnitt 6.4 i bilaga I (artikel 60.2), med

hänsyn tagen till artikel 60.3. I detta vägledningsdokument betecknas detta ”baserat på adekvat kontroll”.

b. I övrigt kan tillstånd beviljas endast om det kan visas att de socioekonomiska fördelarna uppväger hälso- eller miljöriskerna i samband med ämnets användning och om det saknas lämpliga alternativa ämnen eller tekniker (artikel 60.4). I detta vägledningsdokument betecknas detta ”baserat på socioekonomisk analys”. Detta är den enda möjliga grunden för tillstånd i följande fall.
    - Om adekvat kontroll av användningen av ett ämne enligt led a inte kan visas.
    - För ämnen som finns upptagna i bilaga XIV på grund av att de uppfyller något av följande kriterier och för vilka det inte är möjligt att fastställa något gränsvärde i enlighet med avsnitt 6.4 i bilaga I:
        - Ämnen som klassificeras som cancerframkallande i kategori 1 eller 2 enligt direktiv 67/548/EEG[6].
        - Ämnen som klassificeras som mutagena i kategori 1 eller 2 enligt direktiv 67/548/EEG[7].
        - Ämnen som klassificeras som reproduktionstoxiska i kategori 1 eller 2 enligt direktiv 67/548/EEG[8].
        - Ämnen som identifieras enligt artikel 57. f, med undantag av ämnen som har PBT- eller vPvB-egenskaper (se nedan).
    - För ämnen som finns upptagna i bilaga XIV på grund av att de uppfyller kriterierna i bilaga XIII för långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT-ämnen) och för mycket långlivade och mycket toxiska ämnen (vPvB-ämnen).
    - För ämnen som finns upptagna i bilaga XIV på grund av att de har PBT- eller vPvB-egenskaper som ger anledning till motsvarande betänkligheter (identifieras i artikel 57 f).

För ämnen som för vilka tillstånd ska beviljas baserat på adekvat kontroll fattas kommissionens beslut utifrån bevis som läggs fram i kemikaliesäkerhetsrapporten, med beaktande av yttrandet från

---

6 Från och med den 1 december 2010 bör detta läsas:

- ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande i kategori 1A eller 1B i enlighet med avsnitt 3.6 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008

7 Från och med den 1 december 2010 bör detta läsas:

- ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som könscellsmutagena i kategori 1A eller 1B i enlighet med avsnitt 3.5 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008

8 Från och med den 1 december 2010 bör detta läsas:

- ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B, negativa effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på avkommans utveckling, i enlighet med avsnitt 3.7 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008

riskbedömningskommittén. Vägledning om detta förfarande finns på annan plats (*Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*).

Kommissionen ska när den beviljar tillstånd, och i alla eventuella villkor för tillståndet, ta hänsyn till alla former av utsläpp och spill som är kända vid tiden för beslutet, inbegripet de risker som uppkommer vid diffusa eller spridda användningar. Kommissionen ska inte beakta de hälsorisker som uppkommer vid användning av ett ämne i medicintekniska produkter som regleras genom rådets direktiv 90/385/EEG, rådets direktiv 93/42/EEG eller direktiv 98/79/EG (artikel 60.2). För ämnen som ska beviljas tillstånd baserat på socioekonomisk analys, i fall där adekvat kontroll inte kan visas eller där artikel 60.3 gäller, ska kommissionens beslut fattas med beaktande av yttrandena både från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys samt av följande (artikel 60.4 a–d):

- *Den risk som användningen av ämnet medför, inbegripet de föreslagna riskhanteringsåtgärdernas lämplighet och effektivitet.*
- *De socioekonomiska fördelar som uppkommer genom användning av ämnet och de socioekonomiska konsekvenserna av att tillstånd vägras, enligt vad som påvisats av sökanden eller andra berörda parter.*
- *Den analys av alternativ som sökanden lämnat in enligt artikel 62.4 e eller en eventuell ersättningsplan som sökanden lämnat in enligt artikel 62.4 f, samt eventuella bidrag från tredje parter enligt artikel 64.2.*
- *Tillgänglig information om riskerna för människors hälsa eller miljön i samband med alternativa ämnen eller tekniker.*

Planering för ersättning: Ett av de viktigaste målen med tillstånden är att de ämnen som finns upptagna i bilaga XIV gradvis ska ersättas med alternativa ämnen eller tekniker där detta är ekonomiskt och tekniskt genomförbart. Därför är sökandens planerade åtgärder för att byta till ekonomiskt och tekniskt möjliga alternativ en avgörande faktor vid beslutet om att bevilja tillstånd. Sökandens planering för ersättning framgår huvudsakligen av följande delar av ansökan:

1. Analys av alternativ: detta är en obligatorisk del av alla tillståndsansökningar och ger (tillsammans med information som eventuellt lämnas av tredje parter) grund för bedömning av huruvida alternativa ämnen eller tekniker finns tillgängliga.

   Vid bedömningen av huruvida lämpliga alternativa ämnen eller tekniker finns tillgängliga ska kommissionen beakta alla relevanta aspekter (artikel 60.5), exempelvis

   - *huruvida en övergång till alternativ skulle minska de totala riskerna för människors hälsa och för miljön, varvid riskhanteringsåtgärdernas lämplighet och effektivitet ska beaktas,*
   - *alternativens tekniska och ekonomiska genomförbarhet för sökanden.*

2. En ersättningsplan: om analysen av alternativ visar att lämpliga alternativ finns, med beaktande av ovan nämnda punkter i artikel 60.5, måste sökanden lämna in en ersättningsplan, inklusive en tidtabell för föreslagna åtgärder. Det ska noteras att detta element endast krävs om ett alternativt ämne eller en alternativ teknik finns tillgänglig för sökanden, vilket per definition endast är möjligt vid ansökningar om tillstånd baserat på adekvat kontroll.

Om en begränsning finns för en användning av ett ämne ska tillstånd inte beviljas om detta innebär att en befintlig begränsning mildras (artikel 60.6).

För alla tillstånd som beviljas gäller en tidsbegränsad omprövningsperiod (artikel 60.8). Omprövningsperiodens längd bestäms från fall till fall. Beslut om omprövningsperioden ska fattas från fall till fall med beaktande av all relevant information, inbegripet uppgifterna i 60.4 a–d så som anges ovan.

Särskilt gäller att ersättningsplanens trovärdighet och den förväntade tidsplanen för ersättning av ämnet som lämnas in av sökanden när tillstånd beviljas baserat på adekvat kontroll är avgörande för omprövningsperiodens längd. Om sökanden inte har identifierat några lämpliga alternativ är den information som lämnas i analysen av alternativ och den information som lämnas av tredje parter enligt artikel 64.2 avgörande för omprövningsperiodens längd.

Omprövningsperiodens längd avgörs även när det gäller tillstånd som beviljas baserat på socioekonomisk kontroll av information om analysen av alternativ samt information som lämnats av tredje parter. Särskilt gäller att sökande som en del av analysen av alternativ dels ska förklara vilka åtgärder som skulle krävas, dels ange tidslinjerna för att byta till ett alternativt ämne eller en alternativ teknik. Detta ska i synnerhet gälla i fall där ett alternativ finns tillgängligt på marknaden men där sökanden ännu inte är klart för en omedelbar ersättning (dvs. före slutdatum) eller om en annan aktör på samma marknad redan håller på att byta till alternativen eller kommer att göra det inom en nära framtid. En hållbar analys av alternativen är mycket viktig för att ansökan om tillstånd baserat på socioekonomisk analys ska beviljas, och om en motivering som avser tillgängligheten till lämpliga alternativ saknas kan detta leda till att ansökan avslås, särskilt om tredje parter (som kan lämna information enligt artikel 64.2) eller andra sökande redan har bytt till ett alternativt ämne eller en alternativ teknik. Frånvaro av forsknings- och utvecklingsverksamhet ska leda till att kortare omprövningsperioder fastställs.

Den information som anges i tillståndet när detta beviljas (artikel 60.9) sammanfattas i tabell 3.

**Tabell 3. Information som anges i ett tillstånd**

| Angiven information |
|---|
| Den fysiska eller juridiska person eller de fysiska eller juridiska personer för vilken eller vilka tillståndet utfärdas. |
| Ämnets eller ämnenas identitet. |
| Den användning eller de användningar för vilken eller vilka tillståndet utfärdas. |
| Eventuella villkor som gäller för tillståndet. |
| Den tidsbegränsade omprövningsperioden. |
| Eventuella övervakningsåtgärder. |

### *1.5.6. Skyldigheter efter beviljande av tillstånd eller avslag på ansökan*

Omedelbart efter att tillståndsnumret har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning måste innehavaren av tillståndet ange tillståndsnumret i märkningen innan ämnet eller en beredning som innehåller ämnet släpps ut på marknaden för den tillåtna användningen. Detta gäller även nedströmsanvändare som använder ett tillstånd som beviljats för en aktör längre upp i distributionskedjan för denna användning (artikel 65).

Även säkerhetsdatabladet ska uppdateras utan dröjsmål när ett tillstånd har beviljats (eller vägrats) (artikel 31.9 b). Om inget säkerhetsdatablad krävs ska nedströmsanvändare och/eller distributörer på annat sätt förses med närmare uppgifter om tillstånd som beviljats eller vägrats (artikel 32.1 b).

Om en nedströmsanvändare använder ämnet baserat på tillstånd som har beviljats för dennes leverantör ska nedströmsanvändaren inom tre månader från den första leveransen av ämnet anmäla detta till kemikaliemyndigheten (artikel 66.1). Kemikaliemyndigheten ska upprätta ett register över nedströmsanvändare som har gjort en sådan anmälan och ska på begäran ge medlemsstaternas behöriga myndigheter tillgång till detta register (artikel 66.2).

De skyldigheter som följer av beviljande av ett tillstånd sammanfattas i tabell 4.

**Tabell 4. Skyldigheter när tillstånd har beviljats**

| Skyldighet | Ansvarig organisation | Tidsram |
|---|---|---|
| Uppdatering av registreringen med beaktande av det beviljade tillståndet (artikel 22.2). | Tillståndsinnehavaren | Inom den tidsfrist som anges i beslutet. |
| Uppdatering av säkerhetsdatabladet eller information till nedströmsanvändare och/eller distributörer om uppgifterna i tillståndet (artikel 31.9 b och artikel 32.1 b). | Tillståndsinnehavaren | Omedelbart efter att tillståndsnumret har offentliggjorts i Officiella tidningen. |
| Angivande av tillståndsnumret på etiketten för det ämne och/eller den beredning som innehåller ämnet (artikel 65). | Tillståndsinnehavaren och nedströmsanvändare som använder ämnet i enlighet med artikel 56.2 | Omedelbart efter att tillståndsnumret har offentliggjorts i Officiella tidningen. |
| Anmälan av användning av ett ämne som baseras på tillstånd som beviljats leverantören av ämnet (artikel 66.1). | Nedströmsanvändare som använder ämnet i enlighet med artikel 56.2 | Inom tre månader från den första leveransen för den tillåtna användningen. |
| Upprättande av ett register över nedströmsanvändare som har gjort en anmälan om leverans av ett ämne för en tillåten användning (artikel 66.2). | Kemikaliemyndigheten | Kontinuerligt |

Utöver eventuella villkor som anges i tillståndet har tillståndsinnehavaren även skyldighet att se till att exponeringen minskas till den lägsta nivå som är tekniskt och praktiskt möjlig (artikel 60.10).

Om tillstånd vägras ska sökanden uppdatera registreringen med beaktande av det beslut som fattats (artikel 22.2) inom den tidsfrist som anges i beslutet. I artikel 22.1 anges de delar av registreringen som kan behöva uppdateras.

### *1.5.7. Omprövning av tillstånd*

Så som anges i avdelning 1.5.5 är tillstånd som beviljats för vissa användningar föremål för en omprövningsperiod. Närmare uppgifter om hur dessa omprövningsperioder fastställs finns i *Vägledning för införande av ämnen i bilaga XIV*. Under en sådan omprövning kan kommissionen

besluta att ändra eller dra in tillståndet (artikel 61.3) om omständigheterna har förändrats, bland annat om lämpliga alternativ har identifierats vid tidpunkten för omprövning. Den senare punkten gäller både för tillstånd baserade på adekvat kontroll och på socioekonomisk analys. För att tillståndet ska fortsätta gälla måste tillståndsinnehavaren lämna in en omprövningsrapport minst 18 månader innan den tidsbegränsade omprövningsperioden löper ut. Omprövningsrapporten ska täcka endast de delar av den ursprungliga ansökan som nu har förändrats och ska innehålla följande uppgifter (artikel 61.1):

- Antalet gällande tillstånd.
- En uppdatering av analysen av alternativ, inbegripet, vid behov, uppgifter om eventuell forskning och utveckling som sökanden bedrivit.
- En uppdatering av en eventuell ersättningsplan som ingick i den ursprungliga ansökan.
- Om uppdateringen av analysen av alternativ visar att det finns ett lämpligt alternativ ska sökanden lämna in en ersättningsplan som ska inkludera sökandens tidtabell för de föreslagna åtgärderna.
- Om innehavaren inte kan visa adekvat riskkontroll krävs en uppdatering av den socioekonomiska analys som ingick i den ursprungliga ansökan.
- Om innehavaren av tillståndet nu kan visa att risken kontrolleras på ett adekvat sätt ska en uppdaterad kemikaliesäkerhetsrapport lämnas in.
- Uppdatering av eventuella andra uppgifter i den ursprungliga ansökan som nu har ändrats.

Utöver den omprövningsperiod som anges i tillståndet kan tillståndet när som helst omprövas av kommissionen (artikel 61.2, 61.4, 61.5 och 61.6) med anledning av att

- omständigheterna för det ursprungliga tillståndet har ändrats så att det påverkar hälso- eller miljörisken eller de socioekonomiska konsekvenserna, eller
- ny information om möjliga ersättningar blir tillgänglig, eller
- en miljökvalitetsnorm som avses i IPPC-direktivet (direktiv 2008/1/EG) inte uppfylls, eller
- miljömålen enligt artikel 4.1 i ramdirektivet om vatten (direktiv 2000/60/EG) inte uppfylls i ett avrinningsdistrikt, eller
- en användning av ett ämne senare förbjuds eller på annat sätt begränsas i förordning (EG) nr 850/2004 om långlivade organiska föreningar (kommissionen ska då dra in tillståndet för den användningen).

I dessa fall ska kommissionen fastställa en rimlig tidsfrist inom vilken tillståndsinnehavaren eller tillståndsinnehavarna får lämna ytterligare information som är nödvändig för omprövningen.

Vid sitt omprövningsbeslut beslutar kommissionen, om omständigheterna har förändrats och med hänsyn till proportionalitetsprincipen[9], att antingen ändra tillståndet eller dra in det, om det inte skulle ha beviljats under de ändrade omständigheterna eller om lämpliga alternativ finns tillgängliga. Om lämpliga alternativ finns tillgängliga ska kommissionen kräva att

[9] I enlighet med proportionalitetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen går Reach-förordningen inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå förordningens mål.

tillståndsinnehavaren lämnar in en ersättningsplan om en sådan inte redan har lämnats in som en del av ansökan eller uppdateringen (artikel 61.3). Om lämpliga alternativ för sökanden finns för ett tillstånd baserat på socioekonomisk analys måste kommissionen dra in tillståndet, med hänsyn till proportionalitetsprincipen (enligt artikel 60.4 får tillstånd beviljas baserat på socioekonomisk analys endast om inga lämpliga alternativ finns tillgängliga). Om lämpliga alternativ finns på marknaden men ännu inte är klara för ett omedelbart byte eller om en annan aktör på samma marknad har bytt eller kommer att byta till alternativen inom en nära framtid ska sökanden som en del av en uppdaterad analys av alternativen förklara vilka åtgärder och vilka tidslinjer som skulle krävas för ett byte till ett alternativt ämne eller en alternativ teknik.

Om det föreligger en allvarlig och omedelbar risk för människors hälsa eller för miljön, får kommissionen tillfälligt dra in tillståndet i väntan på omprövningen, med hänsyn till proportionalitetsprincipen (artikel 61.3).

När omprövningsförfarandet inleds ska kemikaliemyndigheten på sin webbplats tillhandahålla översiktlig information (icke-konfidentiell) om användningar som täcks av ansökan och härvid ange en tidsfrist inom vilken berörda tredje parter får lämna information om alternativa ämnen eller tekniker (artikel 64.2).

## 1.6. Översikt över viktiga tidsfrister för sökande och berörda tredje parter under tillståndsförfarandet

Viktiga tidsfrister för sökande och berörda tredje parter under tillståndsförfarandet sammanfattas i tabell 5. De olika tidsfristerna under förfarandet för ett visst ämne fram till beviljande av tillstånd anges på kemikaliemyndighetens webbplats.

**Tabell 5. Översikt över viktiga tidsfrister**

| Uppgift | Tidsfrist | Intressenter |
|---|---|---|
| Synpunkter på bilaga XV-dokumentation med förslag om identifiering av SVHC. | Fastställs av kemikaliemyndigheten inom 60 dagar från det att dokumentationen vidarebefordrats till medlemsstaterna. | (eventuell) Sökande.<br>Berörda tredje parter. |
| Synpunkter på rekommendation om införande i bilaga XIV (ämnen för vilka tillstånd krävs). | Inom tre månader efter datum för offentliggörande. | (eventuell) Sökande.<br>Berörda tredje parter. |
| Inlämnande av tillståndsansökan. | Fastställs av kemikaliemyndigheten (minst 18 månader före slutdatum). | Sökanden. |
| Inlämnande av information om alternativa ämnen eller tekniker och om socioekonomiska effekter. | Fastställs av kemikaliemyndigheten. | Berörda tredje parter. |
| Anmälan till kemikaliemyndigheten om avsikt att lämna synpunkter på utkasten till yttrande från kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté och kommitté för socioekonomisk analys. | Inom en månad efter det att utkastet till yttrande har mottagits. | Sökanden. |
| Synpunkter på utkasten till yttrande från kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté och kommitté för socioekonomisk analys. | Inom två månader efter det att utkastet till yttrande har mottagits. | Sökanden. |
| Uppdatering av säkerhetsdatabladet eller i annat fall förmedling av uppgifter om tillståndet till nedströmsanvändare och/eller distributörer. | Utan dröjsmål efter att tillstånd har beviljats. | Tillståndsinnehavaren. |

| | | |
|---|---|---|
| Inkludera tillståndsnumret på etiketten för ämnet och/eller de beredningar som innehåller ämnet. | Utan dröjsmål efter det att tillståndsnumret har offentliggjorts i EUT. | Tillståndsinnehavaren och nedströmsanvändare som använder ämnet i enlighet med artikel 56.2. |
| Anmäla användning av ämnet baserad på ett tillstånd beviljat för en leverantör. | Inom tre månader från den första leveransen. | Nedströmsanvändare som använder ämnet i enlighet med artikel 56.2. |

Hänsyn ska även tas till att det kan ta lång tid att sammanställa en tillståndsansökan. Enligt *Vägledning för införande av ämnen i bilaga XIV* kan uppskattningsvis 12 månader krävas för sammanställning av en ny ansökan, och för en sökande som har liten erfarenhet av förfarandet kan det krävas så lång tid som upp till 24 månader. Tiden för att sammanställa en omprövningsrapport beräknas till 6–12 månader. Det ska dock påpekas att dessa tidsuppskattningar bygger på andra förfaranden enligt annan lagstiftning och kan behöva ses över när det finns praktisk erfarenhet av tillståndsförfarandet.

# 2. SAMMANSTÄLLA EN TILLSTÅNDSANSÖKAN

## 2.1. Inledning

Efter slutdatumet krävs det tillstånd för utsläppande på marknaden och användning av ämnen som finns upptagna i bilaga XIV. Tillståndsansökningar kan göras av tillverkaren eller tillverkarna, importören eller importörerna och/eller nedströmsanvändaren eller nedströmsanvändarna av ämnet och kan täcka en eller flera användningar och/eller ett ämne eller en grupp av ämnen. Dessutom kan ansökningar göras av separata juridiska personer eller av en grupp av juridiska personer.

I detta kapitel finns närmare anvisningar om hur en tillståndsansökan sammanställs och om vilka specifika uppgifter och överväganden som krävs för ansökan.

### *2.1.1. De viktigaste delarna av en tillståndsansökan*

Så som beskrivs i avsnitt 1.5.3 beskrivs innehållet i en tillståndsansökan i artikel 62.4 och 62.5. I tabellerna 6 och 7 finns en kortfattad beskrivning av ansökans innehåll och även hänvisningar till vägledning om varje post.

**Tabell 6. Grundläggande uppgifter som ska ingå i en tillståndsansökan**

| Information | | Tillgängliga vägledningsdokument |
|---|---|---|
| Identitet för det ämne eller de ämnen som täcks av ansökan. | Med angivande av:<br>• Hänvisning till posten i bilaga XIV.<br>• Andra uppgifter baserat på avsnitt 2 i bilaga VI till förordningen som kan betraktas som tillräckliga för identifiering av varje ämne. Om det inte är tekniskt möjligt eller inte förefaller vara vetenskapligt motiverat att lämna uppgifter för en eller flera poster ska skälen anges. | *Vägledning om ämnesidentifiering*<br>*Vägledning om registrering* |
| Namn och kontaktuppgifter för den person eller de personer som lämnar in ansökan. | | |
| Begäran om tillstånd för en specifik användning eller flera specifika användningar. | Med angivande av:<br>• Den användning eller de användningar för vilken eller vilka tillstånd söks.<br>• Användning eller användningar av ämnet eller ämnena som sådana, i beredningar, eller ingående i varor, i tillämpliga fall. | *Denna vägledning.*<br>*Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, Kapitel R.12: Beskrivning av användningar: användningsdeskriptorer* |
| Kemikaliesäkerhets-rapport(er). | Detta krävs om en kemikaliesäkerhetsrapport inte redan har lämnats in som en del av registreringen (i vissa fall måste dock en befintlig rapport eller befintliga rapporter uppdateras med närmare uppgifter). | *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* |

| Information | | Tillgängliga vägledningsdokument |
|---|---|---|
| | Rapporten eller rapporterna ska täcka alla användningar ansökan gäller. Rapporten eller rapporterna ska täcka hälso- och/eller miljöriskerna med användningen eller användningen av ämnet eller ämnena på grund av de inneboende egenskaper som anges i bilaga XIV till förordningen. | |
| Analys av alternativ. | Analysen av alternativa ämnen och tekniker ska omfatta alla användningar ansökan gäller och ska beakta<br>• de risker som är förknippade med alternativen,<br>• ersättningens tekniska och ekonomiska genomförbarhet,<br>• i tillämpliga fall, information om relevant forsknings- och utvecklingsverksamhet som bedrivs av sökanden, och<br>• om ett lämpligt alternativ finns på marknaden men ännu inte är klart för ett omedelbart byte (dvs. före slutdatum) eller om en annan aktör på samma marknad har bytt eller kommer att byta till alternativ inom en nära framtid ska sökanden som en del av analysen av alternativ förklara såväl vilka åtgärder som vilka tidslinjer som skulle krävas för ett byte till ett alternativt ämne eller en alternativ teknik. | Denna vägledning. |
| Ersättningsplan | Om analysen av alternativ visar att lämpliga alternativ finns, med beaktande av ovan nämnda uppgifter i artikel 60.5, ska sökanden lämna in en ersättningsplan, inklusive en tidtabell för föreslagna åtgärder. | Denna vägledning. |

## Tabell 7. Andra uppgifter som får ingå i en tillståndsansökan

| Information | | Tillgängliga vägledningsdokument |
|---|---|---|
| Socioekonomisk analys | Detta krävs när sökanden inte kan visa adekvat kontroll i enlighet med avsnitt 6.4 i bilaga I (med beaktande av artikel 60.3) och tillståndansökan bygger på att de risker för människors hälsa och för miljön som härrör från användningen av ämnet uppvägs av de socioekonomiska fördelarna och att det inte finns några lämpliga alternativ. | *Vägledning om socioekonomisk analys - tillstånd* |
| Motivering för att inte beakta hälso- eller miljöriskerna. | Detta är tillämpligt i följande situationer:<br>• Utsläpp av ett ämne från en anläggning som beviljats tillstånd i enlighet med IPPC-direktivet (rådets direktiv 2008/1/EG).<br>• Utsläpp av ett ämne från en punktkälla som omfattas av kravet på förhandsreglering enligt artikel 11.3 g i ramdirektivet om vatten (direktiv 2000/60/EG) och av lagstiftning som antagits i enlighet med artikel 16 i det direktivet. | Denna vägledning. |

### *2.1.2. Ansökans innehåll*

Så som anges i avsnitt 1.5.5 kan tillstånd beviljas baserat på två olika argumentationslinjer, dvs. adekvat riskkontroll eller socioekonomiska skäl. Därför hänvisar vägledningen till två olika grunder för tillstånd:

- tillstånd baserat på adekvat kontroll (artikel 60.2), eller
- tillstånd baserat på socioekonomisk analys (artikel 60.4).

#### 2.1.2.1. Ansökan om tillstånd baserat på adekvat kontroll

Ansökan ska baseras på adekvat kontroll när det kan visas att de hälso- eller miljörisker som uppkommer i samband med användning av ämnet kontrolleras på ett adekvat sätt i enlighet med avsnitt 6.4 i bilaga I (artikel 60.2).

Om ansökan bygger på adekvat kontroll måste den innehålla

- en kemikaliesäkerhetsrapport (om en sådan inte redan har lämnats in som en del av registreringen),
- en analys av alternativ, och
- om analysen av alternativ visar att lämpliga alternativ finns, med beaktande av uppgifterna i artikel 60.5, en ersättningsplan.

Grunden för att visa att de risker som uppkommer på grund av de inneboende egenskaper som anges i bilaga XIV kontrolleras på ett adekvat sätt är en kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) som dokumenteras i en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR). Vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning innehåller anvisningar om hur bedömningen görs.

Huruvida lämpliga alternativ finns redovisas genom en analys av alternativ. Analysen måste beakta minskningen av de totala riskerna och alternativens tekniska och ekonomiska genomförbarhet för sökanden. Det ska noteras att en hållbar analys av alternativ är avgörande för att ansökan ska bedömas positivt och att frånvaro av en tillräcklig motivering när det gäller tillgängligheten till alternativ kan leda till att ansökan avslås, i synnerhet om tredje parter enligt artikel 64.2 eller andra sökande har lämnat information om att alternativa ämnen eller tekniker finns. Dessutom är analysens innehåll och fyllighet avgörande för omprövningsperiodens längd.

Om lämpliga alternativ finns måste en ersättningsplan ingå i ansökan, med information om sökandens åtagande att vidta åtgärder enligt en angiven tidtabell för att ersätta bilaga XIV-ämnet med ett lämpligt alternativ eller lämpliga alternativ.

Riskbedömningskommittén får i sitt yttrande bestrida sökandens påvisande av att riskerna kontrolleras på ett adekvat sätt, vilket kan leda till att ansökan avslås. Sökanden kan därför överväga att även inkludera en socioekonomisk bedömning för att visa kommittéerna att de socioekonomiska fördelarna uppväger de risker som uppkommer genom användning av ämnet (enligt artikel 60.4). Detta gäller om analysen av alternativ visar att det inte finns några lämpliga alternativ, eftersom tillstånd då fortfarande kan beviljas baserat på socioekonomiska hänsyn. Detta kräver dock att ansökan innehåller alla uppgifter som krävs för att stödja den socioekonomiska argumentationen.

Trots att detta inte är ett strikt krav enligt Reach-förordningen kan en socioekonomisk analys även ge information som kan vara värdefull när omprövningsperiodens längd och/eller tillståndsvillkoren för ansökningar som visar adekvat kontroll fastställs. Det finns anvisningar om hur en socioekonomisk analys utförs (*Vägledning för socioekonomiskanalys - tillstånd*).

Ansökningarna kan i tillämpliga fall även inkludera en motivering för att inte beakta hälso- eller miljörisker som uppstår genom användningen eller användningarna, i enlighet med artikel 62.5.

2.1.2.2. Ansökan om tillstånd baserat på socioekonomisk analys

Tillstånd baserat på socioekonomisk analys kan beviljas om det kan visas att de socioekonomiska fördelarna uppväger hälso- eller miljöriskerna i samband med ämnets användning och om det saknas lämpliga alternativa ämnen eller tekniker (artikel 60.4). En socioekonomisk grund kan åberopas när adekvat kontroll av riskerna inte har kunnat visas och/eller för ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 60.3. De senare inkluderar:

- CMR-ämnen i kategori 1 och 2 som uppfyller kriterierna i artikel 57 a, b eller c[10] eller ämnen som finns upptagna i bilaga XIV som ämnen som inger motsvarande betänkligheter enligt kriterierna i artikel 57 f och för vilka det inte är möjligt att fastställa något gränsvärde.
- PBT- eller vPvB-ämnen som uppfyller kriterierna i bilaga XIII (artikel 57 d och e).
- Ämnen som finns upptagna i bilaga XIV som ämnen som föranleder motsvarande betänkligheter som PBT- eller vPvB-ämnen enligt kriterierna i artikel 57 f. (Se avsnitt 1.5.5 i denna vägledning för närmare information.)

Ansökan om tillstånd baserat på socioekonomisk analys ska inkludera

- en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR),
- en analys av alternativen, och
- en socioekonomisk analys.

Enligt artikel 62.5 kan en socioekonomisk analys frivilligt inkluderas i alla ansökningar, men det ska understrykas att en ansökan om tillstånd baserad på socioekonomisk analys (dvs. för ämnen som avses i artikel 60.3 samt för ämnen för vilka adekvat kontroll inte har visats) alltid måste innehålla en socioekonomisk analys för att visa att de socioekonomiska fördelarna uppväger de risker som uppkommer i samband med användning av ämnet (i enlighet med artikel 60.4). I annat fall är det osannolikt att tillstånd beviljas av socioekonomiska skäl.

Om ansökan gäller tillstånd baserat på socioekonomisk analys får tillstånd inte beviljas om lämpliga alternativ finns tillgängliga för sökanden. Sökanden måste i ansökan förklara varför han anser att det inte finns några lämpliga alternativ och lista de åtgärder, inklusive tidslinjer, som skulle krävas

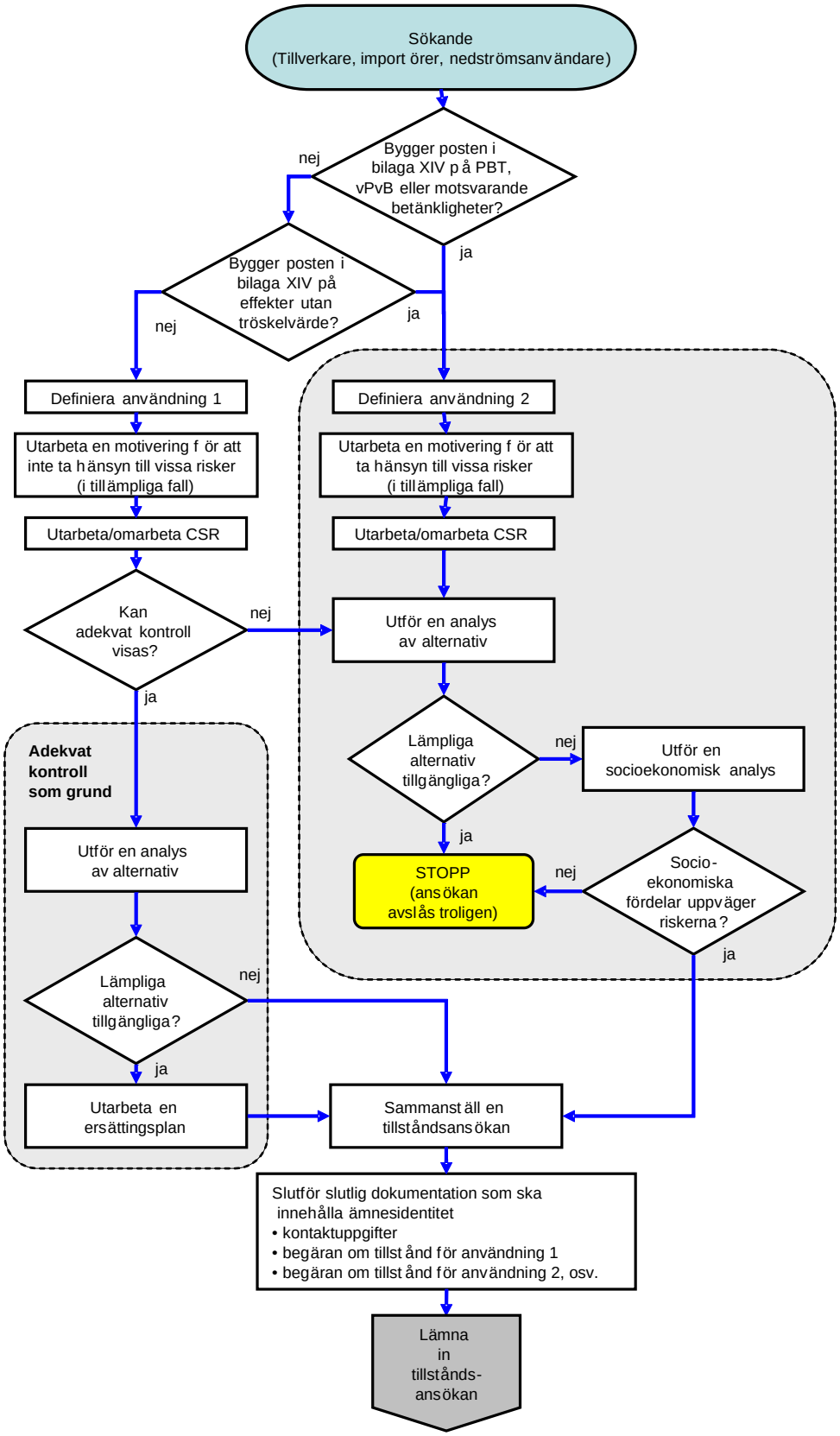
[10] Artikel 57 a, b och c kommer att ändras i december 2010, och från och med det datumet bör denna mening läsas: "ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras i som cancerframkallande, könscellsmutagena eller reproduktionstoxiska i kategorierna 1A eller 1B i enlighet med bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008, definierade i artikel 57 a), b eller c …".

för övergång till ett eller flera alternativa ämnen eller en eller flera alternativa tekniker, om lämpliga alternativ skulle finnas på marknaden men ännu inte är klara för en omedelbar ersättning.

På samma sätt som vid ansökan om tillstånd baserat på adekvat kontroll får ansökan i tillämpliga fall även inkludera en motivering för att inte beakta hälso- eller miljörisker som uppstår genom användningen eller användningarna, i enlighet med artikel 62.5.

I Figur 7 visas en översikt över den information som ska ingå i ansökan.

**Figur 7. Ansökans innehåll (baserat på artikel 60)**



## 2.2. Sammanställa en tillståndsansökan

I detta avsnitt gås varje avsnitt av ansökan igenom, med angivande av vilka uppgifter som ska lämnas. Särskilda tekniska anvisningar om hur en tillståndsansökan sammanställs finns i användarmanualerna på kemikaliemyndighetens webbplats.

Ytterligare vägledning om särskilda aspekter av tillståndansökan, till exempel analys av alternativ och ersättningsplaner, finns i kapitel 3 och kapitel 4. I tillägg 1 finns anvisningar om gruppering av ämnen för tillståndsansökningar. I tillägg 2 finns särskilda anvisningar för grupper av sökande som önskar lämna en gemensam tillståndsansökan. Närmare anvisningar om hur en socioekonomisk analys genomförs finns i *Vägledning om socioekonomisk analys tillstånd*.

### *2.2.1. Ämnesidentitet*

Grundläggande information om ämnesidentiteten krävs för tillståndsansökan. Informationen om ämnesidentiteten ska bygga på bilaga XIV-posten för ämnet och på avsnitt 2 i bilaga VI till Reach-förordningen.

Information om ämnesidentiteten bör finnas tillgänglig som en del av registreringsunderlaget för det ämne eller den grupp av ämnen som ansökan gäller. Om ingen registrering finns tillgänglig ska informationen sammanställas i enlighet med *Vägledning om ämnesidentifiering*.

En enda ansökan kan täcka flera ämnen som uppfyller definitionen för en grupp ämnen i avsnitt 1.5 i bilaga XI till Reach-förordningen. I detta fall tas den information som krävs om identiteten ut för varje ämne i gruppen (se tillägg 1). En argumentation för gruppering av ämnen ska inkluderas i ansökan om ämnena inte har grupperats enligt bilaga XIV men har likartade fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper eller följer ett regelbundet mönster på grund av att de liknar varandra i strukturellt hänseende. I tillägg 1 finns ytterligare vägledning om gruppering av ämnen.

### *2.2.2. Sökande*

Tillståndansökningar kan göras av tillverkaren eller tillverkarna, importören eller importörerna eller nedströmsanvändaren eller nedströmsanvändarna. Dessutom kan ansökningar göras av separata juridiska personer eller av en grupp av juridiska personer (artikel 62.2).

Information för varje juridisk eller fysisk person som lämnar in en ansökan ska lämnas, inklusive

- namn, adress, telefonnummer, faxnummer och e-postadress,
- kontaktperson,
- ekonomiska och juridiska uppgifter, och
- annan relevant kontaktinformation.

I detta vägledningsdokument görs ingen skillnad mellan situationer där sökanden är en tillverkare eller importör och där sökanden är en nedströmsanvändare, eftersom de uppgifter som måste ingå i ansökan är i stort sett desamma. Tillverkare och importörer kan dock behöva göra andra

överväganden än nedströmsanvändare i samband med beslutet om huruvida en gemensam ansökan ska lämnas in. Det är viktigt att lägga märke till att ett tillstånd som beviljas för en nedströmsanvändare även täcker leverans av ämnet till den nedströmsanvändare som har tillståndet (artikel 56.1 a), oavsett om tillverkaren eller tillverkarna eller importören eller importörerna har gjort en ansökan eller inte för den specifika användningen.

För att säkerställa att förfarandet är effektivt är det viktigt att en eventuell sökande när denne inkluderar (eller inte inkluderar) en nedströmsanvändare håller sina nedströmsanvändare underrättade om vad som kommer att täckas eller inte täckas av ansökan. Det är likaledes viktigt för nedströmsanvändare att tillhandahålla information om sina specifika användningar till sökanden. Med tanke på hur lång tid det kan ta att sammanställa en ansökan (se avsnitt 2.4.1) är det viktigt att en sådan dialog inleds på ett tidigt stadium i förfarandet.

Så som nämnts tidigare kan ansökningar göras av flera juridiska personer. Eventuella sökande (oavsett om de är tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare) beslutar från fall till fall om de vill göra en ansökan individuellt eller som en del av en grupp sökande. I tilllägg 2 diskuteras skäl till och strategi för inlämning av gemensamma tillståndsansökningar för flera juridiska personer.

### *2.2.3. Begäran om tillstånd för en specifik användning eller flera specifika användningar*

#### 2.2.3.1. Användning(ar) som täcks av en ansökan

Varje sökande kan ansöka om tillstånd för sin egen användning eller sina egna användningar av ämnet och/eller användningar för vilka sökanden avser att släppa ut ämnet på marknaden. Om tillverkare och importörer vill sammanställa ansökningar som täcker både deras egen användning eller deras egna användningar och en eventuell användning eller eventuella användningar för vilka de önskar släppa ut ämnet på marknaden måste ansökan täcka nedströmsanvändningarna av ämnet. I denna situation skulle nedströmsanvändarna inte nödvändigtvis själva behöva lämna in någon ansökan så länge deras användningar täcks av ansökan från tillverkaren eller importören. Det är dock viktigt att lägga märke till att en sådan ansökan från tillverkaren eller importören inte hindrar nedströmsanvändaren från att göra en egen ansökan om denne så önskar.

Eftersom alla aktörer själv beslutar från fall till fall om de önskar täcka sina nedströmsanvändares användning eller användningar i sin tillståndsansökan är det möjligt att en eventuell sökande inte vill ansöka om tillstånd för en specifik användning för vilken han i dagsläget levererar ämnet. Exempel (icke uttömmande) på några av de situationer där detta skulle kunna inträffa är när

- sökanden inte vill fortsätta leverera av ekonomiska skäl (t.ex. om kostnaderna för att sammanställa en ansökan är höga jämfört med produktens värde),
- sökanden inte kan visa att användningen är säker och lämpliga alternativ verkar finnas,
- sökanden inte kan visa att användningen är säker och det inte är sannolikt att de hälso- eller miljörisker som uppkommer genom användning av ämnet uppvägs av de socioekonomiska fördelarna med fortsatt användning av ämnet.

I dessa fall kan nedströmsanvändarna av ämnet för denna specifika användning vilja överväga att utarbeta egna ansökningar för sin specifika användning eller sina specifika användningar. När de

beslutar om detta ska de överväga sina egna specifika fall noga. Icke uttömmande exempel på situationer där detta skulle kunna inträffa är när

- den faktiska användning eller det faktiska förfarande som används av nedströmsanvändaren är konfidentiellt,
- adekvat kontroll kan visas på nedströmsanvändarens anläggning som en följd av specifika riskhanteringsåtgärder och driftförhållanden som råder, eller
- nedströmsanvändaren kan visa att de socioekonomiska fördelarna uppväger riskerna för hans specifika användning i fall där inga lämpliga alternativ finns tillgängliga för honom för den specifika användningen.

I sådana fall skulle det vara tillrådligt för nedströmsanvändaren att underrätta sin leverantör eller sina leverantörer och, i tillämpliga fall, sina nedströmsanvändare (kunder) av ämnet om att han avser att ansöka om tillstånd.

2.2.3.2. Beskriva en användning eller flera användningar i ansökan

Användningen eller användningarna ska beskrivas i tillståndsansökan i enlighet med de användarmanualer för tillståndsansökningar som finns på kemikaliemyndighetens webbplats. Detta avsnitt ska fyllas i för alla ansökningar, oavsett på vilken grund ansökan görs. Detta ska även täcka eventuella användningar av ämnet eller ämnena i beredningar och/eller infogande av ämnet i varor, i tillämpliga fall. För ansökningar för en grupp ämnen är det viktigt att de användningar ansökan gäller anges tydligt för varje ämne i gruppen.

Det är viktigt att komma ihåg att tillstånd beviljas för den användning eller de användningar som beskrivs i det exponeringsscenario eller de exponeringsscenarier som dokumenteras i kemikaliesäkerhetsrapporten (se avsnitt 2.2.4.4). Det viktiga är därför att beskrivningen måste hänvisa till exponeringsscenariot eller exponeringsscenarierna för den användning eller de användningar för vilka tillstånd söks, i överensstämmelse med kemikaliesäkerhetsrapporten, analysen av alternativ och den socioekonomiska analysen, om en sådan finns. Beskrivningen av användningen tas fram genom en iterativ process och denna ska därför slutföras efter att arbetet med kemikaliesäkerhetsrapporten, analysen av alternativ och den socioekonomiska analysen har slutförts. *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, (Kapitel R.12: Systemet med användningsdeskriptorer) innehåller anvisningar om hur beskrivningar av användningar utarbetas. Detta vägledningsdokument bör konsulteras, men i vissa fall kan det vara både nödvändigt och användbart för sökande att utveckla beskrivningen ytterligare och beskriva användningens syfte i större detalj.

Lägg märke till att kemikaliesäkerhetsrapporten och i synnerhet exponeringsscenariot eller exponeringsscenarierna måste täcka alla relevanta steg i livscykeln för det ämne som är förknippat med den användning tillståndsansökan gäller. Om den slutanvändning tillståndsansökan gäller ingår i en beredning måste exempelvis steget med formulering av beredningen inkluderas. Även livslängden för varor som innehåller ämnet kan behöva beaktas.

Om ämnet utgör en del av en beredning används systemet med användningsdeskriptorer enligt *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* (Kapitel R.12: Beskrivning av användningar: användningsdeskriptorer) för att beskriva användningen av ämnet efter den typ av

slutanvändningsprodukt i vilken det är känt att ämnet används. Detta innebär att användningen av en beredning beskrivs på samma sätt som användningen av ett ämne. Närmare information om ämnets specifika ändamål i beredningen kan läggas till vid behov. Om ämnet används för tillverkning av varor innefattar användning av systemet med användningsdeskriptorer kategorin för den vara i vilken ämnet infogas (lägg märke till att det inte krävs tillstånd för användning av varorna som sådana).

2.2.3.3. Användningar för vilka tillstånd inte krävs

Tillståndsansökan ska inte omfatta de risker för människors hälsa som uppkommer vid användning av ett ämne i medicintekniska produkter som regleras genom direktiv 90/385/EEG, 93/42/EEG eller 98/79/EG (artikel 62.6).

Dessutom innehåller tabell 1 i avsnitt 1.5.2 andra användningar för vilka tillstånd inte krävs. Utöver dessa allmänna undantag kan bilaga XIV-posten för varje ämne inkludera ämnesspecifika undantag för användningar eller användningskategorier, tillsammans med eventuella villkor som gäller för sådana undantag.

2.2.3.4. Begäran om tillstånd för flera användningar

Så som nämns ovan kan ansökan täcka flera användningar. Vissa av de möjliga fördelarna med en ansökan som gäller mer än en användning är att undvika upprepningar och ge en mer samordnad bild av användningen av ämnet. En stor nackdel är att en ansökan som omfattar många användningar eller som kräver både adekvat kontroll av riskerna och en socioekonomisk analys blir komplicerad att sammanställa.

Sökanden ska besluta från fall till fall huruvida fördelen med att kombinera flera användningar i en ansökan uppväger nackdelarna. Vissa av nackdelarna med att kombinera flera användningar i en tillståndsansökan kan hanteras genom ett metodiskt upplägg av ansökan. Detta kan uppnås antingen genom att separata rapporter sammanställs (dvs. kemikaliesäkerhetsrapport, analysen av alternativ, ersättningsplan och socioekonomiska analys för varje användning, efter vad som är tillämpligt), eller genom att varje gemensam rapport byggs upp med tydligt definierade avsnitt. På så sätt underlättas både sammanställningen av ansökan och kemikaliemyndighetens och kommissionens behandling av ansökan.

### *2.2.4. Dokumentation som stödjer tillståndsansökan*

Så som diskuteras i avsnitt 2.1.2 kan den information som ingår i ansökan skilja sig åt beroende på grunden för argumentationen i ansökan, dvs. adekvat kontroll eller socioekonomiska fördelar. I Figur 7visas den information som ska tas med i ansökan för respektive argumentation. Avsnitten nedan beskriver de specifika uppgifter som behöver lämnas som stöd för ansökan.

2.2.4.1.Kemikaliesäkerhetsrapport

Alla tillståndansökningar måste inkludera en kemikaliesäkerhetsrapport eller hänvisa till en sådan som lämnats in som en del av registreringsunderlaget (ämnen som tillverkas i mängder om minst

10 ton per år per registrant måste inkludera en kemikaliesäkerhetsrapport som en del av registreringsunderlaget). Kemikaliesäkerhetsrapporten eller kemikaliesäkerhetsrapporterna ska täcka de hälso- och/eller miljörisker (efter vad som är tillämpligt) som uppkommer i samband med ämnets användning och som beror på ämnets inneboende egenskaper enligt bilaga XIV till förordningen.

a) Framtagning och inlämning

Om en kemikaliesäkerhetsrapport redan har lämnats in som en del av registreringen och om inga ändringar krävs för tillståndsansökan behöver inget nytt exemplar av rapporten lämnas in.

Sökanden kan dock behöva uppdatera sin ursprungliga (från registreringen) kemikaliesäkerhetsrapport som en del av sin tillståndsansökan. Detta kan krävas t.ex. om sökanden vill lämna in ett mer detaljerat exponeringsscenario och/eller förfina exponeringsbedömningen. Det kan vara tillrådligt att lämna in en omarbetad kemikaliesäkerhetsrapport om den ursprungliga täcker flera användningar av ämnet men sökanden bara vill ansöka om tillstånd för vissa av dessa användningar. Detta kan vara särskilt viktigt om vissa av de användningar för vilka tillstånd inte söks leder till stora utsläpp som dominerar de sammanlagda utsläppen av ämnet. I sådana fall skulle den omarbetade kemikaliesäkerhetsrapporten kunna beakta effekten av sökandens ändrade användningsmönster på de sammanlagda utsläppen och riskkarakteriseringen av återstående användningar.

Om ingen kemikaliesäkerhetsrapport finns tillgänglig måste en kemikaliesäkerhetsbedömning genomföras och dokumenteras i en kemikaliesäkerhetsrapport som lämnas in som en del av tillståndsansökan. I dessa fall och när en kemikaliesäkerhetsrapport uppdateras inför en tillståndsansökan behöver den bara omfatta de identifierade användningar för vilka tillstånd söks och kan begränsas till hälso- och/eller miljörisker på grund av de inneboende egenskaper som anges i bilaga XIV. Riskbedömningen i den kemikaliesäkerhetsrapport som ingår i ansökan måste bygga på den dokumentation enligt bilaga XV som ledde till att ämnet infördes i bilaga XIV. Återstoden av kemikaliesäkerhetsrapporten ska sammanställas i enlighet med bilaga I. Standardvägledningen om kemikaliesäkerhetsbedömningar/kemikaliesäkerhetsrapporter kan användas för detta ändamål (se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* [11]). Beroende på ämnets egenskaper inbegriper detta en kvantitativ eller kvalitativ riskkarakterisering, enligt antingen avsnitt 6.4 eller avsnitt 6.5 i bilaga I och enligt den allmänna vägledningen för kemikaliesäkerhetsbedömning.

Kemikaliesäkerhetsbedömningens innehåll varierar beroende på grunden för tillståndsansökan. Om tillstånd söks baserat på adekvat kontroll måste kemikaliesäkerhetsrapporten visa att riskerna med användningen eller användningarna av berört ämne eller berörda ämnen är adekvat kontrollerade i enlighet med avsnitt 6.4 i bilaga I. Därför krävs iteration av exponeringsscenariot eller kemikaliesäkerhetsbedömningen tills det kan visas att adekvat kontroll av riskerna föreligger. Detta kan innefatta följande:

- Förfining av exponeringsuppskattningarna för att ge en bättre avspegling av de gällande eller rekommenderade användningsförhållandena, exempelvis genom

[11] Följande avsnitt i vägledningsdokumentet om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning är särskilt relevanta: delarna A, C, D och E i den kortfattade vägledningen och i den djupgående vägledningen kapitel R11.2 om utsläpp och riskbedömning av PBT/vPvB-ämnen samt kapitlen R14–R18 om exponeringsuppskattning.

  - sammanställning av ytterligare information om användningsförhållandena,
  - användning av mätdata,
  - användning av bättre modeller, eller
- modifiering av riskhanteringsåtgärder eller driftförhållanden, eller
- begränsning av de användningsområden för vilka tillstånd söks.

Om tillstånd söks baserat på socioekonomisk analys ska möjligheterna att förbättra kontrollen av riskerna genom iteration av exponeringsscenariot eller bedömningen övervägas i syfte att visa att utsläpp och exponeringar minimeras i möjligaste mån och för att göra det sannolikt att skadliga effekter kan minskas. Detta kan inkludera samma åtgärder som listas för ansökan om tillstånd baserat på adekvat kontroll. En närmare beskrivning av stegen i en kemikaliesäkerhetsbedömning inför en tillståndsansökan finns i avsnitt A.4.3 i vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning.

Om en ny kemikaliesäkerhetsrapport måste tas fram för ansökan, eller om en befintlig rapport har omarbetats, ska ett exemplar av den nya eller omarbetade rapporten bifogas ansökan som en bedömningsrapport.

b) Kemikaliesäkerhetsrapport för flera användningar

Under omständigheter när en ansökan täcker flera användningar är det viktigt med tydliga exponeringsscenarier för varje användning. Detta kan uppnås genom att definierade avsnitt utarbetas för varje användning i kemikaliesäkerhetsrapporten. På så sätt underlättas både sammanställningen av ansökan och kemikaliemyndighetens och kommissionens behandling av ansökan.

c) Kemikaliesäkerhetsrapport för en grupp ämnen

Om tillståndsansökan gäller en grupp ämnen måste kemikaliesäkerhetsrapporten eller kemikaliesäkerhetsrapporterna täcka alla ämnen i den grupp för vilken tillstånd söks. Det går i princip att ta fram en kemikaliesäkerhetsrapport som täcker de grupperade ämnena och alla deras användningar, men om ansökan gäller många ämnen med många olika användningar kan detta vara mindre praktiskt eftersom dokumentationen för alla de olika kombinationerna (av ämnen/användningar) kan leda till en dålig analys som saknar genomsynlighet och konsekvens. I sådana situationer kan det vara lämpligare med en kemikaliesäkerhetsrapport för varje ämne som ingår i gruppen. I bilaga 1 finns mer information om gruppering av ämnen.

#### 2.2.4.2. Analys av alternativ

Alla ansökningar måste inkludera en analys av alternativ. Syftet med analysen är att fastställa om det finns lämpliga alternativa ämnen eller tekniker. Minst tre huvudaspekter ska beaktas. Dessa är

- risker förknippade med alternativen,
- ersättningens tekniska genomförbarhet, och
- ersättningens ekonomiska genomförbarhet.

Det är viktigt att analysen av alternativ är fyllig. Sökande ska som en del av analysen av alternativ beskriva de åtgärder och tidslinjer som behövs för att övergå till ett alternativt ämne eller en alternativ teknik, i synnerhet när det finns ett lämpligt alternativ på marknaden som ännu inte är klart för omedelbar ersättning (dvs. före slutdatum) eller när andra operatörer på samma marknad redan använder alternativ eller kommer att övergå till sådana inom en nära framtid.

Dessutom ska analysen av alternativ i tillämpliga fall innehålla uppgifter om eventuell forskning och utveckling som sökanden bedrivit. I synnerhet ska sökande inkludera uppgifter om forskning och utveckling som anses ge en god förståelse av nuvarande och framtida tillgång till lämpliga alternativ till bilaga XIV-ämnet. Även framtidsplaner för forskning och utveckling kan dokumenteras i ansökan. Detta kan vara passande om inga lämpliga alternativ har identifierats. Hänsyn kommer att tas till information om forskning och utveckling när omprövningsperiodens längd fastställs. Om sökanden inte har något relevant program för övergång till ett alternativ blir omprövningsperioden normalt kortare än om åtgärder faktiskt har vidtagits. I det senare fallet tas det normalt hänsyn till de tidslinjer sökanden har angett för slutförande av programmet.

Om tillstånd söks baserat på socioekonomisk analys bör det noteras att analysen av alternativ måste visa att det inte finns några lämpliga alternativa ämnen eller tekniker med hänsyn till de aspekter som nämns i artikel 60.5 (utöver att det måste visas att de socioekonomiska fördelarna uppväger riskerna (artikel 60.4)).

Närmare anvisningar om hur en analys av alternativ utförs finns i kapitel 3. Analysen av alternativ ska lämnas in som en del av ansökan, i enlighet med anvisningarna i användarmanualerna på kemikaliemyndighetens webbplats.

Under omständigheter när en ansökan täcker flera användningar är det viktigt att alternativ för varje användning anges tydligt. Detta kan uppnås genom att en separat rapport om analysen av alternativen tas fram för varje användning eller med hjälp av tydligt definierade avsnitt för varje användning i en gemensam rapport. På så sätt underlättas både sammanställningen av ansökan och kemikaliemyndighetens och kommissionens behandling av ansökan.

För ansökningar som täcker en grupp ämnen måste det avgöras från fall till fall om analysen av alternativ ska omfatta hela gruppen eller om enskilda rapporter ska tas fram för varje ämne som ingår i gruppen.

#### 2.2.4.3. Ersättningsplan

Om analysen av alternativ visar att lämpliga alternativ finns att tillgå, med hänsyn till minskningen av de totala riskerna och den tekniska och ekonomiska genomförbarheten för sökanden, måste ansökan inkludera en ersättningsplan.

Närmare anvisningar om hur en ersättningsplan utarbetas finns i kapitel 4 i det här vägledningsdokumentet. Ersättningsplanen ska lämnas in som en del av ansökan, i enlighet med anvisningarna i de användarmanualer som finns på kemikaliemyndighetens webbplats.

Under omständigheter när en ansökan täcker flera användningar är det viktigt med en tydlig ersättningsplan för varje användning. Detta kan uppnås genom att en separat ersättningsplan tas fram för varje användning eller med hjälp av tydligt definierade avsnitt i en gemensam rapport. På så sätt underlättas både sammanställningen av ansökan och kemikaliemyndighetens och kommissionens behandling av ansökan.

För ansökningar som täcker en grupp ämnen måste det avgöras från fall till fall om en enda ersättningsplan ska omfatta hela gruppen eller om enskilda ersättningsplaner ska tas fram för varje ämne som ingår i gruppen.

#### 2.2.4.4. Socioekonomisk analys

Socioekonomisk analys är en strategi för att analysera och beskriva alla relevanta konsekvenser av att bevilja tillstånd (eller avslå ansökan). Trots att det inte krävs någon socioekonomisk analys enligt Reach är en sådan viktig i synnerhet under omständigheter när adekvat kontroll inte kan dokumenteras (se avsnitt 2.1.2.2) och sökanden måste visa att de hälso- eller miljörisker som uppkommer genom användning av ämnet eller ämnena uppvägs av de socioekonomiska fördelarna (artikel 60.3 och 60.4).

En socioekonomisk analys kan vara en fördel även om tillstånd söks baserat på adekvat kontroll. Sökande kan exempelvis använda socioekonomisk analys för att ge en grund för att fastställa omprövningsperiodens längd eller eventuella villkor för tillståndet.

I bilaga XVI till Reach anges det vilken information som kan ingå i en socioekonomisk analys, och närmare anvisningar om hur en sådan analys genomförs finns i *Vägledning om socioekonomisk analys - tillstånd*. Den detaljerade rapporten och stödjande information ska lämnas in som en del av ansökan, i enlighet med anvisningarna i de användarmanualer som finns på kemikaliemyndighetens webbplats.

Om en ansökan täcker flera användningar är det viktigt att de socioekonomiska konsekvenserna anges tydligt för varje användning. Detta kan uppnås genom att en separat rapport om den socioekonomiska analysen tas fram för varje användning eller med hjälp av tydligt definierade avsnitt i en gemensam rapport. På så sätt underlättas både sammanställningen av ansökan och kemikaliemyndighetens och kommissionens behandling av ansökan.

Om en socioekonomisk analys behövs för tillståndansökan för en grupp ämnen måste det bedömas från fall till fall huruvida en enda socioekonomisk analys täcker hela gruppen eller om enskilda socioekonomiska analyser bör tas fram för varje ämne som ingår i gruppen.

#### 2.2.4.5. Motivering för att inte beakta vissa risker

Alla ansökningar får inkludera en motivering för att inte beakta vissa hälso- eller miljörisker (artikel 62.5 b). Detta gäller användningar vid anläggningar där utsläpp av ämnen sker med tillstånd beviljat i enlighet med IPPC-direktivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/1/EG) eller punktkällor för vilka det finns krav på förhandsreglering i enlighet med artikel 11.3 g i ramdirektivet om vatten (direktiv 2000/60/EG) och lagstiftning som antagits i enlighet med artikel 16 i det direktivet.

För en grupp ämnen skulle det vara möjligt att utarbeta en motivering för att inte beakta vissa risker under förutsättning att alla ämnen i gruppen används vid anläggningar där utsläpp av ämnen sker med tillstånd beviljat i enlighet med IPPC-direktivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/1/EG) eller punktkällor för vilka det finns krav på förhandsreglering i enlighet med artikel 11.3 g i ramdirektivet om vatten (direktiv 2000/60/EG) och lagstiftning som antagits i enlighet med artikel 16 i det direktivet.

Motiveringen ska lämnas in som en del av ansökan, i enlighet med anvisningarna i de användarmanualer som finns på kemikaliemyndighetens webbplats.

## 2.3. Senare ansökningar om tillstånd

En tillståndsansökan kan hänvisa till tidigare ansökningar om tillstånd för samma ämne eller ämnen och användning eller användningar. Två möjliga situationer kan föreligga (artikel 63.1 och 63.2):

a. En ansökan har lämnats in av andra sökande för samma ämne eller ämnen och användning eller användningar.

b. Ett tillstånd har beviljats för samma ämne eller ämnen och användning eller användningar.

I båda fallen kan en senare sökande hänvisa till nedanstående delar av den tidigare ansökan, förutsatt att den efterföljande sökanden har tillåtelse från den tidigare sökanden eller tillståndsinnehavaren:

- Kemikaliesäkerhetsrapport(er)
- Analys av alternativ
- Ersättningsplan
- Socioekonomisk analys

I detta fall ska den senare sökanden uppdatera informationen i dessa delar av den ursprungliga ansökan där så är nödvändigt (artikel 63.3).

- Allmän information från sökande (se avsnitt 2.2.2.).
- Ämnesidentitet (se avsnitt 2.2.1 – denna ska anknyta till det ämne som används enligt den senare ansökan), inklusive en beskrivning för gruppering av ämnen (i tillämpliga fall – se bilaga 1).
- Begäran om tillstånd för specifika användningar (se avsnitt 2.2.3 – denna kan hänvisa till den tidigare sökandens kemikaliesäkerhetsrapport, socioekonomiska analys eller analys av alternativ och ersättningsplan, efter vad som är tillämpligt).
- Övrig information (vid behov).

## 2.4. Inlämning av tillståndsansökan

### *2.4.1. Tidsfrister för inlämning av tillståndsansökningar*

Tidsfristerna för inlämning av tillståndsansökningar kommer att fastställas av kommissionen för varje ämne när det tas upp i bilaga XIV. Tillståndansökningar ska ställas till kemikaliemyndigheten (artikel 62.1).

Den tid som krävs för att sammanställa en tillståndsansökan bör inte underskattas. Enligt vägledningen om införande av ämnen i bilaga XIV kan uppskattningsvis ca 12 månader krävas för sammanställning av en ny ansökan, och för en sökande som har liten erfarenhet av förfarandet kan det krävas så lång tid som upp till 24 månader. Detta bör beaktas vid planering av en tillståndsansökan.

### *2.4.2. Hur en ansökan lämnas in*

Ansökningar ska lämnas till kemikaliemyndigheten, via dess webbplats, i enlighet med de användarmanualer om inlämning av ansökan som finns på myndighetens webbplats.

### *2.4.3. Avgifter*

Sökande ska erlägga en avgift i enlighet med avdelning IX (artikel 62.7) och kommissionens förordning nr (EG) 340/2008 om de avgifter som ska betalas till Europeiska kemikaliemyndigheten (bilaga VI och bilaga VII).

## 2.5. Omprövningsrapporter

En tidsbegränsad omprövningsperiod tillämpas för tillstånden. Omprövningsperioden anges i de beviljade tillstånden. För att ett ämne ska få fortsätta släppas ut på marknaden måste innehavaren av tillståndet lämna in en omprövningsrapport senast 18 månader innan den tidsbegränsade omprövningsperioden löper ut.

Omprövningsrapporten ska täcka endast de delar av den ursprungliga ansökan som nu har ändrats och ska innehålla följande uppgifter (artikel 61.1):

- Antalet gällande tillstånd.
- En uppdatering av analysen av alternativ som i tillämpliga fall innehåller uppgifter om eventuell forskning och utveckling som sökanden bedrivit.
- En uppdatering av en eventuell ersättningsplan som ingick i den ursprungliga ansökan.
- Om uppdateringen av analysen av alternativ visar att det finns ett lämpligt alternativ ska sökanden lämna in en ersättningsplan som ska inkludera en tidtabell för de föreslagna åtgärderna. För tillstånd baserade på socioekonomisk analys ska det noteras att tillståndet måste dras in när lämpliga alternativ blir tillgängliga för sökanden, med beaktande av proportionalitetsprincipen.
- Om innehavaren inte kan visa adekvat kontroll krävs en uppdatering av den socioekonomiska analys som ingick i den ursprungliga ansökan.
- Om innehavaren av tillståndet nu kan visa adekvat kontroll ska en uppdaterad kemikaliesäkerhetsrapport lämnas in.
- Uppdatering av eventuella andra uppgifter i den ursprungliga ansökan som nu har ändrats.

Omprövningsrapporten kan skapas med hjälp av den programvara som kemikaliemyndigheten rekommenderar enligt de användarmanualer som finns på myndighetens webbplats. Endast de delar som har ändrats behöver fyllas i. Eventuella mer ingående rapporter och uppgifter (t.ex. uppdaterade kemikaliesäkerhetsrapporter eller socioekonomiska analyser) kan bifogas omprövningsrapporten.

Omprövningsrapporten bedöms enligt samma förfarande som användes för den ursprungliga tillståndsansökan (se avsnitt 1.5.7).

Dessutom kan ett tillstånd omprövas när som helst om omständigheterna ändras på ett sätt som påverkar de hälso- eller miljörisker som beaktades i den ursprungliga ansökan, eller om de socioekonomiska effekterna påverkas. En omprövning kan även utlösas av att ny information om möjliga ersättningar blir tillgänglig. Under dessa omständigheter uppmanar kommissionen tillståndsinnehavaren att lämna in den information som krävs för omprövning inom en tidsfrist som fastställs av kommissionen. Innehavaren ska ta upp alla specifika aspekter som kommissionen begär och kan även vilja beakta den nya informationens inverkan på kemikaliesäkerhetsrapporten och den socioekonomiska analysen. Den nya information som utlöser omprövningen och information som tillhandahålls av tillståndsinnehavaren bedöms enligt samma förfarande som den ursprungliga begäran (se avsnitt 1.5.7).

# 3. PLANERA FÖR ERSÄTTNING: VÄGLEDNING OM ANALYS AV ALTERNATIV

## 3.1. Inledning

Ett av de viktigaste målen med tillstånden är att SVHC-ämnen gradvis ska ersättas med lämpliga alternativ. Detta mål berör i huvudsak två delar av tillståndsansökan: analysen av alternativ och ersättningsplanen. Analysen av alternativ är det första steget i ersättningsplaneringen. Analysen bygger på en bedömning av tillgången till lämpliga alternativa ämnen eller tekniker, deras hälso- och miljörisker och deras ekonomiska och tekniska genomförbarhet för sökanden. Analysen av alternativ kan även inkludera information om relevant FoU som bedrivs av sökanden. Sådan information är inte obligatorisk, men den är en avgörande faktor när omprövningsperioden ska fastställas, i synnerhet om analysen av alternativ leder till slutsatsen att inga lämpliga alternativ finns. Om slutsatsen av analysen blir att ett lämpligt alternativ finns tillgängligt för sökanden måste denne även tillhandahålla en ersättningsplan, med en tidtabell för föreslagna åtgärder.

Detta kapitel innehåller anvisningar för sökanden som i första hand gäller analysen av alternativa ämnen eller tekniker för bilaga XIV-ämnet. I kapitlet beskrivs följande:

- Vad ett alternativ är.
- Vilket fokus och vilken omfattning analysen av alternativ ska ha.
- Hur en analys för att identifiera och bedöma möjliga alternativ genomförs.
- Hur analysen dokumenteras i ansökan.

En analys av alternativ krävs i alla tillståndsansökningar enligt artikel 62.4 e i Reach. Sökanden måste därför dokumentera en analys av alternativ i sin ansökan. Detta vägledningsdokument har fokus på sökanden, som kan vara en tillverkare/importör eller en nedströmsanvändare eller även en grupp av olika juridiska enheter, men avsikten är att beskriva ett förfarande genom vilket en rimlig och logisk analys av alternativ kan planeras, genomföras och dokumenteras. Vägledningen kan därför även underlätta för tredje parter att lämna in väldokumenterad information om alternativ[12] i enlighet med bestämmelserna i artikel 64.2 och 64.3.

Anvisningarna är avsedda att göra det möjligt för användare av vägledningen att dokumentera sin analys på ett sätt som ger kemikaliemyndigheten och slutligen kommissionen bästa möjliga underlag för deras beslut om att bevilja tillstånd eller avslå ansökan.

Detta kapitel tar också upp hur, och under vilka omständigheter, analysen av alternativ knyts till en ersättningsplan och en socioekonomisk analys. Så som beskrivs i tidigare avsnitt (1.5.5, 2.2 och 2.4.4.2) kan tillstånd beviljas på grundval av två principiellt olika argumentationslinjer, dvs. antingen på att riskerna är tillräckligt kontrollerade eller på socioekonomiska skäl, vilket leder till ansökningar av två olika typer av tillståndsansökningar: antingen baserade på adekvat kontroll eller på socioekonomisk analys. Typen av ansökan påverkar kraven på en ersättningsplan och den socioekonomiska analysens tillämplighet.

[12] Presentation av en analys av alternativ från en tredje parts sida kan stödja att alternativet är lämpligt och tillgängligt för de användningar som anges på kemikaliemyndighetens webbplats. Vägledning för tredje parter finns i kapitel 5 i det här vägledningsdokumentet.

**Ersättningsplan**: Om analysen av alternativ i en ansökan om tillstånd baserat på adekvat kontroll leder till slutsatsen att ett lämpligt alternativ eller flera lämpliga alternativ finns tillgängliga måste sökanden utarbeta en ersättningsplan som innehåller ett åtagande att övergå till en ersättning. Planen ska innehålla ett tidsschema och andra aspekter av övergången. En närmare beskrivning av hur man utformar och dokumenterar en ersättningsplan finns i kapitel 4 i det här vägledningsdokumentet, men kopplingen mellan analysen av alternativ och ersättningsplanen belyses även i det här kapitlet. Lägg märke till att ansökan om tillstånd baserat på socioekonomisk analys kan avslås om det finns lämpliga alternativ för sökanden.

**Socioekonomisk analys**: Enligt artikel 62.5 får en socioekonomisk analys frivilligt inkluderas i alla ansökningar. För ansökningar om tillstånd baserat på socioekonomisk analys måste en sådan ingå men får alltså också inkluderas i en ansökan om tillstånd baserat på adekvat kontroll. Se avsnitt 1.5.5 för mer ingående information om för vilka typer av ämnen eller i vilka situationer det går att ansöka om tillstånd baserat på socioekonomisk analys. Anvisningar om sammanställning av en socioekonomisk analys som stöd för en tillståndsansökan och inlämning av en sådan analys eller av indata från en tredje part som en del av tillståndsförfarandet finns i ett separat dokument, *Vägledning om socioekonomiskanalys - tillstånd*. Viktiga steg i analysen av alternativ där det är viktigt med en koppling till den socioekonomiska analysen beskrivs i denna vägledning, t.ex. i avsnitt 3.3 om omfattningen av analysen av alternativ, i avsnitt 3.5 om hur möjliga alternativ identifieras och i avsnitt 3.7 om jämförelse av riskerna med alternativet och med bilaga XIV-ämnet. Om en socioekonomisk analys görs ska en bedömning av hälso- och miljöeffekterna ingå. Bedömningen kan användas vid analysen av alternativ för att underlätta beslut i samband med jämförelse av risker med ämnen för vilka tillstånd söks baserat på socioekonomisk analys (se avsnitt 3.7.1).

## 3.2. Vad är ett alternativ?

Ett alternativ är en möjlig ersättning för ett bilaga XIV-ämne som ska kunna fylla samma funktion som bilaga XIV-ämnet. Alternativet kan vara ett annat ämne eller en teknik (t.ex. en process, ett förfarande, en anordning eller en modifiering av slutprodukten) eller en kombination av alternativa tekniker och alternativa ämnen. Ett tekniskt alternativ kan t.ex. vara en fysisk metod som fyller samma funktion som bilaga XIV-ämnet eller förändringar av produktionen, processen eller produkten som eliminerar behovet av bilaga XIV-ämnets funktion helt och hållet.

Enligt artikel 60.5 ska *alla relevanta aspekter beaktas* vid bedömningen av huruvida lämpliga alternativa ämnen eller tekniker finns tillgängliga, exempelvis

a) huruvida användningen av alternativ skulle *minska de totala riskerna* för människors hälsa och för miljön (jämfört med bilaga XIV-ämnet), med beaktande av riskhanteringsåtgärderna,

b) *genomförbarheten hos tekniska och ekonomiska* alternativ för sökanden att ersätta bilaga XIV-ämnet.

Alternativet måste också vara *tillgängligt* för sökanden (dvs. finnas att tillgå i tillräcklig mängd och kvalitet) för en övergång. Eftersom en ansökan kan gälla ett antal användningar av bilaga XIV-ämnet kan det finnas olika alternativ som är *lämpliga* och *tillgängliga* för olika användningar av det bilaga XIV-ämne ansökan gäller.

### 3.3. Fokus och omfattning för analysen av alternativ

Analysen av alternativ kan vara relativt enkel. Om en ansökan sammanställs för en enda användning kan det t.ex. hända att sökanden känner till ett eller flera alternativ. I detta fall kan en enkel analys relativt snabbt och enkelt avgöra om alternativen kan minska de totala riskerna och huruvida alternativen är tekniskt och ekonomiskt genomförbara. Dessutom kan en del av arbetet redan ha gjorts i samband med kraven enligt annan lagstiftning. Exempelvis krävs det enligt direktiv 2004/37/EG (carcinogendirektivet) att arbetsgivare överväger att ersätta användning av cancerframkallande eller mutagena ämnen som första nivå i riskhanteringshierarkin.

Analysen kan dock kräva en mer ingående bedömning. Ansökan kan t.ex. inledas i ett läge där inga alternativ är kända, där funktionen är komplex och där det finns ett antal begränsningar för funktionen (inklusive t.ex. strikta kundkrav på användning av specifika ämnen). Även distributionskedjan kan vara komplex.

Fokus för analysen av alternativ är att identifiera möjliga alternativ till bilaga XIV-ämnet och att utifrån minskningen av den totala risken, den tekniska och ekonomiska genomförbarheten av en ersättning och tillgången avgöra huruvida alternativen kan användas i stället för bilaga XIV-ämnet. Dokumentationen av analysen ska presenteras i tillståndansökan och kan hänvisas till som rapporten om analysen av alternativ.

Sökandens analys av alternativ ska leda till slutsatsen att ett lämpligt alternativ finns tillgängligt när ett alternativt ämne eller flera alternativa ämnen eller tekniker eller en kombination av ämnen och tekniker

- fyller motsvarande funktion som ämnet eller eliminerar behovet av att använda ämnet (lägg märke till att ett enda alternativ kanske inte är lämpligt för alla de olika processer eller användningar för vilka det ursprungliga ämnet var lämpligt och att det ursprungliga ämnet därmed skulle kunna ersättas med mer än ett lämpligt alternativ),
- minskar de totala riskerna för människors hälsa och för miljön, varvid riskhanteringsåtgärdernas lämplighet och effektivitet ska beaktas,
- är såväl tekniskt och ekonomiskt genomförbara (för ersättning vid de användningar för vilka tillstånd söks) som tillgängliga för sökanden.

Sökanden ska visa huruvida ovannämnda kriterier uppfylls eller inte av möjliga alternativ. Det ligger i sökandens intresse att vara specifik vid bedömning av alternativens lämplighet och tillgänglighet och att öppet dokumentera resultatet av bedömningen. Det rekommenderas också starkt att sökanden visar att en mångsidig och tillräckligt omfattande bedömning av alternativen har genomförts, eftersom kemikaliemyndigheten i sina yttranden och kommissionen i sin bedömning av huruvida lämpliga alternativ finns tillgängliga beaktar ”alla relevanta aspekter” (artikel 60.5), inklusive information som lämnats in av berörda tredje parter.

Detta innebär i praktiken att det kan vara tillrådligt för sökanden att överväga att ta med alla tänkbara alternativ i analysen, både ämnen och tekniker. Detta gäller även fall där sökanden är en tillverkare/importör och alternativen kanske inte är produkter från dennes egen produktportfölj. Om sökandens analys av alternativ är ofullständig kan det leda till att kemikaliemyndigheten ifrågasätter analysens riktighet och varför vissa möjliga alternativ inte har bedömts, om myndigheten har tagit emot väldokumenterad information om att lämpliga alternativ finns. Sökanden bör även ge exempel på relevant forskning och utveckling som han har genomfört, med särskild tonvikt på varför ett visst

alternativt ämne eller en viss alternativ teknik inte bedömts som tekniskt eller ekonomiskt genomförbar.

Om analysen av alternativ visar att det för närvarande inte finns något lämpligt alternativ eller några lämpliga alternativ för sökanden ska denne tillhandahålla information om vad som skulle krävas för att göra möjliga alternativ lämpliga och tillgängliga inom en beräknad tidsskala (närmare anvisningar finns i avsnitt 3.10). Denna information är avgörande när omprövningsperioderna fastställs. I synnerhet gäller att omprövningsperioden blir kort om ingen information tillhandahålls, eftersom det då blir nödvändigt att bedöma huruvida några förändringar har inträffat.

Sökanden kan vara en tillverkare/importör eller en nedströmsanvändare av bilaga XIV-ämnet. Även gemensamma ansökningar kan göras (se kapitel 2 om vem som kan göra en ansökan).

Fokus och omfattning för analysen av alternativ kan påverkas av vem som ansöker om tillstånd. Ruta 1 åskådliggör perspektivet för tillverkaren/importören och nedströmsanvändaren vid analysen av alternativ.

För att sökanden ska få en så god uppfattning som möjligt om vilka alternativ som kan finnas tillgängliga och vilken omfattning analysen av alternativ bör ha rekommenderas det att samråd inom distributionskedjan inleds på ett tidigt stadium. Detta ger sökande den bästa utgångspunkten för att förstå vilken information som finns tillgänglig om användning av bilaga XIV-ämnet och om möjliga alternativ till ämnet. Samråd inom och utanför distributionskedjan tas upp i avsnitt 3.5.2 och aspekter som rör konkurrenslagstiftning och konfidentiell affärsinformation tas upp i ruta 2.

**Ruta 1 Perspektiv för analysen av alternativ för olika aktörer**

En tillverkare/importör kan finna det svårt att få fullständig information om hur möjliga alternativ kan fylla ämnets funktion för nedströmsanvändningar och kan vara tvungen att samarbeta med nedströmsanvändare för att få full förståelse för detta om han har för avsikt att täcka nedströmsanvändningar i sin ansökan.

En nedströmsanvändare kan vilja ansöka om tillstånd eftersom han inte vill dela information om den exakta användningen med sin leverantör på grund av företagshemlighet. Nedströmsanvändaren kan också behöva ansöka om tillstånd för att han inser att hans användning inte kommer att täckas av den ansökan som görs av hans leverantör (dvs. tillverkaren/importören).

Det kan givetvis vara ett alternativ för tillverkaren/importören och nedströmsanvändaren att göra en gemensam ansökan eller att dela information via en oberoende part för att undvika att konfidentiell information delas med distributionskedjan.

Tredje parter kan lämna information om alternativ. Sådan information beaktas av kemikaliemyndigheten och kommissionen vid bedömning av huruvida lämpliga alternativ finns.

I bilaga XIV anges en tidsfrist för inlämning av tillståndsansökan (se kapitel 2), vilket innebär att det arbete som kan läggas ned på analysen av alternativ begränsas av tid och resurser. I praktiken är det rimligt att genomföra vissa av uppgifterna inom ramen för analysen av alternativ samtidigt, eftersom information från en del av analysen kan vara användbar i andra delar. Insamling av initial information för att sålla alternativ utifrån deras tekniska genomförbarhet kan t.ex. kombineras med sållning baserad på riskerna.

Om en ansökan grundas på socioekonomisk analys kan sökanden också vilja beakta behovet av information till denna analys samtidigt med analysen av alternativ. När behovet av information till

den socioekonomiska analysen beaktas kan sökanden få anledning att skaffa sig information om hur distributionskedjan kan komma att reagera på att inte kunna använda bilaga XIV-ämnet, samtidigt som han samlar in information om möjliga alternativ. Detta tas upp i avsnitt 3.5 i ett separat dokument, *Vägledning om socioekonomiskanalys - tillstånd*.

I tillägg 3 finns ett förslag till checklista för information som kan tas med vid analysen av alternativ. Vägledning om vad som ska dokumenteras i analysen och ett förslag på utformning av rapporten om analysen av alternativ finns i avsnitt 3.12.

## 3.4. Översikt över hur en analys av alternativ genomförs

Detta kapitel beskriver hur en sökande

- kan genomföra en analys av alternativ, och
- kan dokumentera denna i rapporten om analysen av alternativ.

Processen involverar

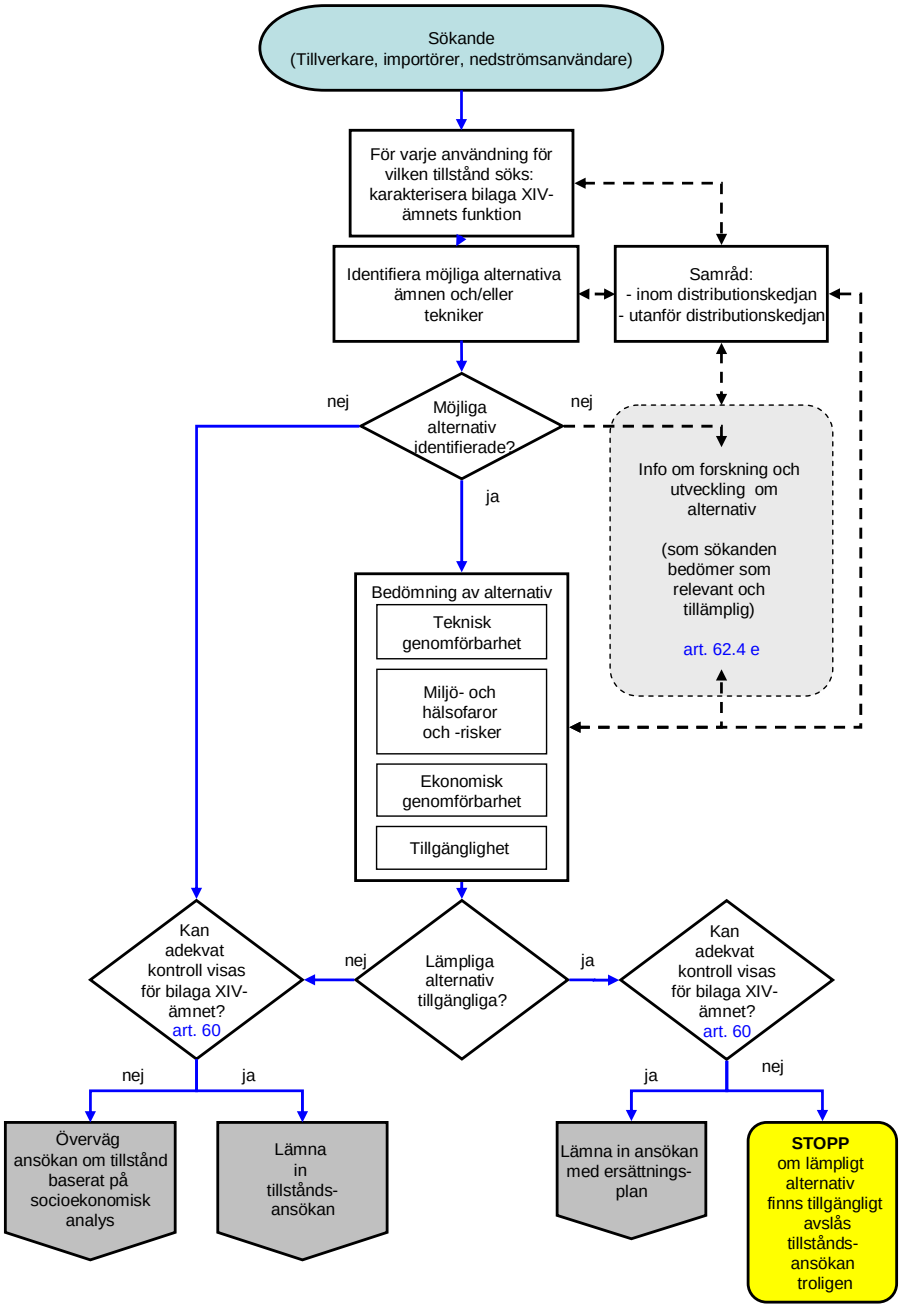
- identifiering av möjliga alternativ för varje användning för vilken tillstånd söks på grundval av funktionella krav (avsnitt 3.5),
- bedömning av den tekniska genomförbarheten av identifierade möjliga alternativ (avsnitt 3.6),
- bedömning av möjliga alternativ med avseende på eventuella risker för miljön och för människors hälsa, där sökanden ska bedöma huruvida alternativen minskar de totala riskerna jämfört med bilaga XIV-ämnet, med beaktande av riskhanteringsåtgärder och driftförhållanden som tillämpas och rekommenderas (avsnitt 3.7),
- bedömning av den ekonomiska genomförbarheten av identifierade möjliga alternativ (avsnitt 3,8),
- identifiering av forskning och utveckling som är relevant för analysen (avsnitt 3.9),
- bedömning av de möjliga alternativens lämplighet och tillgänglighet, utifrån deras tekniska och ekonomiska genomförbarhet för sökanden, minskningen av riskerna och tillgängligheten (avsnitt 3.10), och
- fastställande av åtgärder och tidsplaner som kan krävas för att göra möjliga alternativ lämpliga och tillgängliga för sökanden, vid behov med beaktande av relevant forskning och utveckling (avsnitt 3.11).

Arbetsgången för genomförande av en analys av alternativ åskådliggörs i figur 8. Detta diagram visar de möjliga stegen vid en analys av alternativ och de möjliga resultaten, beroende på status för bilaga XIV-ämnet och identifieringen av tillgängliga alternativ.

Det är uppenbart att bilaga XIV-ämnets funktion måste identifieras innan det går att identifiera möjliga alternativ till ämnet. Den vidare analysen av teknisk och ekonomisk genomförbarhet och jämförelsen av alternativens säkerhet och tillgänglighet behöver dock inte genomföras i den ordning som anges i denna vägledning. Sökanden ska visa och dokumentera analyser av dessa aspekter, men olika aspekter av analysen kommer att ha olika stor betydelse i olika fall. Analysen av alternativ kan t.ex. klargöra för sökanden att inget av de möjliga och tekniskt genomförbara alternativen medför någon minskning av riskerna jämfört med bilaga XIV-ämnet. I så fall finns det ingen

anledning att göra en detaljerad analys av dessa alternativs ekonomiska genomförbarhet, eftersom det redan är känt att inget av dem är lämpligt med avseende på riskerna.

**Figur 8. Flödesdiagram för analys av alternativ**



Figur 8 visar att samråd inom och utanför distributionskedjan rekommenderas för en korrekt bedömning av möjliga alternativ, eftersom en sådan innebär att sökande

- får full förståelse av exakt de användningar för vilka tillstånd söks och därför förstår bilaga XIV-ämnets funktion,
- säkerställer att de är medvetna om de möjliga alternativens tekniska och ekonomiska genomförbarhet för de användningar av bilaga XIV-ämnen för vilka de söker tillstånd,
- kan besluta huruvida tidigare, pågående och planerad forskning och utveckling är relevant och ändamålsenlig för analysen,
- kan besluta om alternativet eller alternativen är lämplig(a) och tillgänglig(a) så att en ersättning kan äga rum, och
- kan fastställa vilka åtgärder och vilken tidsskala som krävs för att göra möjliga alternativ lämpliga och tillgängliga.

Figur 8 inkluderar beaktande av relevant och ändamålsenlig FoU. Eftersom det inte är obligatoriskt att genomföra forskning och utveckling inom ramen för analysen av alternativ visas detta med en streckad pil i figuren. Sökande kan ha genomfört eller känna till FoU om möjliga alternativ. Sådan FoU kan ha belyst möjligheter och svårigheter med användning av vissa alternativ. Därför kan det vara till hjälp vid analysen av alternativ att hänvisa till och förklara FoU som är relevant för att visa huruvida alternativen kan vara genomförbara eller inte. Dessutom beaktas denna information när omprövningsperioderna fastställs. Om FoU saknas ska kortare omprövningsperioder fastställas.

## 3.5. Hur möjliga alternativ identifieras

### *3.5.1. Hur bilaga XIV-ämnens funktion identifieras*

Funktionen hos bilaga XIV-ämnet vid den användning eller de användningar ansökan gäller är den tekniska funktion ämnet fyller vid användningen.

Processen med att identifiera alternativ börjar normalt med att bilaga XIV-ämnets funktion fastställs. En ingående och specifik kännedom om den funktion bilaga XIV-ämnet fyller (och var och hur, dvs. under vilka omständigheter, denna funktion fylls) för en viss användning gör det möjligt för sökanden att leta efter andra metoder för att fylla denna funktion. Detta kan göras med hjälp av ett annat ämne eller en annan teknik eller genom att processen eller slutprodukten ändras. I det senare fallet kan det hända att ämnets ursprungliga funktion inte längre är nödvändig.

Kännedom om bilaga XIV-ämnets exakta funktion underlättar samrådet om alternativ inom och utanför distributionskedjan genom att den klargör vilka tekniska krav möjliga alternativ måste uppfylla. På så sätt kan användare, leverantörer och tekniker bedöma om det kan finnas möjliga alternativ och även vilka åtgärder som krävs för att göra alternativen tekniskt genomförbara (teknisk genomförbarhet tas upp i avsnitt 3.6). Användarna kan genom samarbete med leverantörer ha genomfört FoU om befintliga alternativ, t.ex. prövningar av alternativa ämnen och tekniker, och detta kan vara till hjälp vid identifiering och bedömning av möjliga alternativ (FoU tas upp i avsnitt 3.9).

Ett ämnes funktion kan också vara knuten till dess fysikaliska och kemiska egenskaper samt till den form i vilken det används (för ett fast ämne kan denna vara t.ex. pulver, pellets eller granulat). Det fysikaliska tillståndet kan även bero på processbetingelserna. Viktiga frågor att beakta för varje användning när ett ämnes funktion fastställs kan indelas i två huvudgrupper:

1. Den **uppgift** ämnet utför: Detta kräver förståelse av den exakta användningen av ämnet, inklusive en beskrivning av den process i vilken ämnet används och av resultatet av processen. Viktiga frågor om den uppgift ämnet utför är bland annat:

   - Vilken är den exakta användningen av bilaga XIV-ämnet och vilken uppgift utför ämnet?

     Svaret ska vara så specifikt som möjligt och den exakta funktionen avgör inom vilka gränser möjliga alternativ kan identifieras. Ett ämne som fungerar som lösningsmedel för att avfetta metall kan t.ex. ersättas med ett antal möjliga ämnen och tekniska alternativ. Om den specifika funktionen är att avfetta rör med liten inre diameter enligt särskilda renhetskrav innebär detta en begränsning av de möjliga alternativ som kan fylla denna funktion.

   - Vilka av ämnets egenskaper är kritiska för denna användning?

     Funktionen beror på huvudegenskaperna hos bilaga XIV-ämnet. En sådan egenskap kan t.ex. vara persistens (t.ex. ett flamskyddsmedel eller en mjukgörare, som både måste vara långlivade i slutprodukten för att fortsätta fylla sina funktioner under produktens hela livstid) eller en fysisk egenskap som viskositet eller ångtryck. Huvudegenskaperna kan vara en kritisk kombination av egenskaper som möjliggör funktionen.

2. De **förhållanden** under vilka ämnet används: Detta kräver förståelse av de specifika processbetingelserna. Dessa kan innebära begränsningar under vilka den önskade funktionen måste fyllas, vilket har betydelse för vilka alternativ som kan användas. Viktiga frågor om de **processförhållanden** som gäller vid användningen är bland annat:

   - Under vilka fysikaliska och kemiska förhållanden (processförhållanden/driftförhållanden) måste funktionen fyllas?

     Fysikaliska förhållanden är bland annat temperatur och tryck under processen. Även ökad eller minskad elektromagnetisk strålning kan behöva beaktas (t.ex. ljuskänslighet). Kemiska förhållanden kan inkludera närvaron eller frånvaron av andra kemikalier (vilket medför att kemisk kompatibilitet som exempelvis reaktivitet och antändlighet måste beaktas), process-pH, gasatmosfär (t.ex. ökat eller minskat partialtryck av syre eller av andra gaser, inklusive potentiellt explosiva atmosfärer), bland många andra.

   - Finns det specifika tidsvillkor för ämnets funktion?

     Det kan finnas begränsningar som rör tidpunkten för teknisk leverans av funktionen – dvs. att funktionen kan levereras i en viss del av processen som är tidskritisk och beroende av ämnets egenskaper, eller så kan det krävas att funktionen varar under en minimitid eller maximal tid. Lägg märke till att prestandan på kort sikt inte kan bedömas för vissa funktioner (t.ex. ytbeläggningar och smörjmedel) eftersom funktionen bygger på lång varaktighet och endast kan utvärderas över tiden.

   - Hur skulle slutproduktens kvalitet kunna påverkas om ämnet/processen ändras?

Detta kräver bedömning av hur användningen av ett alternativ kan påverka slutprodukterna med avseende på deras slutfunktion. Slutproduktens kvaliteter kan behöva beaktas för en längre tidsperiod. Vissa ytbeläggningar måste t.ex. kunna ge väderbeständighet under en viss produktlivstid. Detta kan även inkludera en bedömning av bortskaffandet av produkten och/eller möjlig återvinning av den.

- Är funktionen knuten till en annan process som skulle kunna förändras så att användningen av ämnet begränsas eller elimineras?

  Bilaga XIV-ämnet kan t.ex. användas för att kontrollera utsläppen av ett annat ämne eller för att framställa ett annat ämne. Om behovet av kontroll elimineras eller om slutprodukten ändras så att det andra ämnet inte längre behövs kan det vara lättare att ersätta bilaga XIV-ämnet eller så kanske det inte längre behövs.

- Har slutprodukten egenskaper som avgör behovet av att använda ämnet?

  Exempelvis kan en specifik användning av ämnet krävas eftersom det ger slutprodukten vissa egenskaper (t.ex. på grund av kundbehov eller rättsliga krav). Användning av en annan slutprodukt som fyller samma funktion kan göra det möjligt att använda ett alternativ eller kan innebära att ämnet inte längre krävs för användningen.

I tillägg 4 finns en checklista för att fastställa de funktionella kraven för möjliga alternativ (den är inte uttömmande) baserat på bilaga XIV-ämnets funktionella aspekter. Checklistan är inte obligatorisk men den ger förslag på aspekter som bör beaktas vid identifiering av ämnets funktion.

Exempel 1 visar hur ämnets funktion kan utvärderas för en viss situation. Tillgänglig information har använts för att simulera möjliga svar på de frågor som ställs i tillägg 4. De funktionella aspekter som är numrerade 1–2 i exemplet och checklistan i tillägg 4 gäller bilaga XIV-ämnets funktion (dvs. den uppgift ämnet utför), medan aspekterna 3–7 gäller processförhållandena för bilaga XIV-ämnet (dvs. vilka processkrav som måste uppfyllas, inklusive eventuella rättsliga krav).

**Exempel 1.** Överväganden för ämnesfunktion

Fastställande av ämnesfunktion är ett viktigt steg i förståelsen av den exakta användningen av bilaga XIV-ämnet. En tydlig definition av funktion och toleranser gör att möjliga alternativ kan bedömas utifrån antagandet att de skulle kunna fylla samma funktion som bilaga XIV-ämnet. Exemplet nedan åskådliggör en tänkbar process för att avgöra ämnesfunktionen för de användningar för vilka tillstånd ska sökas och hur detta kan dokumenteras för presentation i rapporten om analysen av alternativ.

Ämne A är ett organiskt lösningsmedel med stark lösningsmedelseffekt, medelhög kokpunkt och hög ångtäthet. Det används som industrilösningsmedel, huvudsakligen för ångavfettning och rengöring av metalldelar. Närmare bestämt används det för att avlägsna ämnen som oljor, fetter, vaxer och buffrande föreningar, eller smuts. Den specifika användningen i exemplet är:

Avfettning och rengöring av komponenter med komplex konstruktion, inklusive detaljer med komplex konstruktion.

Komponenterna måste vara fria från fett och smuts och torka snabbt. Korrosion, missfärgning och rester av olja-/fettavlagringar godtas inte. För enheter med komplex konstruktion möjliggör ämne A:s låga ytspänning rengöring av veck, dubbelveck och smala rör.

Ämnesfunktionen definieras med hjälp av checklistan i tillägg 4:

1. *Uppgift som utförs av bilaga XIV-ämnet:*

Vilken uppgift måste ämnet utföra?

Ämnet används för avfettning av mycket tunna, sömlösa stålrör (t.ex. med en inre diameter från 1 till 5 mm, raka längder och spiraler), i synnerhet inom flygindustrin och för medicintekniska produkter. Funktionen är snabbt avlägsnande av fett utan att rester lämnas och utan oxidation och missfärgning. Se tabellen nedan för en närmare beskrivning av tillämpliga kriterier.

2. *Vilka kritiska egenskaper och kvalitetskriterier måste ämnet uppfylla?*

Framställning av rena och torra metalldelar, där metalldelen måste vara torr inför efterföljande behandling (t.ex. ytbeläggning). Den rengjorda enheten måste vara fett-/oljefri och fri från missfärgning/oxidation (t.ex. på grund av kontakt med vatten/vattenlösningar).

3. *Funktionsförhållanden:*

Uppgiftstid och utförandehastighet anges i tabellen nedan. Användning av lösningsmedel i ångbad för avfettning är effektivt eftersom lösningsmedlet återvinns. Primära och sekundära system med kylslingor minskar ångbildningen och därmed förlusten av lösningsmedel, och användning av skydd som förseglar arbetskammaren med avfettningsbadet från atmosfären eliminerar nästan helt förluster genom avdunstning under stillestånd.

4. *Process- och prestandabegränsningar*

För framställning av rena och torra metalldelar, där metalldelen måste vara torr inför efterföljande behandling (t.ex. ytbeläggning), ska en rengöring med lösningsmedel användas. Komplexa delar och fina rör begränsar åtkomsten vid mekaniska rengöringsmetoder.

5. *Är funktionen knuten till en annan process som skulle kunna förändras så att användningen av ämnet begränsas eller elimineras?*

Eliminering av olja eller fett på ytan av komponenter i form av metallrör skulle inte kräva ångavfettning. Metalldelar måste dock vara fria från fett/olja/smuts enligt gällande standarder. Ingen missfärgning eller oxidering godtas. För närvarande kräver rörproduktion användning av oljor för att säkerställa att komponenterna inte oxiderar.

Vattenbaserade rengöringssystem är effektiva för många tillämpningar, men vissa aspekter av vattenbaserad rengöring kan göra denna metod opraktisk eller oanvändbar för vissa typer av arbetsstycken. Lösningsmedelsavfettning krävs för att avlägsna olja, flussmedel, vaxfett och annan svårhanterlig, lösningsmedelslöslig smuts från metallytan. Komplexa metallrör och delar till flygindustrin och medicinska instrument rengörs rutinmässigt med ångavfettning före montering, inspektion eller vidare bearbetning. Eftersom inget vatten används i processen kan nästan vilka delar som helst rengöras med lösningsmedelsavfettning utan kvalitetsproblem som oxidation, tvålrester, vattenfläckar och ineffektiv torkning.

Möjliga alternativ är bland annat andra kolvätelösningsmedel, vattenformuleringar och vattenblästring eller mjukblästring (sandblästring med ett relativt mjukt medium som t.ex. kalksten). Kontinuerlig effektivisering av återvinningsmetoderna för varma ångavfettningsbad har minskat den mängd av ämne A som krävs för varm ångavfettning. Minskningen är en följd av bättre arbetsmetoder och användning av nyare teknik. Vissa företag försöker också hitta andra kolvätelösningsmedel eller vattenbaserade rengöringsmedel som alternativ.

6. *Vilka kundkrav påverkar bruket av ämnet för denna användning?*

Kunderna (inklusive flygindustrin) kräver (genom driftförfaranden som måste användas) användning av lösningsmedel för rengöring. Varje processförändring kräver godkännande från kunden. Ett produktbyte inom dessa sektorer medför en avsevärd tidsåtgång och kräver en betydande teknisk eller ekonomisk motivation. Kriterierna för kvalitetskontroll innebär att komponenterna måste vara fett-/oljefria, utan missfärgningar och oxidation (icke-destruktiv testning tillämpas).

*7. Finns det särskilda krav inom industrisektorn eller rättsliga krav på teknisk godtagbarhet som måste uppfyllas och som funktionen måste garantera att uppfylls?*

Den medicintekniska industrin och flygindustrin måste använda lösningsmedel för rengöring. Det kan finnas rättsliga krav på produktsäkerhet inom dessa två produktområden som måste uppfyllas, t.ex. strikta krav på luftvärdighet och säkerhet (t.ex. EASA:s luftvärdighetsdirektiv) och direktivet om medicintekniska produkter (93/42/EEG). Dessa krav måste bedömas för att den minimitid som krävs för ändringar ska kunna uppskattas.

**Tabellen nedan ger ett exempel på hur man sammanfattar och dokumenterar funktionella aspekter och/eller kriterier för att fastställa ämnesfunktion baserat på lösningsmedelsexemplet i denna ruta:**

| **Funktionell aspekt** | **Överväganden** | **Kriterium** | **Tolerans** | **Testning** | **Kvalitetskontroll** | **Konsekvens** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Avlägsnande av fett och olja | Nödvändig renhetsgrad | Inga missfärgningar på grund av olje- eller fettrester på rören vid upphettning till 200 °C. | Ingen | En del av icke-destruktiv testning före användning/<br><br>montering | Kvalitetssystem med inspektion enligt testningsschema säkerställer att delarna är fettfria.<br><br>Kriterier fastställs enligt kundspecifika krav. | Fettrester kan innebära funktionsstörningar i instrumenteringen. Om testningen visar fettrester kasseras delarna därför och kan inte monteras. |
| Begränsning av oxidation | Nödvändig renhetsgrad<br><br>Krav för vidare bearbetning (limning, galvanisering, målning eller bestrykning) | Ingen oxidation eller missfärgning på grund av kontakt med vatten eller fukt | <60 % luftfuktighet | En del av icke-destruktiv testning före användning/montering – inspektion av oxidation | Som ovan | Som ovan |
| Torktid | Godtagbar eller nödvändig varaktighet för rengöringsprocessen<br><br>Krav för vidare bearbetning (limning, galvanisering, målning eller bestrykning)<br><br>Mängd delar som ska rengöras per timme/per dag | Måste vara <1 minut för att säkerställa frånvaro av missfärgning före applicering av andra ytbeläggningar | + 15 sekunder | Ingen | Som ovan för applicering av ytbeläggningar | Som ovan för applicering av ytbeläggningar |
| Uppgiftstid | Mängd delar som ska rengöras per timme/per dag<br><br>Godtagbar eller | Avfettning och torkning måste slutföras inom | + 1 minut | Ej relevant | Ej relevant | En förlängning av avfettningstiden skulle minska produktionen av komponenter och |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | nödvändig varaktighet för rengöringsprocessen | 7 minuter | | | | påverka processens effektivitet. Detta påverkar nedströmsprocesser såsom bestrykning av rör. |

#### 3.5.1.1. Information om användning och funktion för bilaga XIV-ämnet i kemikaliesäkerhetsrapporten

Information om användningen av bilaga XIV-ämnet dokumenteras i kemikaliesäkerhetsrapporten (se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*). Denna kan antingen bestå av delar av kemikaliesäkerhetsrapporten från registreringen av ämnet eller av en särskild kemikaliesäkerhetsrapport för tillståndsansökan. I det senare fallet behöver rapporten endast fokusera på de av ämnets egenskaper som har lett till att det har tagits upp i bilaga XIV (artikel 62.4 d). Den viktigaste delen av kemikaliesäkerhetsrapporten är i detta sammanhang exponeringsscenarierna för de användningar för vilka tillstånd söks, eftersom dessa kan vara avgörande för beslutet om tillstånd. Det ska noteras att de användningsbeskrivningar som utarbetas enligt vägledningen för sammanställning av kemikaliesäkerhetsrapporten kanske inte i sig räcker för att beskriva användningen i tillräcklig detalj för att det ska gå att fastställa användningens exakta funktion[13]. Vissa leverantörer kan ha använt frågeformulär för att begära information från nedströmsanvändare som underlag för kemikaliesäkerhetsbedömningen och kemikaliesäkerhetsrapporten. Dessa kan vara en användbar informationskälla om användningen.

Sökanden ska noga och i detalj redovisa informationen i kemikaliesäkerhetsrapporten utifrån sin kännedom om de specifika användningar för vilka tillstånd söks och den funktion ämnet måste fylla för varje användning. I samband med detta kan funktionen för varje användning fastställas, och uppgifter om ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper, biologiska egenskaper och driftförhållanden vid användningen samt ämnets funktionalitet ska ingå i rapporten.

#### 3.5.1.2. Andra källor till information om bilaga XIV-ämnets användning och funktion

Mer ingående information om bilaga XIV-ämnets exakta funktion kan finnas bland annat i företagsregister (t.ex. driftförfaranden, kundspecifikationer för ämnesanvändning och produktspecifikationer) och i mer allmän litteratur (t.ex. industriteknisk litteratur som beskriver specifika användningar, standarddriftförfaranden och teknisk-vetenskapliga artiklar). Kommunikation med distributionskedjan kan vara användbar för att ytterligare definiera funktion och användningsförhållanden och se till att alla funktioner för de användningar för vilka tillstånd

[13] Kemikaliesäkerhetsrapporten är en obligatorisk del av tillståndsansökan. I rapporten måste man bedöma exponeringsscenarier för de användningar som anökan avser. Tillstånd får meddelas för användning på villkoren i exponeringsscenariet, eventuellt ändrade om tillståndsbeslutet är förenat med villkor. Därför måste exponeringsscenarier i ansökan vara tillräckligt specifika och exakta. Vägledningen om sammanställning av en kemikaliesäkerhetsrapport innehåller råd om utarbetande av rapporten, bl.a. om de särskilda omständigheterna för ett tillstånd.

söks har identifierats (se avsnitt 3.5.2.1). Det är viktigt att fastställa ett ämnes alla funktioner för varje användning, så att eventuella alternativ som kan ge eller ersätta motsvarande funktion kan identifieras. Fastställande av en specifik funktion och specifika användningsförhållanden underlättar kommunikation och samråd inom och utanför distributionskedjan eftersom det då klarläggs exakt vad som krävs. Därefter kan leverantörer av alternativa ämnen och tekniker försöka hitta möjliga alternativ som kan fylla samma funktion.

### *3.5.2. Identifiera och samla information om möjliga alternativ*

Så som beskrivs ovan är förståelse av de exakta uppgifter som bilaga XIV-ämnet utför och de förhållanden under vilka ämnet ska kunna utföra uppgifterna utgångspunkten för att identifiera alternativa ämnen eller tekniker.

Det är lämpligt att utgå från ämnesfunktionen för att identifiera möjliga alternativ och samtidigt samla sådan information som krävs för att fastställa alternativens tekniska och ekonomiska genomförbarhet, kapacitet för att minska den totala risken och tillgänglighet. Rekommendationer och överväganden för att identifiera alternativ och samla information ges i avsnitten nedan. Närmare anvisningar om att samla information om faror och risker för människors hälsa och för miljön finns i avsnitt 3.7. Sökanden uppmanas komma ihåg att tänka på vad han behöver ta upp i sin socioekonomiska analys samtidigt som han samlar in och analyserar information för analys av alternativen.

Det är tillrådligt att också lista möjliga alternativ som lätt kan visas vara olämpliga. Skälet till detta är att visa att sökanden har arbetat brett med att söka möjliga alternativ. Informationsinsamling om och analys av sådana uppenbart olämpliga alternativ kan dock begränsas så länge det tydligt framgår om alternativen är lämpliga eller inte.

#### 3.5.2.1. Kommunikation inom distributionskedjan

Det är viktig med samråd på ett tidigt stadium med distributionskedjan om användningar av det bilaga XIV-ämne för vilket tillstånd ska sökas. På så sätt blir det lättare att säkerställa att den exakta användningen av ämnet har beaktats och att information framkommer om alternativ som skulle kunna fylla motsvarande funktion som de användningar för vilka tillstånd söks. Samrådet kan också gälla eventuella ändringar som krävs av utrustning, ämnets form, avfallshantering och återbruk av ämnet (detta kan även ha ekonomiska konsekvenser). Syftet med kommunikationen med distributionskedjan är att för varje användning identifiera de möjliga alternativen och att förstå deras prestanda i förhållande till den motsvarande funktion som krävs.

Tänkbara källor där sökanden inledningsvis kan hitta möjliga alternativ inom distributionskedjan är bland annat (listan är inte uttömmande)

- sökandens egen kunskap (inklusive kunskap hos anställda inom branschen/kunskap inom företaget),
- nedströmsanvändare,
- leverantörer,

- handelsorganisationer och branschorganisationer.

Kommunikation med distributionskedjan gör det lättare att

- få en exakt kännedom om specifika funktioner,
- identifiera möjliga alternativ (ämnen och tekniker),
- erhålla förståelse av alternativens tekniska och ekonomiska genomförbarhet, säkerhet och tillgänglighet,
- identifiera information om befintlig, pågående och planerad forskning och utveckling om alternativ, och
- identifiera möjliga reaktioner på att distributionskedjan inte kan använda bilaga XIV-ämnet (för de användningar för vilka tillstånd söks).

Alternativ kan identifieras som förefaller lämpliga för en viss användning, men det kan finnas vissa faktorer som försvårar en övergång till dem. Exempelvis kan en nedströmsanvändare som förlitar sig på sin leverantörs (t.ex. tillverkare/importör) tillstånd[14] vara tvungen att använda ett visst ämne med driftförfaranden som krävs enligt lagstiftning eller av kunderna (ibland i länder utanför EU), vilket innebär att ersättning kan göras endast efter föregående samtycke. I vissa fall kan detta leda till förlust av entreprenadarbete, vilket kan få ekonomiska följder (alternativens ekonomiska genomförbarhet tas upp i avsnitt 3.8).

När det gäller den sista punkten i listan ovan kan denna information vara användbar att ta fram för sökande som förbereder en ansökan om tillstånd baserat på socioekonomisk analys. Information i den socioekonomiska analysen om vad nedströmsanvändarna kan göra om de inte kan använda bilaga XIV-ämnet (dvs. om tillståndsansökan avslås) kan behövas vid analys av huruvida de socioekonomiska fördelarna av fortsatt bruk av bilaga XIV-ämnet (för de användningar för vilka tillstånd söks) uppväger hälso- och miljöriskerna. Insamling av information från distributionskedjan samtidigt med information om alternativen effektiviserar sökandens framtagning av data och ger en bättre förståelse av vilka möjliga alternativ som skulle kunna användas. *Vägledning om socioekonomisk analys - tillstånd* finns i ett separat vägledningsdokument (i tillägg A till det dokumentet finns anvisningar om hur en samrådsplan utarbetas).

Kommunikation inom distributionskedjan är en interaktiv process och kan involvera alla relevanta delar av kedjan, från nedströmsanvändare till leverantörer och lämpliga experter. Detta är viktigt för att identifiera möjliga alternativ för alla användningar för vilka tillstånd söks. Leverantörer kan ha identifierat ett möjligt alternativ som nedströmsanvändarna inte känner till och omvänt. Nedströmsanvändare har vanligen en klar förståelse av vilka funktioner som krävs för ett ämne/en produkt/en process medan leverantörer, tillverkare och importörer kan ha mer information om möjliga alternativ. Även kontakt med branschorganisationer kan vara användbar i detta avseende.

[14] Lägg märke till att en sökande kan vara en tillverkare/importör eller en nedströmsanvändare och att en gemensam ansökan kan göras av flera juridiska personer.

Samråd med distributionskedjan är en interaktiv process, vilket innebär att ytterligare samråd kan krävas om teknisk och ekonomisk genomförbarhet, miljö- och hälsorisker samt tillgänglighet för möjliga alternativ när sådana har identifierats. *Vägledning för nedströmsanvändare* tar upp olika aspekter av kommunikationen med distributionskedjan ur nedströmsanvändarens perspektiv. Exempel 2 åskådliggör kommunikation inom distributionskedjan om ett ämne.

**Exempel 2. Kommunikation inom distributionskedjan**

Ämne B används som kyl- och smörjmedel vid metallbearbetning. När kylmedel/smörjmedel innehållande ämne B används kan användningen leda till utsläpp av ämnet och medföra risker för miljön. Arbetstagare kan exponeras för ämnet genom hudkontakt eller inandning av damm eller dimma och användningen av ämnet innebär risker för arbetstagarna.

Till en början ansåg leverantören (här är sökanden tillverkare/importör) att det skulle vara svårt att hitta ett lämpligt ersättningsämne. Leverantören hade kontaktat relevanta nedströmsanvändare för att samla information för utarbetande av kemikaliesäkerhetsrapporten för ämne B. Informationsinsamlingen gällde uppgifter om möjliga alternativ och processförändringar som skulle krävas för anpassning till möjliga alternativ.

Utifrån den insamlade informationen kontaktade leverantören användare för att identifiera möjliga alternativ till ämnet i metallbearbetningsvätskan.

Möjliga alternativ identifierade genom kommunikation med distributionskedjans nedströmsanvändare var:

| **Möjligt alternativ** | **Identifierade problem** | **Möjlig lösning** | **Kommentarer** |
|---|---|---|---|
| Svavelbaserade oljor | Bildning av $SO_2$ vid användning, risker för de anställda och även problem med avfall och bortskaffande av ämnet efter användning - miljörisker och kostnadskonsekvenser. | Kontroll av svavelfrisättning och svavelutsläpp. | Dyrt att installera och kräver mycket stora investeringar i utrustning som inte står i proportion till fördelarna. |
| Animalisk olja | Problem med användning vid höga temperaturer – otillräcklig kylning. | Tillsatser för att göra oljan härdigare för höga temperaturer. | Inga sådana tillsatser finns. |
| Vegetabilisk olja | Som ovan. | Som ovan. | Som ovan. |
| Zinkbaserade föreningar | Ökade miljörisker. | Kontroll av metall i avfall – utsläppsbehandling. | Mycket svårt att eliminera metallkomponenter från avfallsflödet. |
| Processoptimering | Kräver att olika formuleringar används beroende på vilket material (dvs. typen av metall) som bearbetas. | Testning krävs för att identifiera möjliga omformuleringar av produkter för att minska och eliminera användningen. | Kräver FoU och eventuellt tekniska testprogram. Affärsrisker eftersom programmet medför kostnader och kanske inte kan genomföras under perioder med högt arbetstryck. |

För möjligheterna ovan kan det vara lämpligt med en närmare beskrivning av relevant FoU i analysen av alternativ, i synnerhet om leverantören och användaren kom fram till att testning skulle krävas för att klarlägga om alternativet är tekniskt och ekonomiskt genomförbart (FoU tas upp i avsnitt 3.9).

Processen med informationsinsamling från distributionskedjan upprepades för varje användning för vilken sökanden ska ansöka om tillstånd. Information om alternativen kan sammanfattas som i tabellen ovan.

Det kan också vara användbart för sökanden att beakta möjliga hinder för informationsinsamling om ämnet och om möjliga alternativ. Effektiv kommunikation inom distributionskedjan kan försvåras t.ex. av olika aspekter av konfidentiell affärsinformation som kan hindra vissa delar av distributionskedjan från att lämna fullständig och exakt information om specifika användningar och eventuellt även om möjliga alternativ. I detta fall skulle en nedströmsanvändare behöva överväga möjligheten att lämna information inom ramen för ett sekretessavtal med sin leverantör eller att göra en egen ansökan om tillstånd för den användningen. Ruta 2 innehåller information om konfidentiell affärsinformation och konkurrenslagstiftning i detta sammanhang.

**Ruta 2. Konkurrenslagstiftning och konfidentiell affärsinformation**

**Konkurrenslagstiftning**

EU:s konkurrensrätt är inte avsedd att hämma företags legitima verksamhet. Dess syfte är att skydda konkurrensen på marknaden som ett medel för att öka konsumenternas välfärd. Därför är det förbjudet med avtal mellan företag eller beslut av företagssammanslutningar och samordnade förfaranden som kan påverka handeln mellan medlemsstater och som har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrida konkurrensen inom den gemensamma marknaden (artikel 81 i EG-fördraget).

EU:s konkurrensregler kan även gälla Reach-relaterad verksamhet. Trots att ingen skyldighet enligt Reach föreligger om utbyte av information eller andra åtgärder som innebär brott mot konkurrensreglerna kan sökande vid utarbetande av en gemensam tillståndsansökan behöva beakta konkurrensreglerna. Ett enstaka utbyte av information om användningen av ett ämne innebär i allmänhet ingen risk för konkurrensrättsliga oegentligheter, men konkurrenter ska avstå från att organisera regelbundna informationsutbyten och från att utbyta information om marknader, priser eller kunder. Dessutom kan vissa beslut mellan konkurrenter om huruvida ett alternativ är eller inte är lämpligt betraktas som olaglig samverkan. Därför kan användning av en tredje, oberoende, part övervägas av konkurrenter som gör en gemensam analys av alternativ eller utarbetar en gemensam ersättningsplan (i synnerhet om de har stora marknadsandelar). Utbyten av information mellan tillverkare/importörer och deras nedströmsanvändare om användningar och om huruvida ett alternativ är lämpligt ger generellt inte anledning till misstankar om konkurrensrättsliga oegentligheter.

Mer information och fler synpunkter finns i Vägledning om datadelning.

**Konfidentiell affärsinformation**

Företagen kan betrakta viss information eller vissa data som konfidentiell affärsinformation som de anser det viktigt att skydda. Vad som är konfidentiell affärsinformation måste avgöras från fall till fall. Frågor som rör konfidentiell affärsinformation ska inte förväxlas med aspekter som rör konkurrensrätten, som gäller situationer när delning av information sannolikt leder till snedvridning av konkurrensen (se ovan). I Vägledning om datadelning finns mer ingående information om konfidentiell affärsinformation, bland annat användbara metoder för att undvika problem med sådan information (t.ex. att använda utomstående experter för bedömning av information som företagen inte vill dela).

3.5.2.2. Kommunikation utanför distributionskedjan

För information om möjliga alternativ kan det vara användbart att kontakta andra tillverkare, forskningsorganisationer, miljö- eller konsumentgrupper, högskolor, industriexperter eller andra

tredje parter. Detta är särskilt viktigt när ett möjligt alternativ inte tillverkas av tillverkare/leverantörer inom distributionskedjan.

Det går att söka i REACH-IT-systemet, dvs. IUCLID 5, efter ämnen inom samma breda användningskategori, och en sådan sökning kan användas som utgångspunkt för identifiering av möjliga alternativa ämnen. Denna strategi kan innebära svårigheter, exempelvis om möjliga alternativ inte ingår i sökandens produktportfölj eller om ett annat företag har patent på en alternativ teknik.

Vilka externa källor som kan användas varierar beroende på det berörda ämnet. Det kan vara användbart att konsultera

- dominerande leverantörer, tillverkare eller importörer av ämnet utanför distributionskedjan,
- dominerande process- eller teknikutvecklare eller producenter utanför distributionskedjan för ämnet,
- ledande högskolor och forskningsinstitut inom kemi och processteknik,
- allmänt tillgängliga verktyg och databaser.

Tänkbara källor där sökanden inledningsvis kan hitta möjliga alternativ utanför distributionskedjan är bland annat (listan är inte uttömmande)

- vetenskapliga tidskrifter/facktidskrifter,
- fackförbund,
- EU-program och andra program om kemikaliesäkerhet,
- REACH-IT,
- icke-konfidentiell information i dokumentation enligt bilaga XV, kommentarer från offentligt samråd och svar på synpunkter,
- patentdatabaser.

### 3.6. Hur man fastställer alternativens tekniska genomförbarhet

Ett alternativs tekniska genomförbarhet bygger på att alternativet fyller eller ersätter bilaga XIV-ämnets funktion. Den tekniska genomförbarheten är därför nära förbunden med den funktion bilaga XIV-ämnet fyller, dvs. den specifika uppgift som ämnet utför och de förhållanden under vilka denna funktion måste fyllas, enligt diskussionen i avsnitt 3.5.1. Därför måste bilaga XIV-ämnets funktion vid de användningar för vilka tillstånd söks definieras tydligt innan det går att bedöma alternativets eller alternativens tekniska prestanda och genomförbarhet.

I princip kan bedömningen av den tekniska genomförbarheten vara okomplicerad, eftersom det kan gälla att välja ett alternativ som uppfyller specifika funktionella krav för att kunna ersätta bilaga XIV-ämnet. Man måste dock alltid ta hänsyn till vilka processförändringar som kan krävas för anpassning till alternativet. Å andra sidan kan fastställande av teknisk genomförbarhet kräva en mer ingående analys och kan inkludera såväl forskning för att avgöra huruvida alternativet kan

utföra eller ersätta bilaga XIV-ämnets funktion som eventuella prövningar för att bekräfta alternativets prestanda.

### *3.6.1. Kriterier för teknisk genomförbarhet*

Det kan gå att definiera kriterier för teknisk genomförbarhet (dvs. en lista på tekniska funktionskrav som måste uppfyllas för att ett alternativ ska vara tekniskt genomförbart, se ruta 3). En god förståelse av ämnets funktion är grunden för utveckling av dessa kriterier. Listan med kriterier kan inkludera toleranserna för kraven (dvs. ett godtagbart intervall) och kan även inkludera överväganden av begränsningar av funktionaliteten. För ersättning av ett ämne med ett annat kan kriterierna vara t.ex. minimikrav på renhet eller minimivärden för fysikaliska eller kemiska parametrar som ska gälla för slutprodukten. För processförändringar som behövs för att ett alternativ ska kunna användas kan kriterierna vara t.ex. det intervall för förhållandena som kan uppnås med tillgänglig teknik och utvärdering av huruvida dessa förhållanden innebär att alternativet kan användas för den önskade funktionen.

**Ruta 3. Kriterier för teknisk genomförbarhet och prestandaanalys**

Framtagningen av kriterier för utvärdering av teknisk genomförbarhet kan inkludera ett antal steg enligt nedan (ett rengöringsmedel för screentrycksfärg används som exempel*):

1) Granska funktionskraven för användningen. För ett rengöringsmedel för screentrycksfärg kan ett specificerat krav vara att en minimal mängd färg ska finnas på schablonen efter rengöring. Ett prestandakriterium kan vara att schablonen måste rengöras tills inga synliga färgrester finns kvar på dess yta.

2) Identifiera prestandaegenskaper som kan utvärderas kvalitativt eller kvantitativt. Dessa kan inkludera t.ex. lättanvändbarhet (t.ex. hur stor fysisk ansträngning som krävs för att rengöra schablonerna), den tid som krävs för att uppnå den önskade funktionen (t.ex. rengöring), alternativets effektivitet när det gäller att uppnå funktionen eller alternativets effekt på slutproduktens kvalitet (t.ex. om användningen av rengöringsmedlet förkortar schablonens livslängd).

3) Utforma en prestandaskala för varje prestandamått för att underlätta utvärdering av alternativet eller alternativen. Skalan ska beakta både subjektiva och objektiva egenskaper. (Exempelvis kan okulär besiktning användas för att bedöma om renheten är god, medelgod eller dålig. Ett kvantitativt test, t.ex. schablonens ljusgenomsläpplighet efter rengöring, kan användas för att mäta återstående färg på schablonen efter rengöring). Vissa objektiva egenskaper kan utvärderas med hjälp av standardproduktspecifikationer, t.ex. militära specifikationer.

De tekniska kriterier som används för att bedöma den tekniska genomförbarheten av möjliga alternativ bygger både på funktionen och på andra faktorer, t.ex. krav från kunderna. Den strategi för bedömning av teknisk genomförbarhet som beskrivs här bygger på att en grund för teknisk genomförbarhet definieras utifrån bilaga XIV-ämnets funktion (det antas här att bilaga XIV-ämnet fungerar adekvat, i annat fall skulle sökanden inte överväga att ansöka om tillstånd att fortsätta använda ämnet). Detta utesluter dock inte möjligheten att ett alternativ kan ha bättre teknisk funktionalitet än det ursprungliga ämnet.

Utvärdering med avseende på tekniska kriterier mäter ett alternativs prestanda i förhållande till de funktionskrav användningen ställer. Data för tekniska prestanda kan samlas in både för den aktuella användningen och för alternativa processer och användas som en grund för utvärdering. Hur stor arbetsinsats som krävs för att göra en användbar bedömning av teknisk genomförbarhet kan variera beroende på hur grundligt studien genomförs och vilken typ av process som bedöms. Utvärderingen ska i första hand bygga på sammanställning av information om prestanda från litteraturkällor och samråd och inte på utformning av en praktisk prövning. Användarens fokus ska ligga på

- utformning av noggranna och tillförlitliga prestandamått,
- insamling av nödvändiga data från leverantörer,
- utvärdering av alternativets relativa prestanda.

**Baserat på följande EPA-dokumentet: US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543*

### *3.6.2. Övervägande av processanpassning och processförändringar*

Valet av möjliga alternativ till bilaga XIV-ämnet kan göras utifrån möjligheten att ersätta ämnets funktion med ett annat ämne eller med ett tekniskt alternativ eller eventuellt eliminera behovet av bilaga XIV-ämnet genom en processförändring eller en förändring av slutprodukten. Hur man använder ämnets funktion för att identifiera möjliga alternativ tas upp i ett tidigare avsnitt (avsnitt 3.5). Nedan beskrivs hur man fastställer vilka anpassningar eller förändringar av processen som kan krävas för att ersätta eller eliminera bilaga XIV-ämnet och huruvida detta är tekniskt genomförbart.

Ett alternativs tekniska genomförbarhet är i hög grad beroende av anpassningar eller förändringar av processen som kan behöva genomföras innan alternativet kan fylla den önskade funktionen. Därför rekommenderas det att sökanden överväger frågorna nedan för att kunna bedöma ett möjligt alternativs tekniska genomförbarhet (dvs. ett alternativt ämne, en alternativ teknik eller en förändring eller eliminering av den process i vilken ämnet används)[15]:

1. Går det att ersätta bilaga XIV-ämnet med ett alternativt ämne?
    a. Om ja, vilka anpassningar av processen krävs?
    b. Är dessa anpassningar tekniskt genomförbara för sökanden?
2. Går det att ersätta bilaga XIV-ämnet med en alternativ teknik?
    a. Om ja, vilka anpassningar av processen krävs utöver användning av tekniken för att ersätta ämnet?
    b. Är dessa anpassningar tekniskt genomförbara för sökanden?
3. Går det att eliminera den process eller en del av den process i vilken bilaga XIV-ämnet används?
    a. Om ja, vilka förändringar krävs?
    b. Är dessa anpassningar tekniskt genomförbara för sökanden?

Även processförhållanden som påverkar funktionskraven tas upp i avsnitt 3.5.1. Alternativet kanske inte behöver användas under samma förhållanden som bilaga XIV-ämnet för att fylla samma

[15] Överväganden som gäller den ekonomiska genomförbarheten av ersättning av bilaga XIV-ämnet tas upp i avsnitt 3.8. Överväganden som rör dokumentation av utförd eller framtida FoU tas upp i avsnitt 3.9.

funktion. Det är t.ex. möjligt att de begränsningar som användning av andra kemikalier eller processer innebär kan anpassas eller ändras för att passa ett alternativ. Det är dock möjligt att begränsningen uppkommer på grund av förhållanden som krävs för att funktionen ska fyllas.

Processförändringar krävs normalt för anpassning till ett alternativ, och man kan inte utgå ifrån att alternativet inte är tekniskt genomförbart bara för att ett alternativ inte kan ersätta bilaga XIV-ämnet rakt av utan några förändringar av processen. Exempel:

- Utbyte av ett klorerat lösningsmedel mot ett annat med högre kokpunkt i ångavfettningsbad kan innebära att mer energi krävs för att framställa ångan.
- Designen och användningen av sprutmunstycken för bruk av biologiskt nedbrytbara släppmedel kan ha betydelse eftersom munstyckena för det ämne som används inte fungerar med alternativa ämnen. Anpassning av munstyckenas utformning innebär att alternativet kan användas.
- Vid offsettryck kan vissa gummiberedningar för valsarna inte användas eftersom de tenderar att svälla med ett alternativt ämne. Användning av ett annat material i valsarna gjorde det möjligt att använda alternativen. Detta krävde dock testning för att fastställa att den nya typen av valsar var tekniskt möjlig att använda (med tidskonsekvenser).

Ett alternativt ämne eller en alternativ teknik kan också kräva investeringar i utrustning för att vara tekniskt möjligt att använda. Därför ska de processförändringar och investeringar i utrustning och utbildning som krävs identifieras och beskrivas. Dessa kan innefatta bland annat att

- fastställa vilken utrustning och vilken utbildning av anställda som behövs för att processen ska kunna förändras så att det går att använda ett alternativt ämne eller en alternativ teknik,
- bedöma vilka krav som är förknippade med installation av utrustning, t.ex. utrymmeskrav, arbetsmiljökrav (för installation och drift av utrustningen) samt underhåll och reparation av utrustningen,
- beräkna kostnaderna för den utrustning och utbildning som krävs[16].

Med hänsyn till begränsningarna går det att bedöma huruvida det är möjligt för sökanden att ersätta bilaga XIV-ämnet genom förändringar och anpassning till alternativet eller att eliminera behovet av bilaga XIV-ämnets funktion helt och hållet. Den tekniska genomförbarheten av dessa anpassningar eller förändringar beror dock även på andra faktorer. Därför innefattar bedömningen även andra typer av krav, t.ex. inom ett eller flera av följande områden:

- Rättsliga krav: t.ex. gällande produktsäkerhet.
- Krav från kunderna: t.ex. förändringar som kräver godkännande från kunderna.
- Testnings- eller forskningsrelaterade krav: exempelvis kan processförändringen behöva testas så att det kan säkerställas att de är kompatibla (detta kan behöva göras parallellt med den normala produktionen), eller så kan forskning krävas för att analysera effekterna av processförändringen.

[16] Analysen av ekonomisk genomförbarhet tas upp i avsnitt 3.8.

Resultatet av bedömningen av den tekniska genomförbarheten av en anpassning eller förändring av processen ska dokumenteras i ansökan. Bedömningen av den tekniska genomförbarheten av alternativ kan klargöra vilka åtgärder som måste vidtas för att göra ett alternativ tekniskt genomförbart eller visa på ett behov av forskning och utveckling för att utveckla eller säkerställa ett alternativs tekniska genomförbarhet. I dessa fall ska relevanta åtgärder, med tidtabell, och/eller FoU dokumenteras i ansökan. Hur detta görs beskrivs i avsnitt längre fram i det här vägledningsdokumentet.

- Omständigheter som kan kräva forskning och utveckling vid analys av alternativ tas upp i avsnitt 3.9.1, och
- uppräkning och dokumentation av de åtgärder som krävs för att göra ett alternativ lämpligt och tillgängligt beskrivs i avsnitt 3.11.

Exempel 3 är avsett att åskådliggöra analys av alternativens tekniska genomförbarhet.

**Exempel 3. Överväganden som rör teknisk genomförbarhet**

Ämne C används vid plätering av metaller och plaster för att sänka ytspänningen hos metallpläteringslösningar i syfte att förhindra bildning av dimmor som innehåller potentiellt skadliga komponenter från baden. Vid denna användning används ämnet specifikt för plätering av hårdmetall och plast och för dekorativ metallplätering.

Den viktigaste egenskapen hos ett ämne som används för metallplätering är att det är stabilt i en "fientlig" miljö, t.ex. het metallsyra, där det kan bilda ett skumskikt på behandlingsbadets yta och därigenom förhindra frisättning av sura dimmor genom att fungera som en barriär. Ämnet anses vara nödvändigt för denna typ av drift för de anställdas hälsa och säkerhet och genom att det minskar riskerna för de hälsoeffekter (inklusive lungcancer och sår på grund av metallexponering) som är förknippade med metallplätering. Innan ämnet började användas kontrollerades utsläppen av metalljoner genom lokalt utsug. Ämne C anses ha gjort kontrollen av dimmorna mer effektiv och ha gjort det avsevärt lättare att klara gränsvärdena för arbetsplatsexponering.

Leverantörerna köper vattenlösningar av ämne C som de sedan späder ytterligare och säljer till sina kunder. Typiskt används tioprocentiga lösningar.

Forskning och utveckling ger vid handen att ersättning av metalljonen med en mindre farlig jon av samma metall i vissa pläteringstillämpningar (användning 1) skulle eliminera behovet av att använda ett ämne för att förhindra dimbildning. Detta alternativ är inte möjligt för användning 2. Alternativ för denna användning är fortfarande föremål för industriforskning.

**Svårigheter som rör teknisk genomförbarhet**

Alternativa ämnen

För närvarande finns inga kända alternativa kemiska medel för att förhindra dimbildning vid plätering av metall och plast. Testning* har visat att alternativa medel, t.ex. ämnena D och E, inte är tekniskt möjliga att använda på grund av alltför kraftig punktfrätning av beläggningarna och snabb nedbrytning under processen (elektrolys). [*Hänvisning till relevanta FoU-rapporter eller rön som stöd för detta]

**Möjliga tekniskt genomförbara alternativ**

Tekniska alternativ

Ett antal alternativ för mekanisk hämning av dimbildning och förbättrad ventilation har identifierats.

För användning 2 innebar de längre nedsäkningsperioder i elektrolyten som krävs för att erhålla den nödvändiga tjockleken på beläggningen att större tankinneslutningar kunde användas (jämfört med användning 1, där nedsänkningstiderna mäts i minuter snarare än i timmar eller dagar). Detta skulle visserligen innebära vissa avbrott i processen med nedsänkning och upptagning av varorna men skulle i kombination med en lämplig justering av ventilationsutsuget innebära att de yrkeshygieniska gränsvärdena skulle klaras utan att någon kemisk hämning av dimbildningen skulle krävas (användningen av metalljoner är redan begränsad inom fordonsel- och

fordonselektronikindustrin).

För användning 2-tillämpningar innebär större tankinneslutningar vissa driftnackdelar jämfört med användning av kemiska medel för att förhindra dimbildning. Bland annat måste inneslutningen tas bort och sättas på igen mellan operationerna. Fördelen med kemiska medel för att förhindra dimbildning är att de ger en flytande kemisk inneslutning genom vilken varor kan tas upp och sänkas ned. Sådana nackdelar uppkommer inte med användning enbart av förbättrat ventilationsutsug. Alternativen kan innebära driftnackdelar jämfört med kemiska medel för att förhindra dimbildning, men de innebär inga tekniska nackdelar avseende produktkvaliteten/produktionsstandarderna.

Processförändringar som eliminerar behovet av bilaga XIV-ämnets funktion

För användning 1 ger forskning och utveckling vid handen att användning av den mindre toxiska jonen av metallen skulle eliminera behovet av ämne C (eller något annat ämne för att förhindra dimbildning) vid denna användning, inte skulle leda till några betydande tekniska svårigheter och skulle kunna medföra ett antal tekniska fördelar, bland annat

- brännfri produktion med en minskad volym återgångsgods,
- bättre fördelning av metallen och god täckning, vilket ger bättre korrosionsskydd,
- lättare avrinning tack vare lägre viskositet och lägre kemisk koncentration av metalljonelektrolyter, vilket minskar missfärgningen av varorna,
- enhetlig täckning utan uppbyggnad på ytor med hög strömtäthet,
- bibehållet pläterings- och deponeringsutseende över ett brett intervall av strömtätheter.

### *3.6.3. Osäkerheter vid bedömning av teknisk genomförbarhet*

Det är viktigt att ange tydligt i dokumentationen vilka osäkerheter som förelegat vid analys av alternativen och fastställa hur dessa kan påverka bedömningen av analysen. Därför utgör beskrivning av de åtgärder som krävs för att göra ett alternativ lämpligt och tillgängligt (se avsnitt 3.11) en viktig del av analysen av alternativ, inklusive vad som behöver göras för att göra ett alternativ tekniskt genomförbart. Osäkerheterna, t.ex. eventuella forskningsresultat och tester av produktsäkerhet[17] och tekniska resultat, ska ingå i dokumentationen.

## 3.7. Hur riskerna med alternativet och bilaga XIV-ämnet jämförs

### *3.7.1. Allmänt om bedömning och jämförelse av riskerna*

Användning av ett lämpligt alternativ måste leda till en minskning av de totala riskerna för människors hälsa och för miljön jämfört med användning av bilaga XIV-ämnet. Därför måste analysen av alternativ innefatta en jämförelse mellan riskerna med möjliga alternativ och riskerna med bilaga XIV-ämnet vid de användningar för vilka tillstånd söks. I samband med detta ska även lämpligheten och effektiviteten av riskhanteringsåtgärder för kontroll av riskerna beaktas.

[17] Med produktsäkerhet avses här de möjliga lagstadgade kraven, t.ex. på brandsäkerhet, till skillnad från vid analysen av kemikaliesäkerheten enligt Reach (t.ex. vid kemikaliesäkerhetsbedömningen).

Lägg märke till att för ämnen som finns upptagna i bilaga XIV och för vilka tillstånd söks på grund av socioekonomiska fördelar (baserat på bestämmelserna i artikel 60.4, se avsnitt 1.5.5 för närmare information om tillämpligheten) finns en socioekonomisk rapport tillgänglig. Denna kan inkludera en bedömning av hälso- och miljökonsekvenserna utförd i enlighet med *Vägledning om socioekonomisk analys - tillstånd*. Denna bedömning kan användas som stöd för att fastställa om de möjliga alternativen kommer att minska de totala riskerna eller inte.

Bedömningen av risker relaterade till alternativen ska vara jämförande. Den ska dokumentera huruvida en övergång till alternativet skulle minska de totala hälso- och miljöriskerna. Det är därför viktigt att beakta inte bara de risker som ledde till kravet på tillstånd (baserat på de ämnesegenskaper som listas i artikel 57) utan att också beakta alla andra möjliga risker som uppkommer genom användning av bilaga XIV-ämnet och alternativet. Syftet är att bedöma effekten av en övergång till alternativet när det gäller minskning av de identifierade riskerna med bilaga XIV-ämnet utan att andra risker uppkommer som inte kan kontrolleras.

När det gäller alternativa ämnen kan arbetet t.ex. innefatta följande:

- Insamling av data om alternativa ämnens egenskaper från tillverkare och importörer eller från andra källor (t.ex. registreringsunderlag för alternativen om dessa har registrerats, eller från andra källor om de inte har registrerats).
- Granskning av de alternativa ämnenas faroprofiler och jämförelse med faroprofilen för bilaga XIV-ämnet för att bedöma om det går att fastställa med tillräcklig säkerhet att alternativet skulle medföra en lägre risknivå.
- Granskning av exponeringsnivåerna för det alternativa ämnet, t.ex.
    - granska information om utsläpp till miljön och/eller miljökoncentrationer av alternativen, data om aktuella exponeringsnivåer för arbetstagare eller konsumenter från offentligt tillgängliga källor och effekter som är förknippade med alternativen,
    - exponeringsmodellering.
- Vid behov kombinera faro- och exponeringsdata för alternativen för att avgöra om de skulle innebära en lägre risknivå.
- I tillämpliga fall, kvantifiera och värdera förändringen av riskerna enligt den strategi som anges för bilaga XIV-ämnet.

Sökanden behöver inte ta fram nya farodata eller tillhandahålla en kemikaliesäkerhetsbedömning för varje alternativ. Inte heller behöver sökanden bedöma de risker som är förknippade med alternativa ämnen eller tekniker lika noga som de risker som är förknippade med bilaga XIV-ämnet. Sökanden avgör själv hur mycket arbete utöver att dokumentera tillgänglig information som ska läggas ner på bedömningen. Jämförelsen av faroprofilerna kan t.ex. tyda på att alternativen medför en påtaglig sänkning av risknivån. I så fall krävs ingen ytterligare bedömning. Om jämförelse av faroprofilerna eller bristande tillgång på data ger upphov till betänkligheter kan en mer detaljerad bedömning behöva göras av eventuella förändringar av riskerna. Lämpliga strategier för detta beskrivs i vägledningen om utarbetande av kemikaliesäkerhetsbedömningar.

När det gäller analysen av alternativ behöver sökanden inte fortsätta med bedömningen av riskerna med ett alternativ som kan antas innebära mindre risk om detta alternativ inte är tekniskt eller ekonomiskt genomförbart för honom. Om sökanden överväger att inkludera en socioekonomisk analys i sin ansökan kan det dock vara lämpligt att tillhandahålla information om riskerna med

alternativ jämfört med de risker som tas upp i ansökan (även om alternativen inte är genomförbara för sökanden) som grund för bedömningen av hälso- och miljöriskerna inom ramen för sökandens socioekonomiska analys.

### *3.7.2. Samla in faro- och riskinformation om alternativ*

I det här avsnittet beskrivs främst hur man samlar in information om alternativ som är ämnen. Här finns också dock även viss vägledning om hur information om alternativa teknologier tillhandahålls (se t.ex. ruta 4).

Så som nämnts tidigare ska det noteras att sökanden inte behöver ta fram nya farodata eller genomföra och lämna in en kemikaliesäkerhetsbedömning för att fastställa möjliga alternativs säkerhet. Sökanden ska dock använda all information som finns tillgänglig för honom, inklusive offentliga uppgifter som har tagits fram av eventuella registranter om de alternativa ämnena.

Vägledningen om utarbetande av kemikaliesäkerhetsbedömningar är användbar vid insamling och framtagning av information om faror och risker och kontroll av risker för jämförelse av säkerheten mellan alternativ och bilaga XIV-ämnet. Sökanden kan t.ex. använda samma grundläggande informationsstrategier vid bedömning av riskerna med alternativa ämnen som de som beskrivs i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning. Dessa strategier innefattar möjliga åtgärder som sökanden kan vidta om det finns ont om information om faror och exponering för det alternativa ämnet, t.ex. därför att det inte är registrerat enligt Reach[18]. Om informationen om faror inte räcker för att avgöra om de totala riskerna blir mindre vid en övergång till ett alternativt ämne kan sökanden använda exempelvis metoder som (Q)SAR-modeller (Quantitative Structure Activity Relationships) och jämförelse med strukturlika ämnen.

Vägledningen om kemikaliesäkerhetsbedömning innehåller även mer ingående information om strategier för datasökning och databaser för insamling av tillgängliga data från offentligt tillgängliga datakällor som kan vara till hjälp vid insamling av information om möjliga alternativ. I ruta 4 finns fler exempel på internetbaserade informationsverktyg som har utvecklats som stöd för jämförelse av säkerheten för alternativ. Exemplen i rutan 4 är endast exempel på den typ av information som är fritt tillgänglig och är inga rekommendationer. Lägg märke till att ingen av databaserna är specifikt utformad för Reach.

**Ruta 4. Exempel på databaser och verktyg som kan vara till hjälp vid sökning av faro- och exponeringsinformation om möjliga alternativ**

Det finns ett antal allmänt tillgängliga databaser som har satts upp för att fungera som stöd vid ersättning av farliga ämnen. I vissa av databaserna går det att söka på farliga egenskaper hos ämnen, medan andra innehåller exempel på hur farliga ämnen har ersatts (dvs. fallstudier). Vissa av databaserna finns listade nedan med kommentarer (dessa är endast exempel – det finns fler databaser att tillgå):

[18] Om data finns tillgängliga via REACH-IT beror på huruvida ämnen har registrerats (över 1 ton per år). Lägg märke till att tidtabellen för registrering beror på mängderna och att dessa därför avgör om och när information finns tillgänglig i REACH-IT om möjliga alternativa ämnen. Dessutom är inte hela registreringsunderlaget allmänt tillgängligt.

**Exempel på verktyg för jämförelse av alternativ:**

*Verktyg: P2Oasys-verktyget för jämförelse av material*

Utvecklat av: TURI - Toxics Use Reduction Institute (University of Massachusetts Lowell USA)

Webbadress: http://www.turi.org/

Beskrivning/kommentarer: Syftet med P2OASys är att göra det möjligt för företag att bedöma potentiella effekter för miljön, arbetstagarna och folkhälsan av alternativa tekniker avsedda att minska användningen av gifter. Verktyget är tänkt att fungera som stöd för företag på två sätt: 1) Djupgående granskning av eventuella konsekvenser för miljön och arbetstagarna av TUR-alternativ (Toxic Use Reduction), med beaktande av de totala effekterna av processförändringar snarare än av enbart ersättning av kemikalier. 2) Jämförelse av TUR-alternativ med företagets nuvarande process utifrån kvantitativa och kvalitativa faktorer.

Indata kan vara kvantitativa och/eller kvalitativa data om kemisk toxicitet, ekologiska effekter, fysikaliska egenskaper och förändringar av arbetsorganisationen som en följd av det föreslagna alternativet.

*Verktyg: Kolumnmodell*

Utvecklat av: BGIA – Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz

Webbadress: http://www.hvbg.de/e/bia/

Beskrivning/kommentarer: Olika typer av faror (hälsofaror, miljöfaror, brand- och explosionsfara, potentiella utsläpp och faror i samband med förfaranden) grupperas i kolumner och attributen för ett möjligt alternativ kan på så sätt jämföras (med bilaga XIV-ämnet) inom en grupp/kolumn. Därmed kan användaren fokusera på den faro- och exponeringspotential som är viktigast för användningen av alternativet.

På grund av dataosäkerhet, datakvalitet och blandningen av kvantitativa, semiempiriska och kvalitativa data som använts för att skapa matrisen kan ett riskindex av denna typ vara subjektivt.

**Databaser med exempel på farliga ämnen:**

*Databas: PRIO*

Utvecklad av: Kemikalieinspektionen i Sverige

Webbadress: http://www.kemi.se/

Beskrivning/kommentarer: Syftet med PRIO är att underlätta bedömningen av kemikaliers hälso- och miljörisker så att miljöchefer, inköpare och produktutvecklare kan identifiera behovet av riskminskning. För att uppnå detta syfte innehåller PRIO en vägledning för beslutsfattare som kan användas för att göra prioriteringar vid riskminskningsarbete.

PRIO-databasen är mest användbar för användare som vill identifiera farliga egenskaper hos det ämne de använder för att därigenom kunna prioritera åtgärder för ämnet och har inte som huvudsyfte att identifiera möjliga (säkrare) alternativ till ett ämne. För närvarande listas inte alternativa ämnen, men detta kan komma att övervägas i framtiden.

**Exempel på databaser med fallstudier av ersättning:**

*Databas: CatSub*

Utvecklad av: Europeiska arbetsmiljöbyrån, danska Arbejdstilsynet och danska Miljøstyrelsen.

Webbadress: http://www.catsub.dk

Beskrivning/kommentarer: Catsub är en databas med exempel på ersättning av farliga ämnen. Databasen innehåller ungefär 200 exempel som kan visas. Svårigheter med ersättningsprocessen och hur dessa löstes finns i kommentarer från industrin och myndigheterna.

Databasen har ingen sökfunktion för ämnens farliga egenskaper och innehåller inte möjliga alternativ till farliga ämnen, förutom de som anges i exemplen i databasen. Exemplen är på danska (förutom åtta exempel på engelska). Det finns planer på att utveckla Catsub till ett internationellt verktyg för ersättning.

Det ska noteras att information om riskerna med bilaga XIV-ämnen jämfört med alternativ kan vara användbar i en socioekonomisk analys, om en sådan analys ska göras för ansökan. Så som anges i avsnitt 3.2 och 3.4.2 kan viktig information som samlas in och analyseras i samband med analysen av alternativ användas i den socioekonomiska analysen. Omvänt kan den bedömning av hälso- och miljöpåverkan som kan göras som en del av den socioekonomiska analysen användas i analysen av alternativ som stöd för bedömning av huruvida möjliga alternativ kommer att minska de totala riskerna eller inte. I ruta 5 visas sambanden mellan jämförelsen av riskerna vid analysen av alternativ och konsekvensbedömningen i den socioekonomiska analysen.

**Ruta 5. Jämförelse av risker: kopplingar till den socioekonomiska analysen**

Syftet med den socioekonomiska analysen som en del av tillståndsansökan är att bedöma huruvida de socioekonomiska fördelarna med användning av bilaga XIV-ämnet (för de användningar för vilka tillstånd söks) uppväger hälso- och miljöriskerna (se Vägledning om socioekonomisk analys - tillstånd). För att göra detta jämförs två scenarier:

1. Användning av bilaga XIV-ämnet för de användningar för vilka tillstånd söks (dvs. ”scenario för tillståndssökt användning”), och

2. Ingen användning av bilaga XIV-ämnet för de användningar för vilka tillstånd söks (detta inkluderar reaktionen på ”icke-användning” (dvs. eliminering) av bilaga XIV-ämnet, dvs. ”scenario för icke-användning”).

För att de båda scenarierna ska kunna jämföras krävs förståelse av deras effekter och bedömning av skillnaden (dvs. nettoeffekten). För bedömning av effekterna på människors hälsa och på miljön föreslås en stegvis strategi med fokus på de effekter som anses ha betydelse för tillståndsansökan. Detaljnivån och vilken kvantifiering som tillämpas avgörs av i hur hög grad ytterligare information krävs för att presentera en fyllig socioekonomisk analys. Under hela processen måste man avgöra vilka effekter som sannolikt har betydelse och hur denna bäst kan bedömas.

Grunden för identifiering och bedömning av hälso- och miljöeffekter är en god förståelse av hur beviljande av tillstånd eller avslag på ansökan inverkar på stegen 1–3 nedan.

1. Användning av bilaga XIV-ämnet eller användning av ett alternativt ämne eller en alternativ teknik.

2. Resulterande utsläpp och exponeringar.

3. Resulterande effekter på människors hälsa och på miljön.

4. Om möjligt kan det sista steget vara att utvärdera effekten av dessa förändringar.

Den stegvisa bedömningen av förändringar ska göras för bilaga XIV-ämnet som ”scenariot för tillståndsansökt användning” och för alternativa ämnen eller tekniker som identifierats för "scenariot med icke-användning". Andra processer uppströms eller nedströms som påverkas i samband med bilaga XIV-ämnet eller alternativen kommer att analyseras.

Översikten ovan används som begreppsmässig ram för att identifiera, bedöma och, om möjligt, kvantifiera och slutligen utvärdera effekterna på människors hälsa och på miljön i den socioekonomiska analysen.

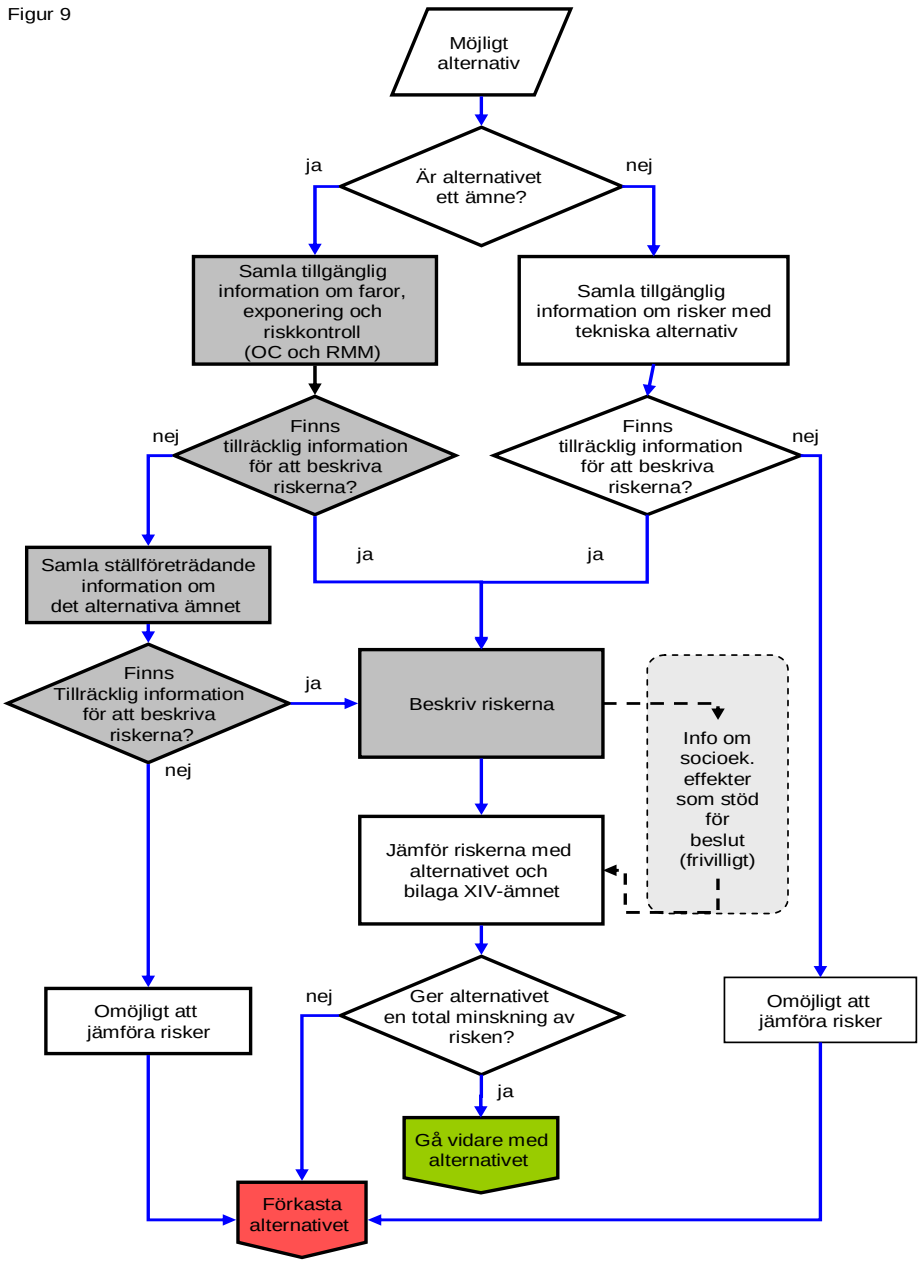
Analysen av alternativ kan innefatta att överväga en ersättning eller anpassning av slutprodukten som skulle leda till att bilaga XIV-ämnet inte behöver användas. Det kan dock hända att analysen av alternativ inte täcker in scenariot med icke-användning för den socioekonomiska analysen (t.ex. användning av ett olämpligt alternativ som kan väljas om tillstånd inte beviljas för bilaga XIV-ämnet). Detta kan kräva insamling av mer information för bedömningen av effekter i den socioekonomiska analysen, så som nämns i avsnitt 3.3 och 3.5.2 ovan.

### *3.7.3. Bedömning av och jämförelse med möjliga alternativa ämnens risker*

I princip kan hälso- och miljöriskerna med ett alternativt ämne bedömas med samma strategi som används för att bedöma det bilaga XIV-ämne för vilket en kemikaliesäkerhetsrapport utarbetas som en del av ansökan. Jämförelse av riskerna med olika ämnen tas dock inte upp i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* (dvs. jämförelse mellan riskerna med alternativet och riskerna med bilaga XIV-ämnet).

För att man ska kunna jämföra de risker som uppkommer vid användning av tillgängliga alternativ måste man använda en flexibel strategi såväl vid bedömningen av dessa alternativ som vid bedömningen av bilaga XIV-ämnet. Helst ska bedömningen omfatta alla tänkbara risker under ämnets hela livscykel, inklusive alla relevanta delar av miljön och alla relevanta populationer, även de som inte ursprungligen hade någon koppling till den identifierade risken. Skälet till detta är att även ett alternativ som minskar de angivna identifierade riskerna med bilaga XIV-ämnet kan medföra andra risker i olika stadier av livscykeln eller kan förskjuta riskerna till andra delar av miljön eller andra populationer när det ersätter det ämne som ger upphov till betänkligheter. I andra fall kan användningen av alternativen ha sekundära negativa effekter som kanske inte är uppenbara, t.ex. ökad produktion av farligt avfall i slutet av livscykeln eller ökad energianvändning.

Det rekommenderas att bedömningen av riskerna med möjliga alternativ görs stegvis, med beaktande av om tillräcklig information finns om fara, exponering, risk och riskkontroll för en bedömning och sedan följs av en jämförelse med riskerna med bilaga XIV-ämnet. Figur 9 innehåller ett översiktligt flödesdiagram som visar vilken strategi som kan användas för bedömning av alternativens risker.




Anmärkning: Fyllda grå rutor visar var i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* man hittar anvisningar om insamling av faro- och exponeringsinformation och kemikaliesäkerhetsbedömning av ämnen (inklusive när ställföreträdande information kan härledas med metoder som (Q)SAR och jämförelse med strukturlika ämnen). Den streckade rutan visar en koppling till *Vägledning om socioekonomisk analys - tillstånd*.

**Figur 9 Flödesdiagram för bedömning av och jämförelse med riskerna med alternativ**

Bedömningen av alternativ ska bygga huvudsakligen på risk och inte på fara. Riskbaserad ersättning av det ursprungliga ämnet eller den ursprungliga processen är dock inte alltid lätt eller ens möjlig. Bedömningen av riskerna med alternativa ämnen får därför göras med en stegvis strategi som börjar med jämförelse av de farliga egenskaperna och vid behov kan avslutas med en fullständig bedömning av de risker som uppkommer vid användning av alternativen.

En stegvis strategi beskrivs närmare i ruta 6. Varje steg kräver en ökad mängd data och en mer komplex bedömning. Bedömningens komplexitet är dock i hög grad beroende av det alternativa ämnets eller den alternativa teknikens egenskaper. Om ett uppenbart mindre farligt ämne finns tillgängligt kan en jämförelse av de farliga egenskaperna räcka, och om en alternativ teknik innebär att utsläpp av det ämne som ger upphov till betänkligheter elimineras kan en beskrivning av de resulterande utsläppen vara lämplig. Man ska dock ändå vara noga med att bedöma andra möjliga sekundära effekter av användning av alternativet, t.ex. en möjlig ökning av avfallsproduktionen eller ökad energianvändning.

**Ruta 6. En stegvis strategi för att bedöma riskerna med alternativa ämnen**

Den stegvisa strategi som beskrivs nedan kan vara lämplig för alternativa ämnen. En sådan strategi kan innefatta följande nivåer med ökande komplexitet:

- **Nivå 1:** Jämförelse av farorna med det alternativa ämnet och farorna med det ämne som ger upphov till betänkligheter.

  Del A: Insamling av tillgänglig faroinformation om alternativen. Om registreringsunderlaget och annan Reach-relaterad information (artiklarna 31 och 32) finns att tillgå kan dessa granskas. Om sådana källor inte finns tillgängliga ska man överväga att använda andra källor (se avsnitt 3.5). Om viktig information saknas kan man överväga att ta fram sådan, t.ex. med hjälp av (Q)SAR-modeller. Osäkerhet om giltigheten av sådana resultat ska tas upp och dokumenteras i analysen.

  Del B: Jämförelse av faroinformationen om alternativen med den om bilaga XIV-ämnet. Denna bedömning ska användas som en sållningsprocess för att ranka alternativ utifrån deras faroprofil och därigenom göra det lättare att avgöra om alternativen kan vara lämpliga. Jämförelsen ska i första hand gälla de faroegenskaper som ger upphov till de största betänkligheterna, t.ex. PBT/vPvB- och CRM-egenskaper. Om bilaga XIV-ämnet och de alternativa ämnena har likartade egenskaper som ger upphov till betänkligheter eller om alla de möjliga alternativen har PBT/vPvB/CMR-egenskaper ska sökanden beakta information om eventuell exponering och möjligheter till bättre kontroll av exponeringen[19]. För ansökningar baserade på socioekonomisk analys får dessutom en bedömning av effekterna på människors hälsa och på miljön utgöra en del av den socioekonomiska analysen. Denna bedömning kan ge ytterligare underlag för att fastställa om alternativet skulle medföra en minskning av de totala riskerna eller inte. Samma principer gäller vid jämförelse av mindre farliga egenskaper. Om alternativen har registrerats och bedömts med avseende på risker kan det finnas PNEC- och DNEL-värden för ämnena och dessa kan jämföras med värdena för bilaga XIV-ämnet. Dessutom kan insamling och jämförelse av information om alternativens fysikalisk-kemiska egenskaper göras om detta är särskilt relevant för de identifierade riskerna.

- **Nivå 2:** Denna nivå innefattar användning av informationen om det alternativa ämnet (egenskaper och faror) inom ramen för kemikaliesäkerhetsbedömningen av bilaga XIV-ämnet för att göra en snabb

[19] Om ett alternativt ämne redan finns upptaget i bilaga XIV finns det normalt ingen anledning att övergå till det. Om ämnet finns i kandidatförteckningen ska riskerna övervägas mycket noga före en övergång till ämnet. Om det alternativa ämnet förefaller uppfylla kriterierna enligt artikel 57 men ännu inte finns i kandidatförteckningen eller i avsiktsregistret (registry of intentions) ska sökanden dokumentera sina skäl för att misstänka att ämnet är ett SVHC-ämne. En sådan faroprofil skulle kunna ses som ett argument för att en övergång till ämnet inte skulle minska de totala riskerna.

omarbetad exponeringsbedömning och riskkarakterisering av alternativet med avseende på de tillämpningar som är förknippade med den identifierade risken. Det finns tre tänkbara situationer med ökande komplexitet:

1) Om exponeringsbedömningen av bilaga XIV-ämnet visar att uppskattningarna av utsläppen inte är beroende av ämnets egenskaper får befintliga uppskattningar av utsläppen av det ursprungliga ämnet användas.

1a) Om alternativen har likartade fysikalisk-kemiska egenskaper och likartade egenskaper vid nedbrytning i miljön som bilaga XIV-ämnet kan det räcka att använda befintliga PEC-värden för jämförelse av PNEC- eller DNEL-värden för det ämne som ger upphov till betänkligheter och alternativet, eller

1b) om alternativet inte har likartade fysikalisk-kemiska egenskaper och likartade egenskaper vid nedbrytning i miljön som bilaga XIV-ämnet får uppskattningarna av utsläppen användas tillsammans med data om nedbrytning i miljön för alternativet för att beräkna alternativets PEC-värden. Dessa ska sedan användas för att se över riskkarakteriseringen.

2) Om uppskattningarna av utsläppen i kemikaliesäkerhetsbedömningen beror på ämnets egenskaper kan det gå att uppskatta huruvida alternativet skulle medföra mindre eller större utsläpp än bilaga XIV-ämnet genom en enkel bedömning av egenskaperna. Det är dock tänkbart att utsläppen till en del av miljön kan öka medan utsläppen till en annan del kan minska, och det är svårt att göra en enkel bedömning av hur detta skulle påverka PEC-värdena (åtminstone för regionala koncentrationer). I dessa fall kan det vara nödvändigt att uppskatta utsläppen av det alternativa ämnet och sedan göra motsvarande beräkningar som för det ämne som ger upphov till betänkligheter för att på så sätt ta fram PEC-värden. När effekten av att ersätta ämnet med alternativet bedöms kan man också behöva ta hänsyn till vilken mängd av alternativet som skulle behövas. Exempelvis bygger registreringsunderlaget för alternativet på aktuell mängd och aktuella användningar, och det är osannolikt att tänka sig en ökad användning eller en ny användning som följd av ersättning (se även tillägg 5 om riskprofilering med avseende på miljörisker för alternativa ämnen).

- **Nivå 3:** Användning av exponeringsscenarier som är specifika för det alternativa ämnet (i stället för dem för bilaga XIV-ämnet) för att bedöma riskerna med alternativet för de användningar för vilka tillstånd söks för alla delar av miljön/populationer som löper risk. Denna nivå är i praktiken likadan som nivå 2, förutom att exponeringsscenarierna är specifika för det alternativa ämnet och för de användningar som är förknippade med den identifierade risken, om sådana scenarier finns tillgängliga, t.ex. i en bilaga till ett säkerhetsdatablad eller i ett registreringsunderlag för alternativet.

Anmärkning: Denna strategi är en anpassning av en strategi som beskrivs i *Vägledning för förberedelse av dokumentation till bilaga XV för begränsningar*.

Det kan också vara fallet att bilaga XIV-ämnet måste ersättas inte med ett enda ämne utan med en kombination av ämnen, en fullständig omformulering av de produkter som innehåller ämnet eller till och med alternativa ämnen som används i en alternativ process. I dessa fall kan den kombinerade effekten av förändringarna vara svårbedömd. Därför får analysen inkludera en bedömning av de tänkbara effekterna av varje alternativ vid isolerad användning och viss diskussion av förutsedda konsekvenser av de kombinerade effekterna får tillhandahållas.

För farodata ska alternativens främsta hälso- och miljöeffekter identifieras där så är möjligt. För alternativa ämnen ska särskild uppmärksamhet ägnas cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska effekter samt PBT- och vPvB-egenskaper. Dessa jämförelser av likartade egenskaper och effekter mellan ämnen är inte nödvändigtvis okomplicerade. Klassificeringen och märkningen av möjliga alternativa ämnen kan konsulteras i förteckningen över harmoniserade

klassificeringar i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 (om dessa finns tillgängliga[20]) och faroangivelser som gäller för ämnena kan vara användbara för att bedöma den relativa faran[21].

Jämförelse av olika faror och deras storleksordningar kan kräva värdebedömningar av godtagbarheten av olika risker för olika ändpunkter. Sådana bedömningar kan involvera jämförelse av olika typer av hälsoeffekter (t.ex. levertoxicitet jämfört med neurologiska effekter) eller olika miljöeffekter. Samtidigt kan rankning av hälso-, säkerhets- och miljörisker kräva att sökanden gör kompromisser som inte alltid är okomplicerade. Riskerna med alternativet kan dessutom vara svåra att jämföra med riskerna med bilaga XIV-ämnet eftersom de kan vara av en helt annan karaktär. Ett ämne med låg toxicitet kan t.ex. inverka negativt på ozonskiktet. Alternativen kan vara mer gynnsamma med avseende på sådana effekter men kan t.ex. vara brandfarliga, toxiska eller utgöra en miljöfara. I dessa fall ska sökanden göra en relativ bedömning av betydelse, svårighetsgrad, hot och konsekvenser av de olika typerna av risker och avgöra om de risker som uppkommer på grund av användning av alternativen är godtagbara och i så fall varför.

Sökanden kan också behöva överväga de vidare konsekvenserna av risken och effekterna för att få ett bättre underlag för att avgöra om alternativet skulle innebära en riskminskning. Detta kan inkludera att överväga risker med olika andra ämnen som används i andra processer, dvs. uppströms- eller nedströmsprocesser som är förknippade med tillverkningen eller användningen av bilaga XIV-ämnet och av alternativa ämnen. Detta kan även inkludera externa effekter eller ämnen som skapas oavsiktligt, t.ex. utsläpp från energiproduktion samt konsumtion/produktion av annat slag, t.ex. avfallsproduktion och vattenförbrukning.

En fullständig jämförelse av riskerna med alla tänkbara alternativ behöver dock inte vara nödvändig. Detta skulle kunna kräva stora resurser, särskilt om ny information behöver samlas in om ett antal möjliga alternativ för jämförelse av risker. För alternativa ämnen kan det gå att göra en inledande jämförelse av riskerna genom att fokusera på det specifika användningsmönstret, den mängd som används och utsläppsprognosen. Med viktig (men begränsad) information om de fysikalisk-kemiska egenskaperna, de ekotoxikologiska egenskaperna och den biologiska nedbrytbarheten kan det gå att jämföra alternativ med avseende på deras förutsedda risker. En sådan process med så kallad riskprofilering[22] kan göra det möjligt att välja ut alternativ som kan minska miljörisken.

### *3.7.4. Bedömning av och jämförelse med alternativa teknikers risker*

Det finns svårigheter med att jämföra riskerna med ett ämne och riskerna med ett tekniskt alternativ. Det kan t.ex. finnas risker som är förknippade med alternativa tekniker, men dessa kanske inte är av samma karaktär som riskerna med bilaga XIV-ämnet för människors hälsa och för miljön. För att alternativet ska vara lämpligt måste det dock innebära en minskning av de totala

[20] Klassificerings- och märkningsregistret (databas) finns tillgänglig via kemikaliemyndighetens webbplats.

[21] Exempelvis innehåller COSHH Essentials, som offentliggörs av HSE i Storbritannien, ett schema som kan användas för att gruppera ämnen efter relativ farlighet baserat på riskfraser.

[22] En strategi som tagits fram av Englands och Wales naturvårdsverk för sammanställning av allmän riskbedömning utifrån detaljerad kunskap om sannolika frisättningsmönster och inverkan av viktiga miljöegenskaper hos ämnen som används särskilt inom industrin. En kort beskrivning finns i tilllägg 4.

hälso- och miljöriskerna jämfört med bilaga XIV-ämnet. En jämförelse av risker måste därför alltid göras, och sökanden måste överväga hur dessa olika risker kan jämföras när det gäller människors hälsa och miljön. Lägg märke till att en ersättning av bilaga XIV-ämnet med en alternativ teknik kan involvera att även användningen av andra ämnen som ingår i den relevanta processen kan behöva ersättas. Möjliga risker med dessa ämnen måste också beaktas vid bedömningen, som så långt som möjligt ska göras i enlighet med *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* och avsnitt 3.7.3.

Jämförelsen med tekniska alternativ kan normalt inte vara helt kvantitativ (dvs. med direkt jämförbara numeriska värden), eftersom riskerna inte uttrycks på motsvarande sätt, utan är i de flesta fall kvalitativ eller semikvantitativ. En tydlig och öppen redovisning kan ändå ge en god grund för sökanden för att avgöra om de totala riskerna minskar (och för kemikaliemyndighetskommittén att avge sitt yttrande om detta).

Särskilt i de fall då analysen kräver jämförelse av riskerna med tekniska alternativ eller processalternativ och riskerna med bilaga XIV-ämnet[23] kan sökanden även behöva beakta de vidare implikationerna av risken och effekterna av användningen för att få mer underlag och stöd för att avgöra om alternativet skulle leda till en riskminskning. Vid bedömning av alternativa tekniker ska t.ex. miljökontroller, arbetsmetoder och lagstiftning som reglerar andra risker (t.ex. brand och explosion, begränsade utrymmen och extrema temperaturer och tryck) beaktas. Man ska vara noga med att bedöma andra möjliga sekundära effekter av användning av alternativet, t.ex. en möjlig ökning av avfallsproduktionen eller ökad energianvändning (se även ruta 7).

Det finns system utvecklade för kvalitativ, semikvantitativ och kvantitativ riskjämförelse. Dessa innefattar hela spektrumet från enkla jämförelser av faroinformation, t.ex. ”kolumnmodellen” från tyska BGIA (Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz) (se även ruta 4) till mer komplexa system som tar hänsyn till mycket mer långtgående effekter av produkternas hela livscykel, t.ex. livscykelanalys (LCA) och relaterade metoder. Med LCA-metodik kan det dock vara svårt att fokusera endast på alternativets effekter, eftersom LCA omfattar alla slutproduktens effekter. Metoderna är främst utformade för att ge underlag för att välja en hållbar tillverkning och användning av produkterna och inte för att välja alternativ med lägre risk för farliga kemikalier vid specifika användningar. Samma grundläggande metoder och strategier som används i LCA för att beskriva effekterna kan dock användas.

En del av de svårigheter som kan vara förenade med att jämföra risker med ämnen och risker med tekniska alternativ tas upp i exemplet i ruta 7.

### Ruta 7. Jämförelse av risker med ämnen och risker med tekniska alternativ

**Fasadrengöring – halogenerade lösningsmedel jämfört med högtrycksvatten**

En mängd olika farliga kemikalier kan användas vid rengöring av fasader på byggnader. Detta exempel gäller användning av ett klorerat lösningsmedel (som antas vara ett bilaga XIV-ämne). En alternativ rengöringsmetod (dvs. ett tekniskt alternativ) till denna användning är högtrycksvattensystem. Den alternativa tekniken är

[23] De socioekonomiska effekterna av eventuella bredare risker med användning av alternativen kan vara en av de aspekter som övervägs inom ramen för en socioekonomisk analys (se *Vägledning om socioekonomisk analys - tillstånd*).

förknippad med risker vid användningen, men dessa är inte toxiska risker utan rör den fysiska arbetsmiljön, avfallsproduktionen och energiåtgången som uppkommer vid användning av alternativet. Riskerna med lösningsmedlet och med användning av högtrycksvatten sammanfattas nedan:

Risker med halogenerade lösningsmedel:

- Exponering av anställda för ett toxiskt eller cancerframkallande ämne (hälsorisk för arbetstagarna).
- Markkontaminering (miljörisk).
- Farligt avfall (hälso- och miljörisk).

Vid identifiering av riskerna beaktas riskhanteringsåtgärder och driftförhållanden som inverkar på exponeringskontrollen. Det är viktigt att ta hänsyn till hur effektiva åtgärderna är i praktiken. För detta exempel antas det att riskhanteringsåtgärderna för kontroll av utsläpp till marken har begränsad effektivitet på grund av problem med att tillämpa dem i samband med att arbetet flyttas mellan olika platser. På motsvarande sätt tillämpas inte arbetsmiljökontrollerna fullt ut i praktiken, eftersom användningen inte sker på en plats och eftersom vissa delar av den personliga utrustningen (t.ex. andningsapparat) i vissa situationer upplevs som fysiskt begränsande av operatören vid användning av ämnet.

Risker med högtrycksvatten:

- Olycksrisker på grund av det höga trycket (hälsorisk för arbetstagarna) och även för gångtrafikanter (risk för människors hälsa).
- Buller och vibrationer (hälsorisk för arbetstagarna).
- Tekniska risker: risk för skador på fasaden: mekaniska, väta, oxidation, frysning (teknisk risk).
- Avfallsvatten (hälso- och miljörisk).
- Energiförbrukning (miljörisk).

När det gäller ämnet bedöms riskerna när eventuella riskkontrollåtgärder tillämpas. Liksom vid användning av ämnet tillämpas vissa åtgärder inte fullt ut på grund av användningens rörliga karaktär. Vid bedömning av dessa (icke toxiska) risker ska eventuella skyldigheter enligt annan gemenskapslagstiftning som innehåller bestämmelser om riskhanteringsåtgärder och driftförhållanden beaktas. Liksom ovan ska hänsyn tas till den faktiska effektiviteten och möjligheten att efterleva bestämmelserna.

#### 3.7.4.1. Jämförelse med risker med alternativa tekniker: människors hälsa

Fysiska risker för människors hälsa som uppkommer genom användning av alternativa tekniker, t.ex. möjlig exponering för extrema temperaturer, förhöjda buller- och vibrationsnivåer eller ökad risk för brand och explosion är sannolikt särskilt relevanta på arbetsplatsen. Jämförelsen av riskerna med användning av bilaga XIV-ämnet och riskerna med andra möjliga alternativ ska inkludera dessa fysiska risker. Även jämförelse av olika typer av risker (dvs. toxiska med icke toxiska) är svår (se ruta 7).

Även om anvisningarna om utvärdering av risker för människors hälsa i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* inte är direkt tillämpliga vid bedömning av alternativa tekniker och inte tar upp alla olika typer av fysiska faror som tekniker kan medföra ger de en ram för bedömning som kan användas för dessa risker (dvs. jämföra faror med exponering).

För faror som har tröskelvärden kan ”säkra” nolleffektnivåer fastställas. Dessa nivåer kan jämföras med den förutsedda exponeringsnivån för arbetstagare. Tillämpningen av kontrollåtgärderna för riskminskning ska beaktas vid bedömningen. En alternativ tekniks säkerhet kan bedömas genom jämförelse av återstående exponering (dvs. efter tillämpning av kontrollåtgärderna) med effektnivåer.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter för arbetarskydd kan ofta tillhandahålla information om bedömning och kontroll av icke toxiska faror. Sökanden rekommenderas att ta del av sådan vägledning för att fastställa relevanta risker (och kontrollåtgärder) för alternativa tekniker.

3.7.4.2. Jämförelse med risker med alternativa tekniker: miljön

Jämförelse med de miljörisker som är förknippade med alternativa tekniker för ersättning av bilaga XIV-ämnet gäller troligen i många fall den ersättning av andra ämnen i de relevanta processerna som följer av att en alternativ teknik införs. Riskerna med dessa ämnen måste också beaktas vid bedömningen, som så långt som möjligt ska göras i enlighet med *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* och avsnitt 3.7.3.

En möjlig svårighet vid jämförelse av miljörisker med alternativa tekniker och miljörisker med bilaga XIV-ämnet är att toxicitet och persistens i miljön kan behöva jämföras med andra typer av risker. Exempel på detta är risker som utgörs av produktion av växthusgaser genom ökad energianvändning eller risker på grund av ökad avfallsproduktion. Det ska dock noteras att dessa risker även kan orsakas av frisättning av kemiska ämnen och att svårigheten inte är begränsad till jämförelse mellan ämnen och tekniker.

Viss vägledning om hur bästa tillgängliga teknik (BAT) fastställs har tagits fram inom ramen för IPPC-direktivet (se ruta 8). Med denna metodik går det att jämföra olika alternativ med avseende på deras potentiella miljörisker, med beaktande av sju brett definierade så kallade miljöteman. Konceptet tar hänsyn till åtgärdernas sannolika kostnad och nytta samt syftar till att skydda miljön som helhet. Tanken är att undvika att en lösning av ett miljöproblem leder till nya och allvarligare miljöproblem.

**Ruta 8. Alternativa tekniker och jämförelse av miljörisker: vägledning om sidoeffekter från IPPC**

Valet mellan olika alternativ för kontroll av utsläpp till miljön har gjorts med vägledning av IPPC-principerna. Ett referensdokument (”BREF”) om ekonomiska effekter och sidoeffekter har utarbetats och offentliggjorts[1].

I BREF-dokumentet används termen sidoeffekter för att beskriva miljöeffekterna av de alternativ som bedöms. Valet mellan olika alternativ kan kräva att man väljer mellan att släppa ut olika föroreningar i samma miljömedium (t.ex. kan olika tekniska alternativ ge olika luftföroreningar). I andra fall kan valet stå mellan utsläpp till olika medier (t.ex. användning av vatten för att rengöra ett utsläpp till luften, vilket ger avfallsvatten eller en fast produkt vid filtrering av vattnet). BREF ger även vägledning om jämförelse av kostnaderna för olika minskningsåtgärder (inklusive investeringskostnader, drift- och underhållskostnader, intäkter och uteblivna kostnader). Användningen av denna metod tas upp längre ner, i avsnitt 3.8 om ekonomisk genomförbarhet.

BREF fokuserar på jämförelse av olika alternativ i syfte att avgöra vilken som är den bästa tillgängliga tekniken (BAT) för kontroll av utsläpp från industriprocesser. Det övergripande målet är att uppnå en så hög skyddsnivå som möjligt för miljön som helhet. Metoden är inte särskilt avsedd för jämförelse mellan den specifika användningen av ett ämne och ett möjligt alternativ. BREF erbjuder dock en metodik som kan användas för jämförelse av olika alternativ med avseende på deras eventuella miljöeffekter, med hänsyn till olika miljömedier, olika miljöeffekter och kostnaderna för varje alternativ.

Metodiken med sidoeffekter utgörs av fyra steg. De två första stegen (som kallas ”riktlinjer” i BREF) beskriver processen för identifiering av minskningstekniken och omfattar en inventering av utsläppen för varje alternativ. Detta är mindre relevant för identifiering av alternativ i samband med tillståndsförfarandet enligt Reach, men det ger en ram för val av tekniker som kan vara till hjälp. Stegen (riktlinjerna) 3 och 4, där möjliga effekter och risker i samband med olika tekniker jämförs och tolkas, är mer omedelbart användbara. BREF beskriver

dessutom hur olika alternativs ekonomiska hållbarhet kan utvärderas.

BREF kan vara till hjälp vid bedömning av andra än toxiska effekter på människors hälsa och på miljön (t.ex. uttunning av ozonskiktet, klimatförändring, övergödning och försurning). BREF syftar inte till bedömning av toxiska effekter, men metodiken bygger på toxicitetsfaktorer som har härletts från ett antal luftförorenande ämnen som påverkar människors hälsa och från PNEC-värden (baserat på de tekniska riktlinjerna för nya och befintliga ämnen). För bedömning av riskerna med bilaga XIV-ämnen och alternativa ämnen ska vägledningen inom Reach, dvs. vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, användas i tillämpliga fall.

BREF-riktlinjerna sammanfattas nedan:

Riktlinje 1 - Alternativens tillämpningsområde och identitet: första steget i processen är att identifiera de alternativ som finns tillgängliga och skulle kunna användas samt definiera deras tillämpningsområde. Gränserna för bedömningen ska fastställas i denna fas. Normalt förväntas denna bedömning vara begränsad till IPPC-processen.

Om det i denna fas finns tillräckligt underlag för en slutsats ska användaren avbryta processen och formulera en motivering för beslutet.

Riktlinje 2 - Utsläppsinventering: i detta steg ska användaren inventera utsläppen för varje alternativ som bedöms.

Om det i denna fas finns tillräckligt underlag för en slutsats ska användaren avbryta processen och formulera en motivering för beslutet.

Riktlinje 3 - Beräkning av sidoeffekter: i detta steg kan användaren beskriva de eventuella miljöeffekter som förväntas för varje förorening inom sju miljöteman (t.ex. humantoxicitet, global uppvärmning, och toxicitet för vattenlevande organismer). Syftet är att effekterna av ett brett urval av föroreningar antingen ska kunna jämföras direkt eller slås samman och uttryckas som en totaleffekt.

Två strategier beskrivs som tillåter att uttrycka massutsläpp av en enskild förorening som en motsvarande effekt (potentialen för global uppvärmning hos ett brett urval av växthusgaser kan t.ex. uttryckas som kg $CO_2$-ekvivalenter). Detta gör att enskilda föroreningar kan summeras och uttryckas som en total potentiell effekt inom vart och ett av de sju miljötemana[2]. Användaren kan sedan jämföra alternativen för att uppskatta vilket som har den lägsta potentiella effekten inom varje tema.

Om det i denna fas finns tillräckligt underlag för en slutsats ska användaren avbryta processen och formulera en motivering för beslutet.

Riktlinje 4 - Tolkning av sidoeffekter: sista steget i bedömningen av sidoeffekter gäller hur användaren kan tolka vilket av alternativen som ger det bästa miljöskyddet. Olika strategier för att jämföra resultaten av bedömningen av sidoeffekter diskuteras.

Graden av osäkerhet vid insamling av grunddata för riktlinjerna 1 och 2 är relativt låg jämfört med osäkerheten efter efterföljande manipulation, när riktlinjerna 3 och 4 tillämpas.

[1] *Europeiska kommissionen (juli 2006) Referensdokument om rådets direktiv 96/61/EG om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar (IPPC) om ekonomi och sidoeffekter*

[2] *Miljöteman/sidoeffekter är: humantoxicitet, global uppvärmning, toxicitet för vattenlevande organismer, försurning, övergödning, uttunning av ozonskiktet och fotokemisk bildning av marknära ozon.*

### *3.7.5. Osäkerheter vid riskutvärdering*

Osäkerheterna vid bestämning av kemikaliesäkerheten beskrivs i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*. Vägledningen tar dock inte upp de osäkerheter som är förknippade med att fastställa bredare risker än toxicitet eller fysikalisk-kemiska effekter vid bedömning av ämnen och i synnerhet av tekniska alternativ.

Kvaliteten på de data som används för bedömning av alternativens risker är viktig. Detta beror på att ett beslut om alternativets relativa risker (dvs. jämfört med bilaga XIV-ämnet) kan baseras på dessa data. Sökanden kan behöva utvärdera tillgängliga datas kvalitet och vid behov jämföra data från olika källor. Det kan finnas kvantitativa mått för den osäkerhet som kan hänföras till data. De rapporterade utsläppen kan t.ex. mätas eller uppskattas baserat på ett intervall (t.ex. ± 5 %). Med hjälp av sådana data kan det gå att använda den övre och undre gränsen för en känslighetsanalys.

Det kan också gå att ge en kvalitativ indikation på datatillförlitligheten med användning av ett omdöme. Detta kan ge en anvisning om vilken tilltro sökanden har till data och om känslighetsanalysens noggrannhet. Se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* för mer ingående anvisningar om utvärdering av datakvalitet och datatillförlitlighet.

Det är viktigt att data av sämre kvalitet inte undertrycks eller utelämnas från bedömningen genom att endast data av högsta kvalitet tas med. Om mindre tillförlitliga data utesluts kan tillämpning av metodiken bli ett hinder för övervägande av alternativ. För nya och innovativa alternativa tekniker finns ofta inte lika mycket data tillgängliga som för etablerade tekniker. Om endast data av sämre kvalitet finns tillgängliga ska slutsatser dras med försiktighet. Det går dock ändå att dra slutsatser som kan utgöra underlag för vidare diskussion eller användas för att avgöra inom vilka områden mer tillförlitliga data behöver tas fram.

Osäkerheter kommer att föreligga vid riskbedömningar både av bilaga XIV-ämnen och av alternativen, men inte nödvändigtvis i samma utsträckning. Detta måste beaktas när slutsatser dras.

## 3.8. Hur fastställs alternativens ekonomiska genomförbarhet?

Ett alternativs ekonomiska genomförbarhet ska bedömas genom analysen av alternativ och ska ha fokus på den ekonomiska lönsamheten för alternativet vid de användningar för vilka tillstånd söks. Kärnpunkten är förändringen av sökandens kostnader och intäkter, inklusive eventuell överföring av kostnaden till kunderna om sökanden övergår till ett alternativt ämne eller en alternativ teknik. Bedömningen gäller inte de bredare samhällskonsekvenserna eller inverkan på ekonomin i vidare mening.

Bedömningen kan gälla den ekonomiska inverkan av övergången till ett alternativ och användningen av ett alternativ inom distributionskedjan. Dokumentationen kan inkludera:

- Investeringar och löpande kostnader för det alternativa ämnet eller den alternativa tekniken, inklusive hur dessa förändras över tiden.
- Andra kostnader för att övergå till alternativet – inklusive kostnader för utrustning, utbildning och energianvändning, till följd av lagstiftningen, på grund av eventuell stilleståndstid och för hantering – i den mån dessa inte ingår i de löpande kostnaderna.
- FoU-kostnader, inklusive tester[24].
- Tidsinsats och andra kostnader för nedströmsanvändare för omspecificering av alternativa produkter.

[24] Detta bör dokumenteras tillsammans med andra FoU-aspekter, se avsnitt 3.9 om forskning och utveckling.

- Eventuella snedvridningar av marknaden: Om ett alternativ bara produceras av ett enda företag (monopol) eller av ett mycket begränsat antal företag (oligopol). Det ska dock noteras att om en tillverkare av ett alternativ skulle missbruka sin dominerande marknadsposition ska medlemsstaternas konkurrensmyndigheter underrättas.

Ett kriterium för att ett alternativ ska vara ekonomiskt genomförbart är att det diskonterade nuvärdet för intäkter minus kostnader är positivt. Med andra ord ska användning av alternativet innebära en bruttovinst.

**Ruta 9. Ekonomisk genomförbarhet: kopplingar till socioekonomisk analys**

Bedömningen av den ekonomiska genomförbarheten har fokus på möjliga alternativs ekonomiska lönsamhet för sökanden medan den socioekonomiska analysen gäller de bredare sociala och ekonomiska fördelarna med fortsatt användning av bilaga XIV-ämnet (om tillstånd beviljas) och jämför dessa med möjliga sociala och ekonomiska konsekvenser av indragning av bilaga XIV-ämnet från marknaden (om tillståndsansökan avslås).

Tillstånd för användning av bilaga XIV-ämnen för vilka riskerna inte kan kontrolleras adekvat kan endast beviljas om det kan visas att de socioekonomiska fördelarna uppväger hälso- och miljöriskerna och att det inte finns några lämpliga alternativ till bilaga XIV-ämnet. De socioekonomiska fördelarna bedöms genom en socioekonomisk analys (SEA). Vägledning om hur man genomför och dokumenterar en sådan som stöd för en tillståndsansökan finns i ett separat vägledningsdokument, *Vägledning om socioekonomisk analys - tillstånd*. Startpunkten för den socioekonomiska analysen är att analysen av alternativ har visat att det inte finns några lämpliga alternativ. (En socioekonomisk analys kan också användas för att stödja tillståndsansökningar för bilaga XIV-ämnen för vilka tillstånd söks baserat på adekvat kontroll.)

Vissa av de tekniker som används och förklaras i vägledningen om socioekonomisk analys kan användas vid bedömning av ekonomisk genomförbarhet och där relevant hänvisning görs till det separata dokumentet *Vägledning om socioekonomisk analys – tillstånd*, bland annat

- enhetlighet vid kostnadsanalysen,
- uteslutning,
- relevanta produkt-/ämneslivslängder.

Dessa tekniker beskrivs och förklaras i den tekniska vägledningen om socioekonomisk analys eftersom den vägledningen tar upp ekonomisk metodik och är en användbar referens om sökanden väljer att använda och tillämpa sådana tekniker vid sin bedömning av ekonomisk genomförbarhet. Eftersom en ansökan om tillstånd som baseras på socioekonomisk analys måste inkludera dokumentation av en genomförd socioekonomisk analys måste sökanden i vilket fall använda sig av den vägledningen.

Grunden för att bedöma den ekonomiska genomförbarheten av alternativ kan kallas kostnadsanalys. Denna identifierar de kostnader som är förknippade med bilaga XIV-ämnet och jämför dem med möjliga alternativ, med en jämförande beräkning. Analysen ska även inkludera möjliga förändringar av intäkterna på grund av ersättning av bilaga XIV-ämnet. Dessa intäkter ska dras av från kostnaderna.

Identifierade kostnader och intäkter ska gälla endast de användningar för vilka tillstånd söks och ta hänsyn till de ekonomiska konsekvenserna av eventuella förändringar av produktionsvolymen som skulle följa av en ersättning. Det rekommenderas att kostnadsanalysen åtminstone identifierar och jämför direkta och indirekta kostnader och intäkter vid användning av bilaga XIV-ämnet respektive alternativet eller alternativen. Data kan även samlas in om eventuella framtida

skadeståndskostnader[25] och indirekta fördelar[26] som kan uppkomma på grund av övergång till ett alternativ.

Tillägg I till Vägledning om socioekonomisk analys – tillstånd, innehåller praktisk information och närmare anvisningar om att uppskatta ekonomisk genomförbarhet vid analysen av alternativ. Bilagan bygger på det här avsnittet samt på avsnitt 3.4 (Ekonomiska effekter), till viss del på avsnitt 3.5 (Sociala verkningar) och på tilläggen B, C, D, E och F till Vägledning om socioekonomisk analys – tillstånd.

Processen kan sammanfattas på följande sätt:

- Kategorisera och fastställ kostnader och intäkter som uppkommer genom produktion eller användning av bilaga XIV-ämnet och av alternativet eller alternativen.
- Identifiera möjliga ansvarsfrågor och mindre påtagliga fördelar som kan följa av en övergång till alternativet.
- Gör en jämförande kostnadsanalys av den aktuella användningen av bilaga XIV-ämnet jämfört med alternativet eller alternativen.

En stegvis process för överväganden när den ekonomiska genomförbarheten fastställs visas nedan[27]:

1) Fastställ vilka data som behövs för kostnadsanalysen, inklusive data som visar intäkterna om sökanden skulle påverkas som en följd av produktion eller användning av det alternativa ämnet eller den alternativa tekniken. Dessa data bör samlas in samtidigt med data om den tekniska genomförbarheten av alternativ (se avsnitt 3.5.2). Data ska samlas in per produktionsenhet eller på någon annan grund som möjliggör en jämförande utvärdering av kompromissfrågor (t.ex. hälsorisker, miljörisker och energianvändning). Ta fram dessa data och ytterligare relevanta kostnadsrelaterade data, t.ex. för energianvändning, riskhanteringsåtgärder, rättslig status, processäkerhet och marknadsinformation. Fastställ huruvida resursförbrukning, avfallsproduktion och arbetstagaraktivitet för bilaga XIV-ämnet och alternativen är enhetliga. Om data inte är enhetliga kan kunnig industripersonal behöva granska och åtgärda eventuella inkonsekvenser[28].
2) Uppskatta de direkta kostnader som uppkommer vid drift med bilaga XIV-ämnet och alternativen med hjälp av de data som samlades in och kontrollerades i steg 1. Direkta

[25] Det kan vara svårt att kvantifiera kostnader som uppkommer som en följd av osäkra framtida skadeståndsanspråk för sanering av farliga ämnen eller skadeståndsanspråk på grund av personskador som påstås vara orsakade av frisättning till miljön eller av produktanvändning.

[26] Dessa är fördelar som kan komma att föreligga men är svåra att kvantifiera (t.ex. minskade hälsorelaterade kostnader tack vare en bättre arbetsmiljö eller ökad produktförsäljning som en följd av bättre produktprestanda).

[27] Baserat på US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.

[28] För att säkerställa att kostnadsanalyserna för alternativen är jämförbara ska dessa data användas i verkliga kostnadsberäkningar endast om data finns tillgängliga för alla alternativ som utvärderas. Det kanske inte finns tillräckligt med data om nya alternativ som ännu inte har fått bred användning.

kostnader inkluderar kapitalkostnader, driftkostnader och underhållskostnader. Även kostnader för avfallshantering är exempel på direkta kostnader (men många företag hänför dessa till fasta kostnader). Kostnader i samband med ansökningsförfarandet (avgifter, personalkostnader för utarbetande och uppdatering av ansökningsunderlaget) ska också räknas med. Uppskatta intäkterna både från försäljning av bilaga XIV-ämnet (eller den produkt för vilken ämnet används) och intäkterna från alternativet.

3) Uppskatta eventuella indirekta kostnader, indirekta fördelar och möjliga skadeståndsärenden för bilaga XIV-ämnet och för alternativen:

   a. Om det finns rimliga indikationer på möjliga skadeståndsanspråk i samband med användningen av bilaga XIV-ämnet eller alternativen ska dessa beaktas. Uppskattningar av framtida skadeståndskostnader blir ofta mycket osäkra. Därför kan det vara mindre viktigt att kvantifiera framtida skadeståndskostnader och att i stället bedöma hur sannolikt det är att skadeståndsanspråk uppkommer i framtiden.

   b. Identifiera om möjligt mindre påtagliga fördelar som kan följa av en övergång till ett alternativ. Fördelarna med en renare produkt, process eller teknik kan vara betydande och ska inte förbises vid kostnadsanalysen.

4) Gör kostnadsanalysen för bilaga XIV-ämnet och för alternativet eller alternativen med användning av de kostnads- och intäktsdata som samlades in i steg 1 och eventuellt i steg 3. (Närmare anvisningar om hur man säkerställer en konsekvent kostnadsanalys finns i tillägg I och kapitel 3 i *Vägledning om socioekonomiskanalys - tillstånd*. Där finns anvisningar bland annat om hur man hanterar växelkurser, inflation, dubbelräkning och diskontering. Dessa är viktiga aspekter av en fyllig kostnadsanalys.)

Punkterna ovan visar en generell strategi för bedömning av ett alternativs ekonomiska genomförbarhet. Dessutom kan kostnadsanalysen stödjas med nyckeltal som kan finnas tillgängliga eftersom de poster som tas upp används rutinmässigt i företags rapportering av ekonomiska resultat (t.ex. för rapportering till aktieägarna eller för intern ekonomisk rapportering). I många fall omfattar dessa nyckeltal dock hela företagets verksamhet och är inte produktspecifika. Dessutom finns de inte tillgängliga för framtiden. Därför är deras användbarhet troligen begränsad. (Nyckeltal som eventuellt kan användas för att bedöma ekonomisk genomförbarhet tas upp i kapitel 3 i *Vägledning om socioekonomiskanalys - tillstånd*.)

Utöver att analysera om intäkternas diskonterade nuvärde minus kostnaderna är positivt kan sökande använda andra metoder för att dokumentera huruvida ett alternativ är ekonomiskt genomförbart för dem, men det rekommenderas att alla sådana förklaringar är detaljerade, i synnerhet om sökanden drar slutsatsen att alternativet inte är ekonomiskt genomförbart för honom. En enkel slutsats att alternativet inte är ekonomiskt genomförbart för sökanden som inte stöds med en tillräcklig motivering kan betraktas som otillräckligt av kemikaliemyndigheten, i synnerhet om andra sökande har funnit att alternativet är lämpligt för dem.

Det exempel som presenteras i ruta 10 åskådliggör enkla stödjande argument på ekonomisk grund för att ett alternativ inte är ekonomiskt genomförbart (baserat på exemplet ovan). Lägg märke till att exemplen är beskrivande. Om de skulle användas i en ansökan skulle stödjande bevis (t.ex. data) och/eller referenser krävas.

**Ruta 10. Enkelt exempel på stödjande information**

Om alternativet skulle ha ett negativt diskonterat nuvärde skulle det kunna hävdas att det inte är ekonomiskt genomförbart. Denna slutsats kan bygga på antagandet att produktens pris är oförändrat. En kvalitativ bedömning av marknaden ger visst stöd för antagandet att priset inte kommer att öka (även om referenser och data om möjligt ska användas i praktiken för en tillståndsansökan).

Aktuell marknadsöversikt för sökandens produkt:

- Marknaden för den produkt som tillverkas med användning av bilaga XIV-ämnet är en prisdriven och starkt konkurrensutsatt internationell marknad (vilket innebär att användningen kan äga rum antingen inom eller utanför EU, där inget tillstånd krävs). Det finns ungefär 60 tillverkande företag, och ingen enskild tillverkare har en dominerande marknadsandel. Varje höjning av produktens pris skulle innebära en betydande nedgång i efterfrågan på sökandens produkt. Detta beror på att kostnaderna för att transportera konkurrerande importerade produkter endast utgör en mycket liten andel av produktpriset. Hotet från import och konkurrens från andra tillverkares produkter garanterar att sökandens produktpris inte höjs (för att överföra en del av den kapitalkostnad som krävs för användning av alternativet) och att det generella priset förblir tillräckligt lågt för att konkurrerande produkter ska vara mindre attraktiva än sökandens produkt.
- De låga produktpriserna i kombination med låga ingångskostnader för nykomlingar på marknaden innebär att lönsamheten hålls nere av marknadskrafterna. Om tillräckligt stora vinster vore möjliga inom branschen skulle detta vara ett incitament för nykomlingar att ta sig in på marknaden (dvs. gå in på marknaden med ett lägre pris för att vinna marknadsandelar till priset av en liten vinstminskning). Det är därför omöjligt att överföra en del av kapitalkostnaderna för alternativet och det är inte ekonomiskt genomförbart att investera och anskaffa det kapital som krävs för att använda alternativet, även om vissa besparingar kan göras på driftkostnaderna.

Den kvalitativa analysen ovan beaktar endast konsekvenserna för sökanden av att använda alternativet. Effekter som sysselsättnings- och hälsofördelar inkluderas inte, eftersom dessa inte utgör en del av den ekonomiska genomförbarhetsanalysen. *Vägledning om socioekonomiskanalys - tillstånd* finns i ett separat dokument, och kapitel 3 i det vägledningsdokumentet innehåller närmare information om hur man analyserar marknaden för ett ämne.

### *3.8.1. Osäkerheter vid bedömning av ekonomisk genomförbarhet*

Utvärderingen av den ekonomiska genomförbarheten kan baseras på genomsnittskostnaden för en ersättning vid en typisk anläggning eller modellanläggning. Varken kostnadsanalysen eller bedömningen av teknisk prestanda är avsedd att ge absolutvärden för kostnad eller prestanda men kan ge jämförande information om den relativa kostnaden eller prestandan för bilaga XIV-ämnet och för alternativ. Tillsammans med informationen om ersättningskostnadernas effekter på vinstmarginalen och på den möjliga överföringen av kostnaderna skulle analysen av ekonomisk genomförbarhet ge en grund som sökanden kan använda för att visa huruvida ett alternativ är ekonomiskt genomförbart för honom. Osäkerheterna vid bedömningen av ekonomisk genomförbarhet ska dock anges tydligt i dokumentationen av analysen av alternativ. I kapitel 4 i *Vägledning om socioekonomiskanalys - tillstånd* finns anvisningar om hur en osäkerhetsanalys genomförs och tillägg F till den vägledningen innehåller flera metoder för osäkerhetsanalys som kan vara relevanta för att avgöra om ett alternativ är ekonomiskt genomförbart.

## 3.9. Forskning och utveckling som är relevant och tillämplig

Enligt artikel 62.4 e ska ansökan innehålla: *en analys av alternativen med en bedömning av deras risker och de tekniska och ekonomiska möjligheterna till ersättning och, vid behov, information om eventuell relevant forskning eller utveckling från sökandens sida*.

Detta innebär att sökanden i analysen av alternativ i sin ansökan ska dokumentera all relevant information om FoU som anses tillämplig för kemikaliemyndighetens och kommissionens förståelse av aktuell eller framtida tillgänglighet till lämpliga alternativ till bilaga XIV-ämnet. Det är visserligen inte obligatoriskt att tillhandahålla denna information även om den finns tillgänglig, men det rekommenderas starkt att detta ändå görs för att stärka sökandens analys av alternativ, i synnerhet om slutsatsen dras att inga lämpliga alternativ finns tillgängliga. Dessutom kan sökanden ha planer på att inleda ny FoU och kan välja att dokumentera detta i ansökan. Dessa planer är avgörande vid beslut om omprövningsperioden, och det kan vara lämpligt att ta med uppgifter om dem om inga lämpliga alternativ har identifierats. Kommissionen tar hänsyn till denna information vid beslut om den tidsbegränsade omprövningsperioden.

Detta avsnitt beskriver hur FoU tas upp i analysen av alternativ och innefattar information om följande:

- Under vilka betingelser det är lämpligt att rapportera (dokumentera) FoU som sökanden bedömer som relevant för analysen av alternativ:
    - exempel på relevanta typer av FoU och vad denna kan involvera,
    - kostnaden för FoU,
- dokumentation av FoU i ansökan (se även avsnitt 3.12).

### *3.9.1. Omständigheter som kan motivera att FoU tas med i analysen av alternativ*

Sökanden ska beakta att tidigare, pågående och planerad FoU är lämplig att ta med i analysen av alternativ exempelvis i följande situationer:

- Resultaten från tidigare eller pågående FoU kan användas som stöd för dokumentationen av att en tillräckligt omfattande analys av identifierade möjliga alternativ har genomförts. Detta är särskilt relevant när inga lämpliga alternativ har identifierats eller om sådana har identifierats på marknaden men inte är tillgängliga för sökanden för omedelbar ersättning.
- FoU för att ta fram information om risker, ekonomisk och teknisk genomförbarhet av identifierade möjliga alternativ och som kan fungera som stöd för de argument som framförs i analysen av alternativ.
- När FoU krävs på grund av att en övergång till alternativet skulle kräva stora förändringar av produktionsprocessen eller inom distributionskedjan eller därför att övergången skulle kräva att rättsliga produktsäkerhetskrav eller andra krav uppfylls och detta skulle ta flera år. Sådan FoU kan innefatta tester som genomförs av sökanden, hans leverantörer eller nedströmsanvändare och som krävs för att säkerställa att alternativet fungerar och är godtagbart. FoU är inte obligatoriskt, men om sökanden drar slutsatsen att inga lämpliga alternativ finns och inte heller har några planer på FoU leder detta till korta omprövningsperioder, vilket sökanden bör vara medveten om. Det kan dessutom undergräva

tilltron till sökanden, i synnerhet om tredje parter har lämnat information om alternativ eller om andra aktörer inom sektorn har gått över till ett alternativ.

- Brist på möjliga alternativ kan motivera att FoU om nya ämnen och/eller tekniker inleds. Sökanden är inte skyldig att inleda sådan FoU, men det kan vara mycket värdefullt att kunna visa att den har genomförts, genomförs eller planeras som stöd för analysen av alternativ.

Sammanfattningsvis ska såsom nämns ovan information från relevant FoU som bedrivs av sökanden betraktas som lämplig att ta med i analysen av alternativ närhelst sådan information kan användas av kemikaliemyndigheten och kommissionen för att få en bättre förståelse av skälen till att aktuella alternativ inte är lämpliga och vilka utsikterna är för framtida tillgänglighet till lämpliga alternativ för de användningar för vilka tillstånd söks. Dessutom tar kommissionen hänsyn till informationen om FoU vid sitt beslut om den tidsbegränsade omprövningsperiodens varaktighet.

Nedan finns några **exempel** som visar olika skäl till att presentera FoU utifrån tidigare, pågående och framtida verksamhet:

- Tidigare FoU kan visa varför ett visst alternativ inte är tekniskt genomförbart eller att processerna inte kan anpassas för användning av ett alternativ. Denna FoU kan t.ex. utgöras av tester. Tester kan också röra tillverkning av alternativet, exempelvis om FoU har fokuserats på möjligheten att uppnå den renhet som krävs för ett alternativt ämne. Tester med slutprodukter kan ha haft fokus på kvaliteten på den slutprodukt som tillverkas med användning av alternativet. (Vid papperstillverkning kan testerna t.ex. gälla möjligheten att framställa torkvalsarnas ytbeläggning utan användning av bilaga XIV-ämnet eller med ett alternativ och kvaliteten på det papper som tillverkas i förhållande till kundernas kvalitetskrav.) Tidigare FoU kan också visa att möjliga alternativ inte är tekniskt genomförbara eftersom det inte har visats att de uppfyller rättsliga krav på produktsäkerhet.
- Pågående FoU kan visa att ansträngningar görs för att hitta alternativ eller att alternativ som för tillfället inte är tekniskt genomförbara eller tillgängliga är föremål för forskning om vilka åtgärder som skulle krävas för att göra dem genomförbara. Vad behöver t.ex. göras för att ett alternativ ska bli tillgängligt och/eller tekniskt möjligt att använda? Denna typ av forskning kan gälla leverans eller produktion av alternativet eller industriella eller rättsliga krav som måste uppfyllas innan produkterna kan godtas. Sådan FoU kan ha gällt vilken testning som behöver göras och vilka kriterier som måste uppfyllas innan ett alternativ kan användas för att fylla en viss funktion. Även tidsplanen för sådan produkttestning och forskning ska anges tydligt. Inom vissa industrisektorer kan sådan produktsäkerhetsutveckling och testning ta åratal.
- Framtida (planerad) FoU har en likartad roll som pågående verksamhet och kan visa ett planerat åtagande att fortsätta utreda alternativ som kan ha visats vara ogenomförbara eller otillgängliga i nuläget och klarlägga vad som skulle krävas för att göra dessa alternativ lämpliga. FoU kan även fokuseras på fortsatt sökande efter ersättningar för bilaga XIV-ämnet, exempelvis genom molekylär konstruktion eller produktkonstruktion. Denna forskning kan inriktas på kända, möjliga eller förväntade förändringar av produktkonstruktionen och konsumenternas behov. Det kan t.ex. finnas indikationer på fortsatt teknisk utveckling som kan minska behovet av bilaga XIV-ämnet eller på längre sikt göra ämnet överflödigt på grund av tendenser inom industrikonstruktion eller ny teknik.

Sökanden kan även beskriva forskning och utveckling som bedrivs av leverantörer, industrin, tillsynsmyndigheter, universitet, forskningsinstitut och andra utifrån intern information, allmänt tillgänglig information och/eller genom kommunikation inom och utanför distributionskedjan.

**Kostnaden för FoU** kan vara betydande och variera kraftigt mellan olika sektorer. FoU-kostnaderna kan också behandlas som konfidentiell affärsinformation. I fall där inga lämpliga och tillgängliga alternativ finns ska dock FoU-kostnaderna beaktas och kan bidra till att visa ett åtagande att ersätta bilaga XIV-ämnet när detta blir möjligt. Kostnaden för framtida FoU ska också beaktas vid bedömningen av ett alternativs ekonomiska genomförbarhet.

### *3.9.2. Dokumentera FoU i ansökan*

Som stöd för ansökan kan sökanden vilja inkludera uppgifter om

- resultat från tidigare FoU,
- nuläget för relevant FoU rörande alternativ för sökanden och för andra användare,
- planerad FoU som är relevant för att hitta möjliga alternativ till bilaga XIV-ämnet.

Ytterligare rekommendationer om vad som ska beaktas vid dokumentation av relevant FoU finns i avsnitt 3.12.

## 3.10. Slutsatser om lämpliga och tillgängliga alternativ

Analysen av alternativ är den process som används för att bedöma alternativets lämplighet och tillgänglighet. Sökanden ska bedöma tre huvudaspekter i förhållande till alternativets lämplighet för varje användning för vilken tillstånd söks:

- Minskning av de totala miljö- och hälsoriskerna (med hänsyn till riskhanteringsåtgärdernas lämplighet och effektivitet).
- Teknisk genomförbarhet för sökanden (baserat på det alternativ som fyller den specifika funktionen).
- Ekonomisk genomförbarhet för sökanden (baserat på bedömningen av de ekonomiska konsekvenserna med att övergå till alternativet).

Vägledningen här är avsedd att visa hur sökanden kan sammanställa sin analys och dra slutsatser om alternativens lämplighet och tillgänglighet. Denna process har fokus på de tre huvudaspekter som listas ovan. Man ska dock vara medveten om att kommissionen enligt artikel 60.5 ska ta hänsyn inte bara till dessa aspekter utan till alla relevanta aspekter vid bedömning av huruvida ett alternativ är lämpligt och tillgängligt. Följaktligen kan sökanden även besluta att ta med andra relevanta aspekter i sin bedömning.

Flödesdiagrammet i figur 8 visar en stegvis process för analys av alternativ där olika aspekter av ett alternativs genomförbarhet, risker och tillgänglighet beaktas separat och sammanförs i ett slutligt beslut. I praktiken är det dock troligare att alla dessa aspekter beaktas samtidigt, även om en process som den i figuren är tänkbar. Dessutom är samråd inom och utanför distributionskedjan om alternativ inte en engångsföreteelse som leder till val av lämpliga alternativ för vidare undersökning utan snarare en iterativ process med kontinuerligt samråd och kontinuerlig informationsinsamling i varje steg i processen.

Alternativet måste innebära en riskminskning jämfört med bilaga XIV-ämnet. Alternativet måste också vara tekniskt och ekonomiskt genomförbart. När det gäller risk innebär utvärderingen att alternativen och bilaga XIV-ämnet jämförs. När det gäller teknisk och ekonomisk genomförbarhet gäller utvärderingarna huruvida alternativet är hållbart för sökanden, och även för hans nedströmsanvändare om detta är relevant för de användningar för vilka tillstånd söks. Sökanden kan hänvisa till vilken som helst av dessa aspekter eller en kombination av dem för att visa att ett alternativ inte är lämpligt.

Sökanden ska visa och dokumentera sin analys av dessa aspekter, men hur ingående sökanden redovisar de olika delarna av motiveringarna beror på de aktuella förhållandena från fall till fall. Om sökanden drar slutsatsen att inga lämpliga alternativ finns ska analysen av alternativ tydligt dokumentera skälet till att inga sådana alternativ finns. Sökanden ska t.ex. så ingående som möjligt dokumentera varför identifierade alternativ som ger en total riskminskning inte bedömts vara tekniskt eller ekonomiskt hållbara för honom. I detta fall uppmanas sökanden att även tillhandahålla information om planerad eller pågående forsknings- och utvecklingsverksamhet som rör tänkbara alternativa ämnen eller tekniker. Granskningen av riskerna med sådana tänkbara alternativ behöver inte förklaras i detalj.

Detaljnivån kommer självfallet att bero på hur viktig varje aspekt är för att avgöra om alternativet inte är lämpligt. Det kan t.ex. stå klart för sökanden att inget av de tekniskt genomförbara alternativen medför någon minskning av riskerna jämfört med bilaga XIV-ämnet. I så fall skulle en detaljerad analys av den ekonomiska genomförbarheten av dessa alternativ givetvis vara onödig, eftersom de är inte är lämpliga ur riskhänseende.

Fokus för analysen ska vara att sammanställa information från bedömningar av olika aspekter av alternativen och väga aspekterna mot varandra med beaktande av möjliga kompromisser mellan dem för att utifrån detta dra en slutsats om alternativens lämplighet och tillgänglighet:

- Sammanställning av resultaten av bedömningarna av teknisk genomförbarhet, ekonomisk genomförbarhet och risk, i jämförelse mellan bilaga XIV-ämnet och alternativen.
- Sammanställning av information om osäkerheter med data som ska beaktas vid beslutsprocessen.
- Identifiering av möjliga kompromisser mellan teknisk genomförbarhet, ekonomisk genomförbarhet och risk i jämförelse mellan det ursprungliga ämnet och möjliga alternativ. En viss sänkning av slutproduktens prestanda som följer av användningen av ett alternativ kan t.ex. vara godtagbar (under förutsättning att t.ex. produktsäkerhetskrav uppfylls) på grundval av riskminskningen och de minskade kostnaderna för exponeringskontroll.
- Beaktande av tillgången på lämpliga alternativ: t.ex. om det finns tillräckligt av alternativet att tillgå vid en viss tidpunkt och om alternativet är åtkomligt för sökanden.

Alternativa tekniker kan betraktas som tillgängliga om de är tillräckligt utvecklade för att kunna tillämpas inom den relevanta industrisektorn och är rimligt åtkomliga för operatören utan onödigt dröjsmål. Alternativa ämnen kan betraktas som tillgängliga om de är rimligt åtkomliga för operatören i den mängd som krävs utan onödigt dröjsmål (dvs. att den globala produktionskapaciteten inte ansträngs kraftigt av ny efterfrågan). För att betraktas som tillgängliga måste både tekniker och ämnen uppfylla relevanta rättsliga krav (ett ämne kan t.ex. behöva registreras enligt Reach innan det kan tillverkas, importeras, släppas ut på marknaden eller användas, bytet av ämne som används vid produktion kan kräva godkännande enligt annan

lagstiftning eller så kan en större förändring av produktionsanläggningen behövas som kräver tillstånd enligt IPPC-direktivet).

Även tiden är en viktig faktor när alternativs tillgänglighet ska fastställas: alternativa ämnen kanske inte är omedelbart tillgängliga eller finns inte i tillräcklig mängd men kan bli tillgängliga på marknaden vid någon tidpunkt i framtiden. Kännedom om mängder, relevanta marknader och aktuella tendenser samt forskning om detta är användbart för denna bedömning. Samma grundläggande aspekter gäller alternativa tekniker: finns den utrustning eller teknik som krävs redan tillgänglig på marknaden i tillräcklig mängd? Den tid som krävs för att investera i alternativa tekniker, installera dem och göra dem driftfärdiga ska beaktas. Detta gäller även alternativa ämnen som kräver förändringar av processer eller utrustning. I båda fallen kan det ta tid att uppfylla de rättsliga kraven.

Vid bedömning av tidsbegränsningarna ska sökanden beakta slutdatum, dvs. det slutdatum från och med vilket det är förbjudet att släppa ut ämnet på marknaden och använda det utan tillstånd. I tillämpliga fall sätts slutdatum med beaktande av produktionscykeln för användningen (artikel 58.1 c i) och inträffar minst 18 månader efter det datum då ansökningar ska ha inkommit (artikel 58.1 c ii). Om ersättning skulle vara möjlig före slutdatum betraktas alternativet som tillgängligt i detta avseende.

Vid omprövning av tillstånd måste tillståndsinnehavaren lämna in en uppdatering av analysen av alternativ som beaktar eventuella nya möjliga ersättningar. Sökanden ska redovisa sina grunder för slutsatser om tillgänglighet (eller icke tillgänglighet) till lämpliga alternativ med hänvisning till förteckningen över rekommenderade åtgärder för att göra möjliga alternativ lämpliga och tillgängliga (se avsnitt 3.11) i sin ursprungliga ansökan. Det ska noteras att ansökningar om tillstånd baserat på socioekonomisk analys måste dras tillbaka när lämpliga alternativ finns för tillståndsinnehavaren, med vederbörlig hänsyn till proportionalitetsprincipen.

Ruta 11 tar upp vad som ska beaktas för olika alternativs lämplighet och tillgänglighet för olika typer av sökande och för en tredje part.

**Ruta 11. Tillgänglighet till lämpliga alternativ för olika aktörer**

Bedömningen av huruvida ett alternativ är *tillgängligt* beror inom tillståndsförfarandet på perspektivet för de olika aktörerna. Exempel:

Tillverkare/importör som sökande: Tillverkaren/importören ska inte utgå ifrån att ett alternativ som inte är eller inte kan vara en del av hans produktportfölj inte är *tillgängligt* för honom. Han ska beakta vilka alternativ som kan vara *lämpliga* utifrån teknisk och ekonomisk genomförbarhet, även möjliga alternativ som inte ingår i hans produktportfölj och inte ens finns inom hans sektor (exempelvis kan möjliga alternativ för en eller flera användningar för vilka han söker tillstånd vara en processförändring eller ett tekniskt alternativ och inte ett ämne). Han kan även vilja beakta alternativets lämplighet för andra parter i distributionskedjan.

Nedströmsanvändare som sökande eller som deltagare i en ansökan: Nedströmsanvändaren kan vara den som har de bästa förutsättningarna för att förstå sin användning, men är kanske inte bekant med leverantörens produktportfölj och är kanske bara medveten om vilket eller vilka alternativ som är tekniskt och ekonomiskt genomförbara för hans användning(ar).

Tredje part som bidrar med information om alternativen: Den tredje parten kan ha mindre resurser att investera i forskning för att förstå alla tänkbara alternativ, men kan ha översiktlig kännedom om vad som kan vara lämpligt eller tillgängligt för olika användningar. Lägg dock märke till att tredje parter kan vara leverantörer av alternativ. I så fall kan de ha fullständig teknisk kännedom om alternativet. De måste dock lämna information om alternativen utifrån den ”översiktliga information om användningar” av bilaga XIV-ämnet som offentliggörs på kemikaliemyndighetens webbplats. Det kan därför hända att informationen inte kan anpassas för de specifika

användningar som är föremål för tillståndsansökan.

Såsom framgår av figur 8 i avsnitt 3.4 gäller i enlighet med artikel 60.4 (socioekonomisk analys) att tillstånd inte kan beviljas om sökandens analys av alternativ utmynnar i slutsatsen att lämpliga alternativ finns.

### 3.11. Åtgärder som krävs för att göra möjliga alternativ lämpliga och tillgängliga

Om analysen av alternativ visar att det för närvarande inte finns några alternativ eller att det möjliga alternativet eller de möjliga alternativen inte är lämpliga eller tillgängliga, ska sökanden tillhandahålla följande kompletterande information:

- En förteckning över åtgärder som krävs för att göra ett möjligt alternativ eller möjliga alternativ tekniskt eller ekonomiskt genomförbara för sökanden och en tidtabell för hur dessa åtgärder ska genomföras, med hänsyn till de investeringar och driftkostnader som krävs, och
- forskning och utveckling som behövs, t.ex.
    - vilken FoU som behövs och/eller planeras för att utveckla ett eller flera alternativa ämnen eller en eller flera alternativa tekniker eller utveckla utrustning eller processer som möjliggör användning av alternativet eller alternativen,
    - vilken testning som måste genomföras och vilka kriterier som måste uppfyllas innan ett alternativ kan användas för att fylla en viss funktion – inklusive en tydlig tidsplan för sådan produkttestning och forskning.

Om den ytterligare information som listas ovan tas med i ansökan ger den stöd för sökandens bedömning att alternativen inte är tillgängliga för de användningar för vilka tillstånd söks inom den angivna tidtabellen. Hänsyn kommer dessutom att tas till detta när omprövningsperioden för tillståndet fastställs. Troligen har sökanden beaktat vilka åtgärder som kan krävas för att utveckla ett alternativ som inte är lämpligt eller tillgängligt som ersättning för bilaga XIV-ämnet i samband med sitt arbete med de olika delarna av analysen av alternativ. Vid bedömning av den tekniska genomförbarheten har sökanden t.ex. fastställt varför och på vilken grund det möjliga alternativet inte är tekniskt genomförbart för honom. Det kan hända att alternativet inte är tekniskt genomförbart eftersom det ännu inte uppfyller de rättsliga säkerhets- eller prestandakriterier som gäller för slutprodukten. I detta fall skulle en åtgärdslista inkludera vad som behövs för att det ska bli tillåtet att använda alternativet samt en tidtabell för dessa åtgärder. Vidare kan de möjliga kostnaderna för sådana åtgärder mycket väl ha beaktats vid bedömningen av alternativets ekonomiska genomförbarhet, eller så kan de finnas tillgängliga i en socioekonomisk analys.

I listan nedan finns några exempel på situationer där sökanden ska inkludera information om åtgärder som krävs för att göra alternativet lämpligt och tillgängligt (listan är inte uttömmande):

- Övergång till alternativet kräver investeringar som upptar mycket tid (tid för att planera nödvändiga förändringar, köpa in den utrustning som krävs, uppföra eventuella tillbyggnader, installation, personalutbildning osv.).

- Övergång till ett alternativt ämne kräver en myndighets godkännande (t.ex. tillverkning av luftfarkoster eller medicinsk utrustning), eller så kan byte till en alternativ teknik kräva en översyn av ett tillstånd (t.ex. enligt IPPC-direktivet).
- Övergång till ett alternativ kräver godkännande från kunderna (t.ex. för användning i produkter vars tekniska prestanda måste testas under långa tidsperioder, eller när övergång till ett alternativ högre upp i distributionskedjan kan påverka slutprodukternas kvalitet och testning därför måste utföras av nedströmsanvändare på flera nivåer).
- Ett alternativt ämne tillverkas för närvarande inte i tillräcklig mängd.
- Kostnader förknippade med investering i ny utrustning/nya tekniker kan vara beroende av andra planerade investeringar, befintlig utrustnings ålder osv.

Exempel 4 visar hur sökanden identifierade de åtgärder som behövdes för att göra ett möjligt alternativ lämpligt och tillgängligt för ett hypotetiskt ämne och en hypotetisk situation.

**Exempel 4. Åtgärder som krävs för att göra ett möjligt alternativ lämpligt och tillgängligt**

**Scenariobeskrivning**

Ämne H (ett vPvB-ämne) är aktiv ingrediens i ytbeläggningar som används för att förhindra korrosion av kommersiella/industriella maskiner. Beläggningarna används vid tillverkning av maskinerna och även för professionellt underhåll och reparation av maskiner. Ämne H används endast yrkesmässigt av utbildade tekniker, och exponeringen av arbetstagare och av miljön för ämne H är väl kontrollerad, både under maskintillverkning och i samband med reparation och underhåll. Kemikaliesäkerhetsrapporten beskriver befintliga driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder. Sökanden är nedströmsanvändare av ämnet.

Det finns starkt tvingande rättsliga säkerhetskrav som innebär att varje förändring av tillverkning, underhåll eller reparation av maskiner är föremål för omfattande säkerhetskriterier och lagfästa krav. Hanteringen av säkerhetskriterier och rättsliga krav skulle ta minst fem år.

Maskinerna har lång livslängd (över 30 år om de underhålls väl). Fortsatt användning av bilaga XIV-ämnet krävs för underhåll och reparation av maskiner under deras livslängd. Eftersom det inte finns några tillgängliga alternativ som är tekniskt genomförbara skulle avslag på ansökan innebära att maskinerna skulle tillverkas utanför EU och att befintliga maskiner inte skulle kunna repareras och underhållas och därför inte skulle vara tillgängliga för användning.

**Alternativ som inte är tekniskt genomförbara för sökanden**

Det finns ett möjligt alternativt ämne som kan användas för att ersätta bilaga XIV-ämnets funktion. Alternativet har dock ännu inte säkerhetstestas, så det har inte visats vara ett tekniskt genomförbart alternativ eller tillgängligt för sökanden (eller någon annan) för att fylla den funktion som efterfrågas.

**Identifiering av åtgärder som krävs för övergång från bilaga XIV-ämnet till det möjliga alternativa ämnet**

Åtgärderna inkluderar den testning som hittills har genomförts av produktsäkerhet och bedömning av vilka ytterligare arbetsinsatser som krävs för att ämnet ska uppfylla lagstiftningen om produktsäkerhet (med påpekande om att alternativet kanske inte kommer att uppfylla produktsäkerhetskraven). Åtgärderna inkluderar även en angivelse av hur mycket tid som krävs för produktsäkerhetstestning. För att dokumentera detta anger sökanden (i rapporten om analysen av alternativ i sin ansökan)

- vilka säkerhetskrav som måste uppfyllas,

- vilken produktsäkerhetstestning som har genomförts och resultaten för det möjliga alternativet,

- vilken ytterligare testning som måste slutföras för att de rättsliga kraven ska uppfyllas,

- tidslinjen för att slutföra testprogrammet för det möjliga alternativet.

Uppgiften är här att sammanföra alla aspekter av alternativet som leder till slutsatsen att det inte är vare sig lämpligt eller tillgängligt och bedöma vad som skulle behöva göras för att det skulle bli lämpligt och tillgängligt. Sökanden torde ha kommit till slutsatsen att dessa åtgärder för närvarande inte är möjliga. I annat fall skulle han inte ha kommit fram till att det inte finns några lämpliga och tillgängliga alternativ. Därför kan sökanden för varje aspekt av utvärderingen av alternativ (dvs. teknisk och ekonomisk genomförbarhet, riskminskning och alternativens tillgänglighet) beakta de åtgärder och den tidsplan som krävs för att alternativet ska kunna bli lämpligt och tillgängligt. I tabell 8 finns hypotetiska exempel på hur informationen kan sammanfattas.

**Tabell 8. Hypotetiska exempel på sammanfattningar av åtgärder som krävs för hantering av möjliga alternativs lämplighet och tillgänglighet**

| Analys-aspekt | Resultat av analysen av alternativ | Åtgärd för att uppnå lämplighet/tillgänglighet |
|---|---|---|
| Teknisk genom-förbarhet | Alternativet är inte tekniskt genomförbart eftersom den renhet av ämnet som krävs inte kan uppnås (se: hänvisning till rapporterad FoU och bedömning av teknisk genomförbarhet). | FoU gäller möjliga metoder för att uppnå den renhet som krävs (99,9 %) i de mängder som behövs. Metoderna innefattar:<br>• ”Metod 1”<br>• ”Metod 2”<br>• ”Metod 3”<br>Den metod som sannolikt ger den renhet som krävs kommer att bli föremål för FoU för att utreda möjligheten att anpassa produktionsskalan för att ge den mängd som krävs. De åtgärder som krävs, med ungefärlig tidsplan, är:<br>• Slutförande av FoU för att fastställa vilken metod som kan användas för att ge den renhet som krävs: x–y månader.<br>• Bekräftelse av laboratorieresultaten avseende renhet: x–y månader.<br>• Planering av pilotanläggning för initial produktion: x–y månader.<br>• Löpande produktion i pilotskala och bekräftelse av renheten: x–y månader.<br>• Produkttestning och kundgodkännande: x–y månader.<br>• Produktion i kommersiell skala inleds med x % av den mängd som krävs: x–y månader.<br>• Uppskalning till full kommersiell produktion: x–y månader.<br>Sammanlagd tid som krävs: x–y månader/år.<br>Närmare information om det föreslagna FoU-programmet finns i (hänvisning). |
| Ekonomisk genom-förbarhet | Inte genomförbart eftersom införande av det tekniska alternativet skulle innebära att all utrustning som för närvarande används skulle bli oanvändbar (detta skulle innebära att | Kapital- och rörelsekostnaderna skulle endast kunna klaras genom en mycket stor ekonomisk investering i industrin, vilket för närvarande inte är möjligt (eftersom detta i princip skulle innebära att företaget skulle byta verksamhetsområde). Detta skulle kräva ett stort ekonomiskt stöd för utfasning av bilaga XIV-ämnet och infasning av alternativet under minst x år.<br>Åtgärder som krävs (med vägledande tidsskalor) för att undanröja de |

| | | |
|---|---|---|
| | omsättningstillgångarnas värde skulle bli noll, eftersom utrustningens försäljningsvärde skulle vara mycket begränsat). Ersättning skulle innebära flytt och omplacering av alla användare. Investeringen i kapital- och rörelsekostnader skulle vara alltför stor för att kunna bäras av användarna. Detta förhindrar att kostnader överförs till kunden, eftersom det ekonomiska hindret är investeringskostnaderna för anpassning till alternativet. Utfasning/infasning är inte möjligt eftersom systemen är så olika (se ekonomisk genomförbarhetsanalys – hänvisning). | ekonomiska hindren för var och en av de 200 användarna är:<br>• Identifiera möjligheter till flyttning/omplacering för att hysa och driva ny utrustning (ungefärlig kostnad för varje användarföretag beroende på plats: x–y euro): Tänkbar tidsram: x–y månader.<br>• Investera i ny utrustning som krävs för anpassning till alternativet (ungefärlig kostnad för varje användarföretag: x euro) – åtgärder för att hitta medel eller investerare: Tänkbar tidsram: x–y månader.<br>• Sätta upp och testa utrustning och faciliteter (inklusive flyttning, rekrytering, utbildning/omställningsutbildning, utarbetande och dokumentation av nya driftförfaranden, arbetsmiljökrav och andra rättsliga krav). Ungefärlig kostnad för varje användarföretag beroende på plats: x–y euro). Tidsram: x–y månader.<br>• Kundgodkännande av användning av alternativet, inklusive produkttestning. Ungefärlig kostnad för varje användarföretag: x euro. Tidsram: x–y månader.<br>Den beräknade kostnaden för varje användarfacilitet är x–y miljoner euro per användarföretag (den totala beräknade kostnaden (dvs. för 200 företag) är x–y miljarder euro).<br>Den uppskattade tidsramen är x–y år för varje användare.<br>(Närmare information om den ekonomiska analysen presenteras i analysen av alternativ under bedömningen av ekonomisk genomförbarhet.) |
| Hälso- och miljörisker | Det har inte visats att alternativet innebär en total minskning av riskerna för människors hälsa och för miljön jämfört med bilaga XIV-ämnet. Detta beror på att alternativet är en nanopartikel för vilken hälso- och miljöriskerna ännu inte är helt klarlagda. Det finns rön som tyder på att frisättning till miljön och exponering av arbetstagare skulle kunna innebära risker. Riskkontrollen är dock ännu osäker eftersom förståelsen av farorna är ofullständig och driftförhållanden och riskminskningsåtgärder ännu inte har utvecklats (se riskbedömningen för alternativen - hänvisning). | Förståelse av faror och exponering i samband med användning av alternativet krävs innan lämpliga åtgärder för riskkontroll kan utvecklas som säkerställer att möjliga risker som uppkommer vid användning av alternativet kan kontrolleras adekvat. Detta är möjligt att uppnå men är beroende av ytterligare forskning och utveckling kring lämpliga tester för att fastställa farorna med sådana material och utveckla lämpliga åtgärder för exponeringskontroll.<br>Åtgärder som krävs för att fastställa alternativets säkerhet avseende människors hälsa och miljön är:<br>• Slutförande av dokumentation av testmetoder för att fastställa miljöfaran med nanopartiklar. Detta är på väg genom en internationell insats. Tidsskala för slutförande av ringtester avseende toxicitet för vattenlevande organismer: x år/art.<br>• Offentliggörande av riktlinjer för tester som kan användas av industrin: x år.<br>• Utveckling av testprogram för att fastställa miljöfaran (toxicitet för vattenlevande organismer): x år/art.<br>• Slutförande av ett testprogram för hälsorisker: x år/art*.<br>• Utveckling av riskminskningsåtgärder för effektiv kontroll av utsläpp till miljön. x år.<br>• Utveckling av kontrollåtgärder för arbetsmiljörisker på grund av exponering på arbetsplatsen: x år/art*.<br>(*Testprogram avseende risker för människors hälsa och utveckling av kontroller skulle kunna planeras och genomföras samtidigt med miljötestningen.)<br>Sammanlagd tid som krävs för att det ska gå att bedöma riskerna och |

| | | |
|---|---|---|
| | | utveckla effektiva kontrollåtgärder – x år. |

**Anmärkning:** Posterna i tabellen är sammanfattningar för olika hypotetiska alternativ och situationer. Varje aspekt beaktas för sig. Alla åtgärder och den sammanlagda tid som krävs för att göra ett möjligt alternativ lämpligt och tillgängligt ska dock innefatta bedömning av alla aspekter som har identifierats och leda till slutsatsen att alternativet inte är vare sig lämpligt eller tillgängligt. Vissa åtgärder kan genomföras samtidigt.

## 3.12. Bedömningar för dokumentation av analysen av alternativ

Reach-förordningen anger inte specifikt vad som är den minsta dokumentation som krävs för analysen av alternativ. I artikel 62.4 e anges dock den information om alternativ som ska ingå i analysen. Detta innefattar bedömning av de risker som är förknippade med alternativ, de tekniska och ekonomiska möjligheterna till ersättning och, vid behov, information om eventuell relevant forskning eller utveckling från sökandens sida. Dessutom ska sökanden lägga märke till att kemikaliemyndighetens yttranden och kommissionens bedömning av ansökan när det gäller alternativens lämplighet och tillgänglighet enligt artikel 60.5 inte är begränsad till total riskminskning eller alternativens tekniska och ekonomiska genomförbarhet utan ska beakta alla aspekter. Detta kan t.ex. innefatta information om alternativ från berörda tredje parter. För att visa att adekvata steg har tagits för att identifiera möjliga alternativ eller visa huruvida möjliga alternativ är lämpliga och tillgängliga gör sökanden bäst i att dokumentera en fyllig analys av alla tänkbara alternativ och ta hänsyn till alla relevanta aspekter.

Det är viktigt att dokumentationen är tydlig och öppen. Detta innebär att sökanden för varje del av analysen ska försöka presentera informationen på ett logiskt sätt som beskriver hur man har kommit fram till slutsatserna om varje aspekt av analysen. Den information som har använts för att komma fram till besluten ska presenteras, inklusive data som saknas/luckor i informationen, och förklaringar och motiveringar ska tillhandahållas för de slutsatser som har dragits, med hänsyn till osäkerheterna. Hänvisningar ska lämnas till det material som har använts. På så sätt kan kemikaliemyndigheten se vad som presenteras, vilka antaganden som har gjorts, vilka slutsatser som har dragits och hur dessa slutsatser har dragits.

Information om relevant forskning och utveckling ska ingå under de mest relevanta rubrikerna för varje enskilt fall. Detta kan tas upp t.ex. i avsnitt 2 om analysen av ämnets funktion eller i avsnitt 4.1 om bedömning av alternativens tekniska genomförbarhet. Sökanden kan också överväga att lägga till en egen rubrik för forskning och utveckling, t.ex. i avsnitt 4 om bedömning av lämplighet och tillgänglighet.

Vägledningen nedan är avsedd att ge en indikation om vad som ska dokumenteras för varje aspekt av analysen av alternativ enligt den struktur som används när analysen av alternativ offentliggöras på kemikaliemyndighetens webbplats. Sökanden ska under dessa rubriker dokumentera resultaten av sin analys för varje ansökan för vilken tillstånd söks (och vara medveten om att han kan ange vilka data han betraktar som konfidentiella).

### Sammanfattning av analysen av alternativ

Detta avsnitt kan användas för att presentera en sammanfattning av rön och slutsatser från analysen som gäller identifiering av möjliga alternativ och deras lämplighet och tillgänglighet för varje användning för vilken tillstånd söks. Vidare ska även eventuella rön om åtgärder som krävs för att göra möjliga alternativ lämpliga och tillgängliga samt tidsskalorna för dessa åtgärder inkluderas.

**Inledning**

Sökanden kan använda denna inledning för lämplig bakgrundsinformation om analysen av alternativ.

**Analys av ämnesfunktion**

Mer ingående information ska presenteras om de exakta funktioner eller uppgifter som bilaga XIV-ämnet fyller för varje användning för vilken tillstånd söks. Detta ska inkludera en beskrivning av utfallet av den process i vilken användningen ingår och under vilka processförhållanden funktionen måste fyllas. Exempel på funktionskrav som måste beaktas är: kritiska ämnesegenskaper förknippade med önskad motsvarande funktion, kvalitetskriterier, process- och prestandabegränsningar, kundkrav eller rättsliga krav på teknisk godtagbarhet.

Sökanden kan för alla funktioner vilja rapportera eventuella hinder eller svårigheter som identifierats eller förväntas i samband med sökandet efter möjliga alternativ och bedömning av dessa.

**Identifiering av möjliga alternativ**

De möjliga alternativ som identifierats för varje användning ska presenteras och beskrivas i detalj i detta avsnitt. För alternativa ämnen skulle detta innefatta identiteten och en sammanfattande tabell med relevanta egenskaper. För tekniska alternativ ska den teknik beskrivas som ska införas för att fylla samma funktion som bilaga XIV-ämnet, eller eventuellt för att eliminera behovet av bilaga XIV-ämnets funktion helt och hållet genom förändringar av processen.

En beskrivning av datasökningar och samråd som har genomförts ska ingå. I synnerhet i fall där inga möjliga alternativ har identifierats ska denna dokumentation vara detaljerad och grundlig. I sådana fall kan det vara lämpligt att även ta med information om forsknings- och utvecklingsverksamhet som stödjer bristen på alternativ.

<u>Datasökningar</u>

Omfattningen och resultaten av sökningar efter data och information om möjliga alternativ ska redovisas, i synnerhet hur resultaten har använts i analysen av alternativ.

<u>Samråd</u>

Sökanden kan vilja dokumentera samråd som genomförts under analysen. Sådan dokumentation ska vara öppen och granskningsbar. Vid dokumentation av den kommunikation som stödjer en ansökan kan sökanden vilja inkludera

- uppgifter om vilka parter i distributionskedjan som har rådfrågats,
- uppgifter om vilka andra organisationer som har kontaktats,
- uppgifter om möjliga alternativ som har identifierats genom denna process och bevis för att inga lämpliga alternativ finns respektive att alternativ finns.

**Teknisk genomförbarhet**

Den tekniska genomförbarheten är en viktig aspekt vid bedömning av lämpligheten av alternativ. Här ska sökanden presentera en öppen analys av alternativens tekniska genomförbarhet när det gäller möjligheten att fylla motsvarande funktion. Det kan finnas flera alternativ för olika användningar, och därför måste sökanden tydligt dokumentera bedömningen av den tekniska genomförbarheten för varje användning för vilken tillstånd söks och i tur och ordning beakta varje alternativ för den användningen.

Om en strategi med utveckling av kriterier för teknisk genomförbarhet har använts (se ruta 3 i avsnitt 3.6) ska sökanden tydligt dokumentera hur kriterierna för motsvarande funktion tillämpades på möjliga alternativ för att bedöma den tekniska genomförbarheten, t.ex. vilka data som användes (med angivande av källor) och hur dessa användes, inklusive eventuella antaganden som gjordes. Sökanden ska med andra ord beskriva den process som användes för att utarbeta och tillämpa kriterierna.

Sökanden ska även dokumentera de processförändringar som skulle krävas för en möjlig övergång till alternativet samt kraven på utrustning, riskhanteringsåtgärder, energi, personalbyten och utbildningsbehov (bland annat) och hur dessa inverkar på alternativens tekniska genomförbarhet.

Analysen skiljer sig beroende på vem den sökande är. Ett alternativs tekniska genomförbarhet kan t.ex. bero på processförändringar, användning av utrustning eller riskminskningsåtgärder som är tillgängliga för tillverkaren men inte för nedströmsanvändarna av tekniska eller ekonomiska skäl. En viktig aspekt är osäkerheter vid utvärdering av data och hur dessa har hanterats. Sökanden ska tydligt ange vilken inverkan dessa osäkerheter kan ha på bedömningen av teknisk genomförbarhet.

### Minskning av de totala hälso- och miljöriskerna

Vid bedömning av den totala minskning av hälso- och miljöriskerna som användning av möjliga alternativ medför är det viktigt vilka data som har använts för jämförelse av riskerna med bilaga XIV-ämnet och med alternativet. Såsom nämns i avsnitt 3.7 finns sannolikt mindre information tillgänglig om alternativen än om bilaga XIV-ämnet (lägg dock märke till att om alternativet har registrerats och en kemikaliesäkerhetsrapport har utarbetats kan det finnas lika mycket information om riskerna som för bilaga XIV-ämnet). Därför ska dokumentationen ange hur bedömningarna har genomförts, vilka data som använts och vilka antaganden som gjorts (t.ex. användning av bedömningsfaktorer för farodata och konservativa utsläpp för exponeringsscenarier).

Dessutom ska det anges och tydligt dokumenteras hur en eventuell jämförelse mellan risker av olika typer har hanterats. Hur har t.ex. olika hälsoeffekter eller olika miljöeffekter jämförts och vägts mot varandra? För alternativa tekniker, där riskerna kan vara fysiska, t.ex. temperatur eller vibration, ska det anges hur dessa risker har jämförts med de toxiska riskerna med bilaga XIV-ämnet. De slutsatser som dragits om möjlig minskning av hälso- och miljöriskerna ska stödjas av data som använts, och dataosäkerheter och hanteringen av dessa ska belysas.

### Ekonomisk genomförbarhet

I likhet med vad som gäller för teknisk genomförbarhet ska den ekonomiska genomförbarheten bedömas ur sökandens perspektiv. Det är viktigt att för varje användning beskriva hur analysen har genomförts, med redovisning av data och metodik som använts. Det är också viktigt att ange analysens perspektiv, eftersom ett alternativs genomförbarhet kan skilja sig mellan en nedströmsanvändare och en leverantör. En nedströmsanvändare kan t.ex. lätt bedöma ett alternativs

ekonomiska genomförbarhet (förutsatt att alternativet är tekniskt genomförbart och rimligt tillgängligt) genom en uppskattning av den direkta kostnaden för en eventuell övergång. För en leverantör kan en övergång däremot kräva förändringar av tillverkningsprocessen och förlust av kunder för den produkt som berörs av användningen av bilaga XIV-ämnet och för vilken det inte går att byta till alternativet. Därför skulle leverantörens analys bli mer komplex. Analysen skiljer sig därför beroende på vem sökanden är. Som sådan ska dokumentationen av ekonomisk genomförbarhet tydligt ange gränserna för bedömningen och visa hur man har resonerat för att komma fram till dessa gränser.

Dokumentationen av den ekonomiska genomförbarhetsanalysen ska ange vilka källor som använts för data, osäkerheter i samband med datakällorna och hur dessa har hanterats (dvs. vilka antaganden som har gjorts).

**Forskning och utveckling**

Vid dokumentation av eventuell relevant FoU ska t.ex. följande ämnen tas upp:

- Vilket är syftet med att dokumentera FoU?
    - Visa att ett möjligt alternativ inte är tekniskt genomförbart för en användning för vilken tillstånd söks.
    - Visa att alternativet inte uppfyller bestämmelserna i produktsäkerhetslagstiftningen.
    - Beskriva FoU om nya ämnen och/eller tekniker för att visa att sådan forskning har genomförts, pågår eller kommer att genomföras som stöd för analysen av alternativ.
- Vem utförde/utför/kommer att utföra FoU, vem har fungerat som/fungerar som/kommer att fungera som deltagare/rådgivare (t.ex. internt, branschorganisation, på beställning eller endast från litteraturen)?
- Vad har gjorts/görs/kommer att göras?
- Vilka var resultaten?
- Vilka förändringar har genomförts och vilka andra uppföljningsåtgärder har vidtagits?

Sökanden ska lägga märke till att han kan ange att vissa delar av ansökan ska behandlas som konfidentiella (artiklarna 118 och 119). Detta kan vara särskilt viktigt för forskning och utveckling avseende möjliga alternativ, men även för annan konfidentiell information som sökanden anser skulle inverka negativt på hans verksamhet om de offentliggjordes (se ruta 2).

**Slutsatser om alternativens lämplighet och tillgänglighet**

Dokumentationen av de steg som har tagits för att bedöma huruvida alternativ är lämpliga och tillgängliga ska ange om en tillräcklig analys av alternativen har gjorts. En tydlig argumentation och en öppen dokumentation krävs för att visa att en grundlig bedömning har gjorts av den tekniska och ekonomiska genomförbarheten, riskminskningen och alternativens tillgänglighet.

Detta är särskilt viktigt i fall där slutsatsen är att inga lämpliga alternativ kan identifieras. I dessa fall ska sökanden även tillhandahålla information om vilka åtgärder och tidsskalor som krävs för att göra alternativen till lämpliga ersättningar för bilaga XIV-ämnet i de användningar för vilka tillstånd söks.

**Åtgärder som krävs för att göra ett möjligt alternativ lämpligt och tillgängligt**

Detta avsnitt ska innehålla en lista på de åtgärder som skulle krävas för att göra alternativ tekniskt och/eller ekonomiskt genomförbara och tillgängliga för de användningar för vilka tillstånd söks, inklusive den tidsram som krävs för att genomföra åtgärderna samt eventuella hinder (se avsnitt 3.11 och tabell 9). Detta gäller i synnerhet om slutsatsen är att inga lämpliga alternativ finns tillgängliga för sökanden men lämpliga alternativ finns tillgängliga på marknaden men ännu inte är klara för en omedelbar ersättning (dvs. före slutdatum) eller en annan aktör på samma marknad redan har eller kommer att byta till alternativ inom en nära framtid. Denna information kommer att beaktas när omprövningsperioden för tillståndsbeslutet fastställs.

## 3.13. Kopplingar till andra delar av ansökan

### *3.13.1. Ersättningsplan*

Om analysen av alternativen i en ansökan baserad på adekvat kontroll leder till slutsatsen att ett lämpligt alternativ eller flera lämpliga alternativ finns tillgängliga måste sökanden utarbeta en ersättningsplan som innehåller ett åtagande om övergång till alternativet eller alternativen. Planen ska innehålla ett tidsschema och andra aspekter av övergången. Anvisningar om hur en ersättningsplan tas fram finns i kapitel 4 i den här vägledningen.

### *3.13.2. Socioekonomisk analys*

En socioekonomisk analys krävs om ansökan ska baseras på en sådan och får även lämnas in frivilligt för ansökningar som baseras på adekvat kontroll. Vägledning om sammanställning av en socioekonomisk analys som stöd för en tillståndsansökan och inlämning av en sådan analys eller material från en tredje part i tillståndsförfarandet finns i *Vägledning om socioekonomisk analys - tillstånd.*

En viktig koppling mellan analysen av alternativ och den socioekonomiska analysen är kommunikation med distributionskedjan om möjlig respons om ansökan avslås. Detta kan t.ex. leda till användning av alternativ som bedömts vara olämpliga. Den socioekonomiska analysen ska beakta de socioekonomiska effekterna av ett sådant scenario. Ett annat viktigt område är jämförelse av säkerheten mellan alternativen och bilaga XIV-ämnet (se avsnitt 3.7, ruta 5). Analysen av alternativ är inriktad på bilaga XIV-ämnets funktion och huruvida ämnet kan ersättas eller elimineras medan den socioekonomiska analysen kan behöva göras ur ett bredare perspektiv. Därför kan den socioekonomiska analysen behöva ta upp konsekvenserna av användning av ett olämpligt ämne eller de mer övergripande konsekvenserna av att eliminera funktionen i slutprodukterna. Normalt ligger detta utanför omfattningen av analysen av alternativ. Bedömningen av hälso- och miljöeffekterna i den socioekonomiska analysen skulle dock kunna användas vid analysen av alternativ som ett stöd för beslut avseende jämförelse av riskerna med ämnen för vilka tillstånd söks baserat på socioekonomisk analys.

Sökanden uppmanas tänka på vad han behöver beakta i sin socioekonomiska analys när han samlar in och analyserar information för analys av alternativen. Detta gör det lättare att optimera

datainsamlingen och hjälper sökanden att göra en mer övergripande bedömning av möjliga alternativ till bilaga XIV-ämnet, särskilt om det kan vara möjligt att eliminera användningen av ämnet genom förändringar av slutprodukten. Viktiga faser av analysen av alternativ där kopplingar till den socioekonomiska analysen har särskilt stor betydelse anges i vägledningen, främst i

- avsnitt 3.3 om fokus och omfattning för analysen av alternativ,
- avsnitt 3.5 om identifiering av möjliga alternativ,
- avsnitt 3.7 om jämförelse av riskerna med alternativen och riskerna med bilaga XIV-ämnet.

### 3.14. Presentera dokumentationen av analysen av alternativ för kemikaliemyndigheten

Ansökningar ska göras via kemikaliemyndighetens webbplats. Ansökningar kan sammanställas enligt anvisningarna i de användarmanualer som finns tillgängliga på kemikaliemyndighetens webbplats. Stödjande dokumentation, t.ex. i form av analysen av alternativ och en socioekonomisk analys, ska bifogas ansökan.

# 4. PLANERA FÖR ERSÄTTNING: VÄGLEDNING OM ERSÄTTNINGSPLANER

## 4.1. Inledning

Om sökanden har hittat ett lämpligt och tillgängligt alternativ till bilaga XIV-ämnet för en eller flera användningar för vilka han söker tillstånd baserat på adekvat kontroll måste han tillhandahålla en ersättningsplan. En ersättningsplan är **ett åtagande att vidta nödvändiga åtgärder för att ersätta bilaga XIV-ämnet med ett lämpligt alternativt ämne eller en lämplig alternativ teknik med en angiven tidsplan**.

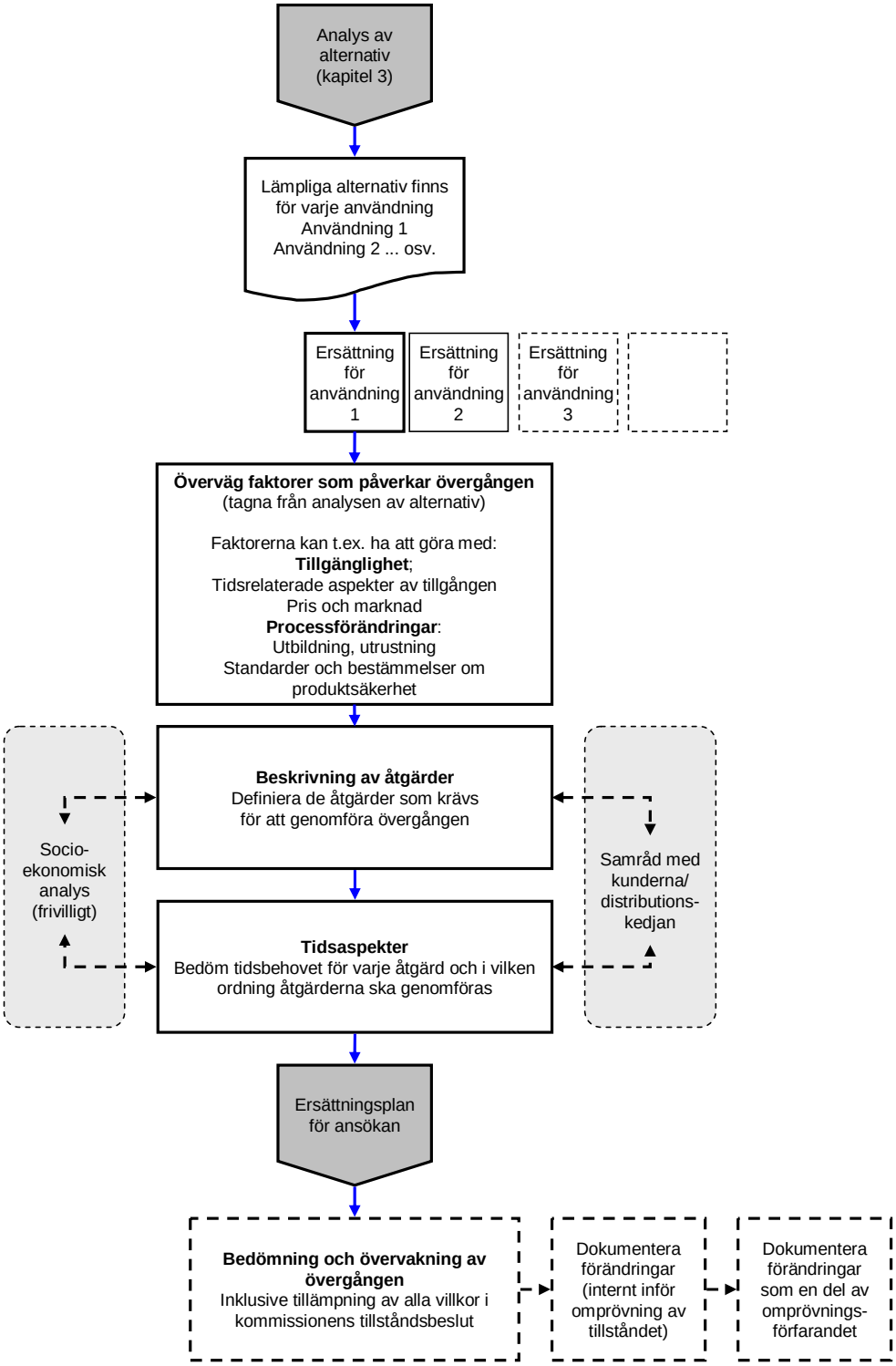
Informationen i en ersättningsplan används av kemikaliemyndighetens kommittéer när de utarbetar sina yttranden och av kommissionen vid beslut om tillstånd. Dessutom tas det hänsyn till ersättningsplanen när den tidsbegränsade omprövningsperiodens längd fastställs för ett tillståndsbeslut[29].

Det här avsnittet av vägledningsdokumentet behandlar hur en ersättningsplan utarbetas i enlighet med artikel 62.4 f. Avsnittet innehåller anvisningar om följande punkter:

- Ersättningsplanens omfattning och innehåll.
- Hur en ersättningsplan utarbetas och dokumenteras:
    - Identifiering av de åtgärder som krävs för ersättning.
    - Definition av en tidtabell för dessa åtgärder.
    - Dokumentation av planen som ska lämnas in tillsammans med ansökan.

Figur 10 innehåller ett översiktligt förslag på en process för att utarbeta en ersättningsplan, inklusive samråd med nedströmsanvändare/distributionskedjan där detta är relevant för att få nödvändig information och för att säkerställa att planen är användbar, dokumentation av planen och inlämning av denna tillsammans med ansökan. Figuren innehåller även senare faser (dvs. efter att tillstånd har beviljats), bland annat införande av ersättningen och uppdatering av planen som en följd av villkoren för tillståndet och omprövningen av tillståndet. De anvisningar som ges här har dock fokus på hur man utarbetar och dokumenterar den ersättningsplan som presenteras som en del av ansökan.

[29] Hänsyn tas till olika andra faktorer vid beslut om varaktigheten, i enlighet med artikel 60.8 (se avsnitt 1.5.5). Lägg märke till att en tillståndsinnehavare måste uppfylla eventuella villkor för tillståndet. Detta kan kräva att han vidtar andra åtgärder än dem som presenterades i den ersättningsplan som ingick i ansökan. När ett tillstånd väl har beviljats har tillståndsinnehavaren dock ingen skyldighet att lämna in en uppdaterad ersättningsplan förrän tillståndet ska omprövas.




**Figur 10 Flödesdiagram för utarbetande och genomförande av en ersättningsplan**

## 4.2. Ersättningsplanens omfattning och innehåll

En ersättningsplan kan bara tas fram för de användningar för vilka ett lämpligt alternativ finns tillgängligt för sökanden. Det ska noteras att olika alternativ kan vara lämpliga för olika användningar för vilka tillstånd söks. Därför kan flera ersättningsplaner behöva tas fram och bifogas tillståndsansökan. Den övergripande processen med att utarbeta och lämna in en ersättningsplan förväntas se likadan ut för olika typer av sökande (t.ex. tillverkare/importör eller nedströmsanvändare).

De viktigaste punkterna i ersättningsplanen är listan på åtgärder som krävs för övergång till ersättningen och tidsplanen för dessa åtgärder. Därför måste ersättningsplanen innehålla

- en beskrivning av föreslagna åtgärder och motiveringar till att dessa åtgärder krävs,
- uppgift om vem som ska genomföra de föreslagna åtgärderna,
- en tidtabell för de föreslagna åtgärder som ska leda till övergång till ersättningen och motivering till att åtgärderna kräver avsatt tid enligt tidtabellen, och
- vilka osäkerheter som föreligger avseende genomförande av åtgärderna enligt tidsplanen och vad som skulle kunna göras för att minska osäkerheterna.

## 4.3. Utarbeta en ersättningsplan

Utarbetandet av en ersättningsplan involverar ett antal steg som sammanfattas i punktlistan nedan. Det ska noteras att punkternas ordning inte innebär att åtgärderna måste genomföras i den ordningen. I synnerhet samråd med distributionskedjan torde ha haft stor betydelse redan vid analysen av alternativ och kommer att vara avgörande även för valet av åtgärder inom ramen för ersättningsplanen.

- Identifiera de faktorer som inverkar på övergången till ersättningen eller ersättningarna.
- Fastställa vilka åtgärder som krävs för övergång till ersättningen.
- Fastställa hur mycket tid som krävs för var och en av åtgärderna.
- Samråda med distributionskedjan om åtgärder och tidsplaner.
- Planera förvaltningen av åtgärderna, med hänsyn till osäkerheter och möjligheter att minska dessa.
- Fastställa hur åtgärderna för att genomföra planen ska följas upp.

Var och en av dessa aspekter tas upp i ett underavsnitt nedan. I tillägg 6 finns ett förslag på checklista för ersättningsplanen. Checklistan är avsedd att fungera som stöd för sökanden vid planering av hur en ersättningsplan ska utarbetas och identifiering av de punkter som måste tas upp i planen.

### *4.3.1. Faktorer som inverkar på övergången till ersättningen eller ersättningarna*

De huvudfaktorer som inverkar på alternativets lämplighet och tillgänglighet har redan tagits upp i analysen av alternativ. Därför ska ersättningsplanen bygga på dessa faktorer för alternativet, i synnerhet hur dessa olika faktorer kan påverka vilka åtgärder som krävs och tidsplanen för övergång till ersättningen. Några exempel ges nedan:

- Tillgänglighet (tas upp i bedömningen av tillgänglighet i analysen av alternativ): Hur snart kan ersättningen göras utifrån befintliga marknader? Ersättningsplanen ska ta hänsyn till marknadens kapacitet att leverera ersättningen och enligt vilken tidsplan detta kan ske. Övergången kommer att vara beroende av kontinuerlig leverans av ersättningen. Även möjligheten att fasa in ersättningen ska beaktas.
- Pris och marknad (tas upp i bedömningen av ekonomisk genomförbarhet i analysen av alternativ): Exempelvis hur eventuella förändringar av marknaden för alternativen kan ändra tillgängligheten på ersättningen (detta har kanske inte beaktats vid analysen av alternativen i ett vidare sammanhang, för hela distributionskedjan). Detta kan även ha kopplingar till en stödjande socioekonomisk analys som beaktar de mer övergripande effekterna av en övergång med avseende på socioekonomiska konsekvenser och kan motivera en mer komplex analys av en motivering för tidsplanen för övergång.
- Processförändringar (tas upp i bedömningen av teknisk genomförbarhet i analysen av alternativ): Förändringar av utrustning och produktionsprocesser (inklusive utbildning och arbetsmiljöaspekter) kan krävas för anpassning till användning av alternativet. I vissa fall kan detta kräva avsevärt med tid och resurser.
- Processförändringar (tas upp i bedömningen av teknisk genomförbarhet i analysen av alternativ): Bestämmelser, standarder och kundkrav kan innebära att testning och förändring måste genomföras av både driftförfaranden och produktsäkerhetskrav. Dessa faktorer kräver åtgärder som har stor betydelse för tidsplanen (rättsliga produktsäkerhetskrav kan t.ex. ofta behöva ägnas lång tid).

Utvärdering av dessa faktorer gör det möjligt att definiera åtgärder för faktorerna så att övergången till ersättningen kan genomföras på ett sätt som är möjligt och hanterbart för sökanden. Utvärderingen kan sedan användas för att i dokumentationen av ersättningsplanen härleda den motivering som krävs för varje åtgärd och/eller den tid som krävs för åtgärden.

### *4.3.2. Definiera åtgärder*

Åtgärderna definieras som enskilda arbetsuppgifter eller uppsättningar av arbetsuppgifter som rör enskilda aspekter av övergångsprocessen. Det rekommenderas att åtgärdslistan innehåller följande punkter:

- Ett antal åtgärder som föreslås av sökanden (men som inte nödvändigtvis måste genomföras av sökanden) för att genomföra ersättningen.
- En föreslagen tidsskala/föreslagna datum för slutförande av varje åtgärd (se avsnitt 4.3.4 nedan).
- En motivering som beskriver resonemanget bakom varje åtgärd/tidsskala som föreslås av sökanden.

- Närmare uppgifter om osäkerheter som rör åtgärderna och eventuella problem som kan inverka på åtgärderna eller på tidsplanen för dessa. Detta ska inbegripa metoder som kan tillämpas för att minska omfattningen av eventuella problem som kan uppkomma.
- En process för granskning i förhållande till den föreslagna tidsplanen för åtgärderna. Detta gör det lättare att undersöka skälen till att genomförandet av planen inte framskrider och att planera och inleda korrigerande åtgärder medan planen genomförs.

### *4.3.3. Identifiera och fastställa framstegsmarkörer*

Det blir lättare att utarbeta och i ett senare skede genomföra ersättningsplanen om man identifierar kritiska åtgärder eller grupper av åtgärder som måste slutföras för att ersättningen ska kunna genomföras i praktiken. Framstegsmarkörer (”milstolpar”) representerar i princip slutförandet av viktiga faser (t.ex. grupper av åtgärder) i planen och gör det möjligt att mäta framskridandet och jämföra det med tidtabellen för planen. Det är lämpligt att dokumentera dessa milstolpar i ersättningsplanen eftersom det då blir lättare för kommittéerna att bedöma planens effektivitet och praktiska genomförbarhet.

Oavsett vilka milstolpar som väljs är det viktigt att vara medveten om att dessa måste vara relevanta för den analys som genomförts tidigare under utarbetandet av ersättningsplanen (dvs. för de punkter som innebär störst osäkerhet eller störst risk eller som är viktigast för genomförandet av planen som helhet).

Nästa fas är att fastställa vilka granskningskriterier som ska användas. Detta kan vara så enkelt som att avgöra huruvida en milstolpe har nåtts i enlighet med den föreslagna tidtabellen. Mer komplexa ersättningar kan motivera en bredare uppsättning granskningskriterier, t.ex.:

- Följer projektet den föreslagna tidtabellen?
- Är alla kvarstående åtgärder från den senaste granskningen slutförda?
- Har alla större risker (för ersättningsplanen) reducerats? Om inte, hur många kvarstår?
- Är alla åtgärder som är beroende av varandra under kontroll för närvarande?

Kriterier som de som anges ovan är endast åskådliggörande och ska fastställas genom diskussion med parter inom distributionskedjan som berörs av ersättningsplanen. Planens trovärdighet ökar och det blir lättare att uppdatera den inför omprövning av tillståndet (om och när detta behövs) om det dokumenteras i ersättningsplanen hur sökanden planerar att följa upp och dokumentera framstegen i förhållande till planen.

### *4.3.4. Fastställa tidsschemat för planen*

Tidtabellen för åtgärderna kan utarbetas med olika metoder. Det enklaste är en kort lista med de viktigaste åtgärderna och tillhörande tidsplaner.

De viktigaste punkterna i tidsschemat för ersättningsplanen är de definierade åtgärdernas start- och slutdatum. Båda är mycket viktiga och måste fastställas med vederbörlig hänsyn till faktorer som inverkar på övergången till ersättningar och de osäkerheter som ska ha identifierats under det förberedande arbetet med att utarbeta ersättningsplanen. Fastställandet av ett slutdatum (dvs. det

datum när ersättningsplanen ska vara genomförd) ska vägledas av åtgärdslistan eller åtgärdsserien och de datum när var och en av åtgärderna ska vara genomförd.

För varje definierad åtgärd ska ersättningsplanen innehålla en motivering från sökanden till att en sådan åtgärd krävs och till den tid som har avsatts för genomförande av åtgärden. I många fall kan detta vara självklart (det kan t.ex. ta en viss tid att få fram leverans av tillräckliga mängder av alternativet). I andra fall måste motiveringen vara mer komplex och bygga på information från många olika källor.

När tidsschemat fastställs är det viktigt att ta hänsyn till faktorer som t.ex. (listan är inte uttömmande)

- perioder för samråd med och/eller spridning av information till intressenter,
- eventuella förseningar från andra parter, i synnerhet om information lämnas av ett annat företag eller av en person som står utanför programmets/projektets direkta kontroll,
- kundernas godkännande av tidsplanerna (t.ex. industristandarder),
- annan lagstiftning (t.ex. sådan som gäller slutprodukten).

#### *4.3.5. Kommunikation med distributionskedjan och kunderna*

Vid utarbetande av en ersättningsplan är det i många fall viktigt att ha en god kommunikation med viktiga intressenter i distributionskedjan om planen ska bli praktiskt genomförbar. Kommunikationen inom distributionskedjan är viktig också för insamling av information för att definiera de åtgärder som krävs för ersättning och för att lägga upp tidsscheman för åtgärderna och även för att förstå vilka betingelser som krävs för att åtgärderna ska lyckas.

Det är viktigt att alla relevanta parter i distributionskedjan är medvetna om behovet av att ersätta ämnet och om att indata behövs för utarbetande av planen. En sökande som är en tillverkare av bilaga XIV-ämnet kan t.ex. ha nytta av att ta hänsyn till sina kunders eller leverantörers behov vid utarbetandet av ersättningsplanen.

Presentationen av information om kommunikation kan vid behov användas i motiveringarna till åtgärder som krävs för att visa att ersättningsplanen, i synnerhet tidsschemat, har en praktisk grund och tar hänsyn till konsekvenserna för distributionskedjan och slutanvändarna. Informationen om kommunikation kan också användas för att visa att sökanden och nedströmsanvändarna har för avsikt att gå vidare med ersättningen för de användningar för vilka tillstånd söks i enlighet med det fastställda tidsschemat.

### 4.4. Dokumentera planen

Ersättningsplanens format anges inte i Reach-förordningen. Ersättningsplanens karaktär innebär att den måste vara flexibel, så att den kan anpassas efter tillståndsansökan. För den översikt i fem delar som föreslås nedan (och åskådliggörs i ett format som offentliggörs på kemikaliemyndighetens webbplats) finns frågor till sökanden om detaljerad information om varje aspekt av planen, så att en fullständig dokumentation av planen kan presenteras för kemikaliemyndigheten/kommissionen i tillståndsansökan.

- Del 1) Användning och ersättning.

- Del 2) Analys av faktorer som inverkar på övergången.
- Del 3) Åtgärder som krävs för övergången, med tidsplan.
- Del 4) Kopplingar till andra delar av ansökan[30].
- Del 5) Intern övervakning.

Det kan vara till hjälp att dokumentera en sammanfattning av motiveringen för de åtgärder som ska vidtas och av själva åtgärderna i planen. I många fall räcker det med en tabell med punkter med hänvisning till motiveringar för att visa den strategi som övervägs med tillräcklig tydlighet. I andra fall kan ett mer komplext tillvägagångssätt krävas. Ett exempel finns i ruta 12.

## Ruta 12 Sammanfattning av åtgärder i ersättningsplanen och motivering till dessa

Tabell A. Exempel på en sammanfattande tabell över åtgärder

| Hänvisning | Faktor som påverkar övergången | Föreslagen åtgärd | Resurs | Granskning | Tidsskala |
|---|---|---|---|---|---|
| | *Var kortfattad och hänvisa vid behov till andra dokument eller till andra delar av ersättningsplanen.* | *När åtgärder föreslås, fokusera på kortfattade angivelser som innehåller följande:*<br>*Indikation på eventuell osäkerhet/hur detta kommer att hanteras.*<br>*Kopplingar till föreslagna reducerande åtgärder.* | *Vem ansvarar för slutförande av åtgärden.*<br>*Tillgång till personal.* | *Vem ansvarar för granskning av åtgärden.* | *Detta kan vara ett datum eller ett tidsintervall (t.ex. inom sex månader).* |
| A1.1 | Tillräcklig tillgång på det alternativa ämnet. | Slut principavtal med leverantören för att tillräckliga mängder ska kunna tas fram. Övervaka framstegen genom regelbundna möten. | Bekräftelse av att leverantörer är redo och att personal finns tillgänglig för att utföra arbetet. | Chef/fackman finns tillgänglig för granskning av beslut. | Tolv månader |
| A1.2 | | | | | |
| A1.3 | | | | | |

Tabell B. Exempel på en sammanfattande tabell över motiveringar av åtgärder

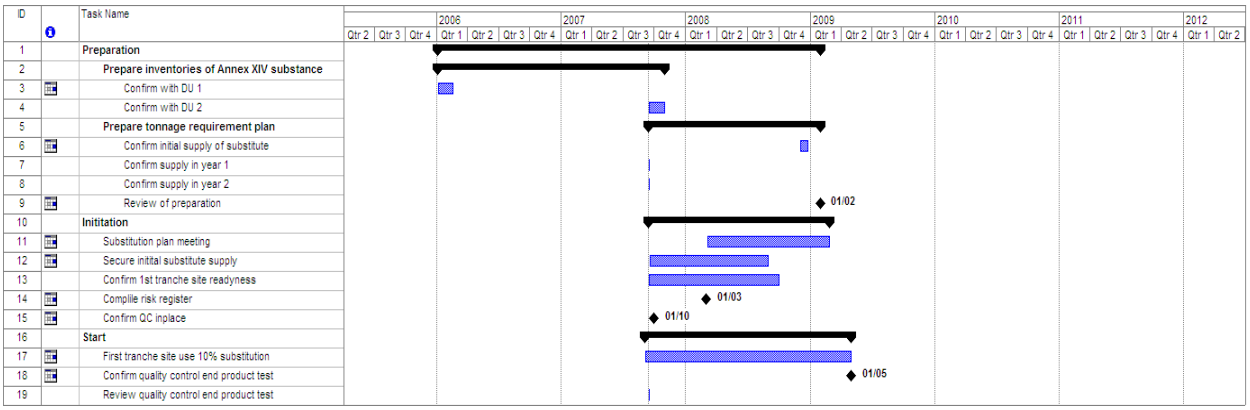
| Hänvisning | Resonemang/motivering | Ytterligare referens |
|---|---|---|
| | *Försök beakta följande element när motiveringen formuleras:*<br>*Varför krävs åtgärden?* | *Det är viktigt att kopplingar till stödjande information görs. Exempelvis ska* |

30 Särskilt kopplingar till analysen av alternativ, men det kan även finnas kopplingar till andra delar av ansökan. Vidare kan det finnas kopplingar till en frivilligt inlämnad socioekonomisk analys, eftersom vissa av skälen till att övergången till ett alternativ tar tid kan vara av en komplicerad socioekonomisk natur.

| | | |
|---|---|---|
| | *Vilken ytterligare information stödjer åtgärden?*<br>*Finns det begränsningar för åtgärden (t.ex. resurser)?*<br>*Resonemanget bakom eventuella datum för slutförande.*<br>*Uppskattning/kvantifiering av den risknivå som är förknippad med slutförandet av åtgärden.*<br>*Huruvida åtgärden finns på den kritiska vägen.* | *hänvisningar finnas till argument som läggs fram i rapporten om den socioekonomiska analysen.* |
| **A 1.1** | Ämne Y (ersättningen för ämnen X) har först nyligen blivit kommersiellt tillgängligt. Den nuvarande produktionen är bara 25 % av vad som krävs för fullständig ersättning av ämne X i denna användning.<br>Närmare diskussioner med leverantören av ämne Y har förts, och 12 månader anses vara den mest realistiska uppskattningen av den tid som krävs för att uppnå den önskade leveransnivån.<br>Detta är avgörande för att en fullständig ersättning ska kunna genomföras. Om X inte kan ersättas fullt ut med Y är det inte längre möjligt att tillverka tillräckligt antal medicintekniska produkter osv. | Kontaktuppgifter för leverantören av ämne Y. |
| **A 1.2** | | |
| **A1.3** | | |

Sammanfattningen av åtgärderna mot tidsskalor och motiveringar är avsedd att fungera som en presentation av sökandens överväganden baserat på ett brett spektrum av faktorer. Vissa av dessa faktorer presenteras sannolikt närmare i andra dokument, t.ex. i analysen av alternativ och i den socioekonomiska analysen.

Åtgärderna ska anges mot en tidslinje som visar framstegsmarkörer och viktiga faser. Detta kan göras enkelt mot en tidsskala och åskådliggöras i en tabell eller en tidslinje eller med hjälp av ett projekthanteringsverktyg, t.ex. ett Gantt-diagram. Hur detta genomförs beror på planens grad av komplexitet. En möjlig lösning visas nedan.




**Figur 11. Exempel på en tidslinje för en ersättningsplan**

För att redovisningen av ersättningsplanen ska bli genomsynlig ska tydliga hänvisningar finnas till de informationskällor sökanden använt. Det lämpligaste kan vara att inkludera en bilaga eller ett referenssystem till andra dokument som lämnas in som en del av tillståndsansökan (eller finns att tillgå på annan plats).

### *4.4.1. Presentera dokumentationen av ersättningsplanen för kemikaliemyndigheten*

Ersättningsplanen ska lämnas in som en del av tillståndsansökan, i enlighet med anvisningarna i de användarmanualer som finns på kemikaliemyndighetens webbplats.

## 5. VÄGLEDNING FÖR TREDJE PARTER OM INLÄMNING AV INFORMATION OM ALTERNATIVA ÄMNEN ELLER TEKNIKER

Anvisningarna i detta kapitel har utarbetats som stöd för tredje parter som ska lämna in information om alternativa ämnen och tekniker för det ämne för vilket tillstånd söks eller omprövas. Syftet är att hjälpa tredje parter göra väl fungerande inlämningar till kemikaliemyndigheten. Närmare vägledning om hur en analys av alternativ genomförs som primärt riktar sig till sökanden finns i kapitel 3. Även berörda tredje parter kan ha nytta av det kapitlet för att kunna lämna in väldokumenterad information om alternativ.

Det ska noteras att berörda tredje parter även har möjlighet att bidra med fler bevis som stödjer beslutsprocessen för bilaga XIV-ämnet utifrån dess tekniska prestanda, på ekonomiska grunder eller på grund av ämnets miljö- eller hälsoeffekter genom bidrag till den socioekonomiska analysprocessen (anvisningar om detta finns i *Vägledning om socioekonomiskanalys - tillstånd*).

Det här kapitlet beskriver det övergripande sammanhang inom vilket tredje parter kan vilja tillhandahålla information samt samverkan mellan sökanden, nedströmsanvändare, kemikaliemyndigheten och tredje parter. Vägledningen är avsedd att fungera som stöd för alla tredje parter, dvs. varje organisation, individ, myndighet eller företag utöver sökanden eller kemikaliemyndigheten/kommissionen som kan ha intresse av att lämna information om alternativ, bland annat

- leverantörer av alternativa ämnen eller tekniker,
- forskare/innovatörer som har utvecklat eller har kännedom om ett alternativt ämne eller en alternativ teknik,
- icke-statliga organisationer och fackförbund,
- statliga och mellanstatliga myndigheter,
- nedströmsanvändare.

Inlämningar från tredje parter kan vara mycket viktiga för kemikaliemyndighetskommittéernas yttranden om tillståndsansökningar. Sökanden kanske inte är medveten om det alternativa ämne eller den alternativa teknik som föreslås av den tredje parten, och kemikaliemyndigheten kanske blir uppmärksammad på att alternativ finns genom inlagor från tredje parter. Dessutom kan teknisk, ekonomisk och säkerhetsrelaterad information som lämnas av tredje parter om alternativa ämnen eller processer påverka kommittéernas bedömning av alternativs lämplighet.

I hur hög grad information som lämnas in av tredje parter kan påverka beslutsprocessen beror på kvaliteten och tydligheten av den information som lämnas och i vilken omfattning tredje parter kan bidra till att visa den tekniska och ekonomiska genomförbarheten av att använda ett alternativt ämne eller en alternativ teknik samt alternativets potential att minska de totala riskerna. I enlighet med artikel 64.3 ska kemikaliemyndigheten beakta all information som lämnas in av tredje parter vid utarbetande av ett yttrande. I detta sammanhang ska det noteras att kemikaliemyndigheten måste beakta den ekonomiska och tekniska genomförbarheten för sökanden vid beslut om huruvida ett alternativ är lämpligt för sökanden.

Tredje parter har inte tillgång till detaljuppgifterna i tillståndsansökan utan måste bygga sina inlämningar på den information som kemikaliemyndigheten tillhandahåller på sin webbplats om den övergripande användningen av ett ämne för vilket tillstånd söks eller omprövas. Tredje parter

ska när de beskriver vilken funktion alternativet fyller ägna särskild uppmärksamhet åt för vilka användningar deras alternativ är lämpligt och under vilka förhållanden det kan användas. Ett smörjmedel som är särskilt utformat för extrema temperaturer och/eller användning med vissa material ska t.ex. inte bara beskrivas som ett smörjmedel utan åtföljande uppgifter om användningsförhållandena.

Information måste lämnas inom en angiven tidsperiod (se nedan) för att den ska beaktas av kemikaliemyndigheten. Det kan vara lämpligt att lämna in information även innan den tekniska genomförbarheten för en viss användning har fastställts helt. Övertygande argument kan t.ex. presenteras om att innovationen är tillräckligt lovande för att motivera fortsatt forskning, att fortsatt forskning planeras och att innovationen sannolikt kommer att innebära betydande fördelar för människors hälsa eller för miljön. Denna information kan beaktas av kemikaliemyndigheten vid fastställande av en omprövningsperiod för tillståndet.

Kemikaliemyndigheten har inte skyldighet att svara på framställningar från tredje parter men kan välja att begära ytterligare information.

## 5.1. Omständigheter som leder till inlämning av information från tredje parter

Tredje parter kan vilja lämna in information om alternativ som kan vara lämpliga och som är tekniskt genomförbara och säkrare för människors hälsa och/eller för miljön. De kan ha särskilt intresse av att ange hur användning av en kemikalie helt skulle kunna undvikas genom användning av en alternativ teknik eller genom optimering av processen på ett sätt som innebär att kemikalien inte längre behövs över huvud taget eller att betydligt mindre mängder behövs.

## 5.2. Tidsfrister för material från tredje parter

Tredje parter uppmanas särskilt att lämna in information om alternativ när kemikaliemyndigheten offentliggör information på sin webbplats om användningar för vilka ansökningar har mottagits eller vid översyn av tillstånd (artikel 64.2). Kemikaliemyndigheten anger en tidsfrist för inlämning av information som ligger inom den tiomånadersperiod under vilken kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté och kommitté för socioekonomisk analys utarbetar sina yttranden. Enligt artikel 64.3 kan kommittén för socioekonomisk analys även begära att tredje parter lämnar ytterligare information om möjliga alternativa ämnen eller tekniker.

De slutdatum[31] som anges i förteckningen i bilaga XIV ger också en indikation på det sannolika tidsperspektivet för tillståndsansökningar. Tillståndsansökningar ska göras före den tidsfrist som anges i bilaga XIV-posten, vilken kommer att vara minst 18 månader före slutdatumet, för att användning av ämnet ska vara tillåten efter slutdatumet om inget beslut ännu har fattats vid den tidpunkten. När en ansökan har lämnats in ska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté och kommitté för socioekonomisk analys utfärda ett utkast till yttrande inom tio månader.

[31] Det datum från och med vilket det är förbjudet att använda ämnet eller släppa ut det på marknaden om inte ett tillstånd har beviljats.

Inlämningar som rör föreslagna alternativ har störst chans att påverka beslutsprocessen om de lämnas in under den samrådsperiod som anges i artikel 64.2 och som är särskilt avsedd för övervägande av alternativ. Det finns dock två tidigare samrådsperioder under vilka berörda parter kan vilja inkomma med synpunkter:

- När dokumentation enligt bilaga XV[32] har utarbetats av kemikaliemyndigheten eller medlemsstaten ska kemikaliemyndigheten enligt artikel 59.4 på sin webbplats offentliggöra ett meddelande med en uppmaning till alla berörda parter att lämna synpunkter. Närmare information om denna process finns i Vägledning om utarbetande av dokumentation enligt bilaga XV om identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter och i *Vägledning om införande av ämnen i bilaga XIV*.
- När kemikaliemyndigheten har utarbetat dokumentationen enligt bilaga XV ska myndigheten enligt artikel 58.4 offentliggöra sin rekommendation om prioriterade ämnen och användningar som ska införas i bilaga XIV på sin webbplats och uppmana ”alla berörda parter” att inkomma med synpunkter, i synnerhet om användningar som ska undantas från tillståndskravet.

Dessa tidigare faser av förfarandet ger en tidig indikation på att ämnen kan bli föremål för tillståndskrav. Dessa faser ger dessutom information om varför ämnen har införts i bilaga XIV. Denna information kan vara till hjälp för tredje parter vid utarbetande av en inlämning som kan visa ett lämpligt alternativ vid ansökan om tillstånd för en viss användning eller vissa användningar. Det ska noteras att införandet i kandidatförteckningen inte ger någon vägledning om när ämnet skulle bli föremål för tillståndskrav.

Vissa tredje parter (t.ex. användare av ett ämne för vilket tillståndsansökan har lämnats) kan dessutom vilja upprätthålla en dialog med sökanden av tillståndet för att se till att information om de faktiska användningarna och om vad som omfattas av ansökan är klar för båda parter och att bästa tillgängliga information används för att sammanställa ansökan. Kommunikation inom distributionskedjan behandlas närmare i kapitel 3.

Efter att tillstånd har beviljats kan tredje parter fortfarande lämna in relevant information till kemikaliemyndigheten. Alla tillstånd omfattar en tidsbegränsad omprövningsperiod, och tillståndsinnehavare måste lämna in en omprövningsrapport minst 18 månader innan denna period löper ut. Dessutom kan kemikaliemyndigheten enligt artikel 61.2 när som helst ompröva tillstånd om omständigheterna ändrats så att det påverkar hälso- eller miljörisken eller de socioekonomiska konsekvenserna eller om ny information om möjliga ersättningar blir tillgänglig. Omprövningen inkluderar en uppmaning till tredje parter att lämna in ytterligare information inom en angiven tidsperiod efter offentliggörandet av översiktlig information om användningar på kemikaliemyndighetens webbplats.

Tidslinjen nedan sammanfattar möjligheterna för tredje parter att lämna synpunkter om bilaga XIV-ämnen. Vägledningen i detta kapitel gäller specifikt faserna efter att ett ämne har införts i bilaga XIV, inklusive beviljande av tillstånd och efterföljande omprövning av tillstånd.

[32] Den dokumentation enligt bilaga XV som föreslår att ämnen identifieras som SVHC-ämnen. Närrmare information finns i Vägledning om införande av ämnen i bilaga XIV.

En tidslinje som visar tredje parters möjligheter att bidra finns nedan:

| Kemikaliemyndighetens åtgärder | Tredje parters åtgärder |
|---|---|
| Meddelande om att dokumentation enligt bilaga XV har utarbetats har offentliggjorts på kemikaliemyndighetens webbplats (artikel 59.4) | |
| | Uppmaning till berörda parter att lämna synpunkter inom en angiven tidsperiod (artikel 59.4) |
| Ämnet införs i kandidatförteckningen, rekommendationer om prioriterade ämnen offentliggörs på kemikaliemyndighetens webbplats (artikel 59.10) | |
| | Berörda parter uppmanas lämna synpunkter, i synnerhet om användningar som ska undantas, inom en tremånadersperiod (artikel 58.4) |
| Ämnet införs i bilaga XIV, sökanden ansöker om tillstånd, kemikaliemyndigheten offentliggör översiktlig information om användningar på sin webbplats (artikel 64.2) | |
| | Tredje parter uppmanas lämna information om alternativ inom en angiven tidsperiod (artikel 64.2) |
| Kemikaliemyndigheten kan begära ytterligare information från tredje parter (artikel 64.3) | |
| Beviljande av tillstånd (artikel 60) | |
| | Berörda parter kan fortfarande lämna information om alternativ till kemikaliemyndigheten (artikel 61.2) |
| Omprövning av tillstånd (artikel 61) | |
| | Berörda parter uppmanas lämna synpunkter (artikel 61, 64.2) |

## 5.3. Utarbetande av en inlaga från tredje part

All information som lämnas av tredje parter måste beaktas av kemikaliemyndigheten, men inlämningar har störst chans att få effekt om de presenteras på ett organiserat och logiskt sätt som

gör att myndigheten får en tydlig bild av de argument och den information som presenteras. Tredje parter kan vilja ange sina intressen när det gäller utfallet av tillståndsförfarandet.

Tredje parters inlagor ska bygga på den information kemikaliemyndigheten tillhandahåller om användning och ska, om möjligt, inkludera tillräckligt detaljerad teknisk information för att myndigheten ska kunna bedöma det föreslagna alternativets tillgänglighet och lämplighet. Om möjligt ska det tydligt beskrivas i vilken utsträckning alternativet kan fylla motsvarande funktion som ämnet i förhållanden till den användning eller de användningar som kemikaliemyndigheten angett.

Ett enda alternativ kanske inte lämpar sig för alla de olika processer eller användningar för vilka det ursprungliga ämnet kunde användas, vilket kan innebära att detta skulle kunna ersättas med mer än ett lämpligt alternativ. Tredje parter kan lämna information som är relevant för ett begränsat antal användningar eller beskriva flera alternativ för olika användningar. Tredje parter kan lämna information om alternativ som fortfarande är under utveckling och för vilka den tekniska genomförbarheten och den minskade risken för människors hälsa och/eller miljön ännu inte har fastställts. Även om det inte skulle vara möjligt att införa alternativet omedelbart beaktar kemikaliemyndigheten sådan information när omprövningsperioden för tillståndet fastställs.

Tredje parter kan vilja ta hänsyn till de informationskrav som gäller för sökanden (kapitel 2) när de sammanställer sina inlagor. Vägledningen för sökande om analysen av alternativ kan vara särskilt relevant (kapitel 3). Helst ska inlagorna innehålla en god beskrivning av det föreslagna alternativet och ange dess relevans inom ramen för tillståndsförfarandet. Ett föreslaget format för inlagor från tredje parter finns på kemikaliemyndighetens webbplats.

Vid bedömningen av föreslagna alternativs lämplighet och tillgänglighet kan tredje parter vilja ta hänsyn dels till den information som tillhandahålls av kemikaliemyndigheten om införande av ämnet i bilaga XIV och som ledde till tillståndsansökan, dels till de användningar för vilka tillstånd söks.

I den utsträckning det är möjligt (vilken sannolikt begränsas av den tillgängliga informationen om användning) ska tredje parter lämna all information som är relevant för ansökan och försöka visa att det föreslagna alternativet eller de föreslagna alternativen

- uppfyller de tekniska prestandaspecifikationer som är relevanta för de användningar som beskrivs av kemikaliemyndigheten,
- är säkra för människors hälsa och/eller miljön, och/eller
- är ekonomiskt genomförbara, bland annat rimligt åtkomliga i tillräcklig mängd för den årliga förbrukningen vid aktuell användning.

Ett alternativ ska ha tillräcklig teknisk prestanda för att fylla avsedd funktion. Tredje parter kan vilja rådgöra med distributionskedjan för att få underlag till sin inlaga. Det är osannolikt att det går att visa att ett alternativ är helt och hållet tekniskt och ekonomiskt genomförbart för sökanden, men i kombination med riskminskning för människors hälsa/miljön kan tredje parter inkludera all information som är relevant för bedömningen av lämplighet. Ett påstående om att alternativ X kan användas ska stödjas med data och information som visar för vilken eller vilka användningar och under vilka förhållanden X är en rimlig ersättning.

Tredje parter som tillhandahåller information om alternativa ämnen kan vilja beakta vilka data som finns tillgängliga som kan användas för att visa riskminskning och tillhandahålla en beskrivning av dessa data i sin inlämning. För ämnen som redan är registrerade enligt Reach kan det finnas

information i REACH-IT som kan visa minskad risk för människors hälsa eller för miljön. När tredje parter lämnar information om alternativa tekniker ska de helst försöka visa att användningen av dessa tekniker skulle minska risken för människors hälsa eller för miljön. Om alternativa ämnen eller tekniker finns lätt tillgängliga kan det underlätta att beskriva de förutspådda kostnaderna, om dessa är kända, i samband med användning av ett alternativ jämfört med kostnaderna för att använda det ämne för vilket tillstånd söks. Om alternativ inte finns lätt tillgängliga kan det underlätta att ange de förutspådda kostnaderna för att göra alternativen tillgängliga och att använda dem.

Tredje parter ska så långt som det är möjligt och så tydligt som möjligt beskriva hur mycket bättre eller sämre ett alternativ är än det ämne för vilket tillstånd söks för vart och ett av tre kriterier: teknisk genomförbarhet, ekonomisk genomförbarhet och total riskminskning. Vid bedömning av huruvida lämpliga alternativ är tillgängliga ska kemikaliemyndigheten beakta alla relevanta aspekter av alternativet eller alternativen, så som anges i artikel 60.5, inklusive huruvida

- en övergång till alternativ skulle minska de totala riskerna för människors hälsa och för miljön, varvid riskhanteringsåtgärdernas lämplighet och effektivitet ska beaktas,
- alternativen skulle vara tekniskt och ekonomiskt genomförbara för sökanden.

Vid bedömning av hälso- och miljöriskerna kan en livscykelanalys användas för de angivna användningarna av ämnet. Några exempel på hypotetiska situationer ges i ruta 13.

**Ruta 13. Exempel på tredje parters bedömning av alternativa ämnen**

**Ämne:** cancerframkallande organiskt lösningsmedel

**Angiven användning:** lösningsmedel för extraktion för laboratoriebruk

**Föreslaget alternativ:** Organiskt lösningsmedel med likartade kemiska och fysikaliska egenskaper men som inte är känt för att vara cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt. Har likartad potential avseende persistens i miljön och bioackumulering som det ursprungliga lösningsmedlet.

**Funktion:** Det alternativa lösningsmedlet ger sannolikt inte samma funktionsintervall som det nuvarande, men alternativets prestanda är tillräcklig för många analysprotokoll.

**Teknisk genomförbarhet:** Lämpligheten som laboratorielösningsmedel har visats för fyra analysprotokoll med bred användning. Det alternativa lösningsmedlet är mer lättantändligt än originallösningsmedlet och lämpar sig kanske därför inte för storskaliga tillämpningar. Det alternativa lösningsmedlets lämplighet har inte visats för alla potentiella användningar och dess lämplighet skulle behöva valideras för varje analysprotokoll.

**Ekonomisk genomförbarhet:** Det alternativa lösningsmedlet är dyrare, men eftersom endast små mängder används är laboratoriernas totalkostnad för ersättning mycket liten jämfört med den sammanlagda kostnaden för att bedriva laboratorieverksamhet.

**Riskminskning:** Exponeringsnivåerna för människan är desamma för de båda lösningsmedlen, men alternativet är inte förknippat med cancerrisk. Miljöriskerna är desamma för de båda lösningsmedlen.

**Ämne:** cancerframkallande organiskt lösningsmedel

**Angiven användning:** lösningsmedel som används för rengöring av reaktionskärl vid polymerframställning

**Föreslaget alternativ:** behandling med vatten upphettat till 90 $^{o}$C, följd av behandling med ett alternativt organiskt lösningsmedel med motsvarande inneboende egenskaper, inklusive miljöfaran, men ingen visad cancerframkallande potential.

**Funktion:** Hett vatten avlägsnade inte koagulerade fragment av delvis bildad polymer från reaktionskärlet, men tvåstegsprocessen var bevisat effektiv och innebar att en mindre mängd av det alternativa lösningsmedlet behövdes än om steget med hett vatten hade utelämnats. Vattnet måste behandlas innan det kan släppas ut till miljön och användningen av hett vatten innebär säkerhetsproblem.

**Teknisk genomförbarhet:** Den alternativa processen var adekvat för avsett ändamål men inför ett krav på faciliteter för behandling av avfallsvatten som inte fanns tidigare.

| |
|---|
| **Ekonomisk genomförbarhet:** En analys av kostnaden för uppvärmning och efterföljande behandling av vattnet tyder på att dessa steg innebär en väsentlig ökning av processkostnaderna. Det alternativa lösningsmedlet är i dagsläget dyrare än det ursprungliga, men detta förändras sannolikt i och med att efterfrågan på alternativa lösningsmedel ökar.<br><br>**Riskminskning:** Exponeringsnivåerna för människan är lägre med det alternativa lösningsmedlet, som inte är förknippat med någon cancerrisk, vilket minskar hälsoriskerna. Användning av mindre mängder lösningsmedel ger en liten minskning av miljöriskerna men en ny fara införs i form av hett vatten. |
| **Ämne:** cancerframkallande organiskt lösningsmedel<br><br>**Angiven användning:** lösningsmedel som används för rengöring av munstycken för polymerextrudering<br><br>**Föreslaget alternativ:** organiskt lösningsmedel med likartade kemiska och fysikaliska egenskaper som medför likartade miljörisker men som inte är känt för att vara cancerframkallande.<br><br>**Funktion:** lösningsmedlet visades vara effektivt förutsatt att längre tvättider användes.<br><br>**Teknisk genomförbarhet:** Det alternativa lösningsmedlet fyller en likvärdig funktion, men den längre tvättiden inverkade negativt på den övergripande produktionstiden.<br><br>**Ekonomisk genomförbarhet:** Kostnaden för det alternativa lösningsmedlet motsvarar den för originallösningsmedlet. Den längre tvättiden innebär att operatörerna måste ha flera reservmunstycken tillgängliga eftersom längre omloppstider innebär att varje munstycke används mindre ofta. För en tioårsperiod var de beräknade extrakostnaderna små i förhållande till de totala driftkostnaderna.<br><br>**Riskminskning:** Exponeringsnivåerna för människan är desamma för de båda lösningsmedlen, men alternativet är inte förknippat med cancerrisk. Miljöriskerna är desamma för de båda lösningsmedlen. |
| **Ämne:** cancerframkallande metall<br><br>**Angiven användning:** används tillsammans med andra metaller i en höghållfasthetslegering<br><br>**Föreslaget alternativ:** omformulerad legering utan den cancerframkallande metallen<br><br>**Funktion:** den omformulerade legeringen är sprödare än den ursprungliga och lämpar sig inte för alla tillämpningar<br><br>**Teknisk genomförbarhet:** den omformulerade legeringen kan tillverkas med samma faciliteter<br><br>**Ekonomisk genomförbarhet:** Marknadsefterfrågan på den omformulerade legeringen är sannolikt mindre än på den ursprungliga på grund av dess sämre tekniska prestanda. Efterfrågan beräknas falla till 50 % av den aktuella nivån.<br><br>**Riskminskning:** Minskad exponeringsrisk för människan för den cancerframkallande metallen |
| **Ämne:** cancerframkallande lösningsmedel<br><br>**Angiven användning:** torravfettning av ytor, t.ex. planglas<br><br>**Föreslaget alternativ:** specialtextiltrasa som eliminerar behovet av att använda lösningsmedel<br><br>**Funktion:** Textilen är högeffektiv för avlägsnande av fett från glatta ytor men är mindre effektiv på grova ytor. Trasan blir gradvis mindre effektivt i takt med att den mättas med fett men kan regenereras genom behandling med ett miljövänligt rengöringsmedel<br><br>**Teknisk genomförbarhet:** Trasan kan ge motsvarande rengöringskvalitet för glatta ytor som lösningsmedlet men kräver manuell rengöring medan lösningsmedlet kan användas i en automatiserad process.<br><br>**Ekonomisk genomförbarhet:** För småskaliga processer med manuell rengöring innebär det en mindre besparing på lång sikt att sluta använda lösningsmedlet, men en initial investering i trasor krävs. För processer som i dagsläget är automatiserade ökar en övergång till manuell rengöring sannolikt arbetskostnaden och processtiden dramatiskt, och ersättning av en lösningsmedelsbaserad process med en manuell process med trasan ger sannolikt upphov till orimligt stora extrakostnader.<br><br>**Riskminskning:** Användning av trasan eliminerar exponeringen av människor för det cancerframkallande lösningsmedlet |

## 5.4. Sekretess

Tredje parter som önskar lämna in information om alternativ ska beakta rätten att få tillgång till EU-institutionernas handlingar. Enligt artikel 2.1 i förordning 1049/2001 ska varje unionsmedborgare och varje fysisk eller juridisk person som är bosatt eller har sitt säte i en medlemsstat ha rätt till tillgång till institutionernas handlingar, förutom av angivna skäl som inkluderar fall där utlämnandet skulle undergräva skyddet för

a) det allmänna samhällsintresset i fråga om:

— allmän säkerhet,

— försvar och militära frågor,

— internationella förbindelser,

— gemenskapens eller en medlemsstats finansiella, monetära eller ekonomiska politik,

b) den enskildes privatliv och integritet, särskilt i enlighet med gemenskapslagstiftningen om skydd av personuppgifter,

eller där utlämnandet skulle undergräva skyddet av:

— en fysisk eller juridisk persons affärsintressen, inklusive immateriella rättigheter,

— rättsliga förfaranden eller juridisk rådgivning,

— syftet med inspektioner, utredningar och revisioner, om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av utlämnandet.

Institutionerna får på motsvarande sätt bevilja fysiska eller juridiska personer som inte är bosatta eller har sitt säte i en medlemsstat till handlingar (artikel 2.2).

Vid begäran om en handling som härrör från en tredje part gäller i enlighet med artikel 4.4 i förordning 1049/2001 att ”[kemikaliemyndigheten] ska samråda med [den som lämnat synpunkter] för att bedöma om de undantag som anges i punkterna 1 och 2 ska tillämpas, om det inte är uppenbart att handlingen ska eller inte ska lämnas ut.”

Enligt artikel 118 i Reach-förordningen ska utlämnande av information om en berednings fullständiga sammansättning, om ett ämnes eller en berednings exakta användning, funktion eller tillämpning, den exakta mängden eller kopplingar mellan tillverkaren eller importören och deras leverantörer eller nedströmsanvändare normalt anses undergräva skyddet av den berörda personens kommersiella intressen. Därmed gäller normalt ett undantag enligt artikel 4.2 i rätten till tillgång enligt förordning 1049/2001.

Tredje parter ska klart ange i sina inlämningar vilken information de vill ska behandlas som konfidentiell och skälen till att inlämnad information inte ska utlämnas. Kemikaliemyndigheten får bevilja tillgång till handlingarna om inte något av de ovan angivna skälen gäller. Detta innebär att kemikaliemyndigheten förbehåller sig rätten att besluta om tillgång som kan beviljas till era dokument om inte klara skäl har angetts för att informationen inte ska utlämnas.

Tredje parter som har begärt att information ska behandlas som konfidentiell kan fortfarande besluta att tillgängliggöra

- vissa delar av handlingen för vem som helst som begär tillgång till den, eller

- vissa delar av eller hela handlingar för ett begränsat antal aktörer som begär tillgång till informationen.

**Referenser**

1999/217/EG: Kommissionens beslut av den 23 februari 1999 om antagande av en förteckning över aromämnen som används i eller på livsmedel och som upprättats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2232/96 av den 28 oktober 1996 (delgivet med nr K(1999) 399). EGT L 84, 27.3.1999, s. 1-137.

Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (2006): The column model: An Aid to substitute assessment (om kolumnmodellen).

Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar, förordningar och författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen. EGT 196, 16.8.1967, s. 1-98.

Rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter. EGT L 262, 27.9.1976, s. 169-200.

Rådets direktiv 82/471/EEG av den 30 juni 1982 om vissa produkter som används i djurfoder. EGT L 213, 21.7.1982, s. 8-14.

Rådets direktiv 88/388/EEG av den 22 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aromer för användning i livsmedel och om ursprungsmaterial vid framställning av sådana aromer. EGT L 184, 15.7.1988, s. 61-66.

Rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel. EGT L 40, 11.2.1989, s. 27-33.

Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation. EGT L 189, 20.7.1990, s. 17-36.

Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden. EGT L 230, 19.8.1991, s. 1-32.

Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter. EGT L 169, 12.7.1993, s. 1-43.

Rådets direktiv 96/61/EG av den 24 september 1996 om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar. EGT L 257, 10.10.1996, s. 26-40.

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden. EGT L 123, 24.4.1998, s. 1-63.

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/70/EG av den 13 oktober 1998 om kvaliteten på bensin och dieselbränslen och om ändring av rådets direktiv 93/12/EEG. EGT L 350, 28.12.1998, s. 58-68.

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. EGT L 331, 7.12.1998, s. 1-37.

Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar, förordningar och författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga beredningar. EGT L 200, 30.7.1999, s. 1-68.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område. EGT L 327, 22.12.2000, s. 1-73.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden. EGT L 311, 28.11.2001, s. 1-66.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för läkemedel. EGT L 311, 28.11.2001, s. 67-128.

Europeiska kommissionen (juli 2006): IPPC-referensdokument avseende rådets direktiv 96/61/EG om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar (IPPC-direktivet) om ekonomi och sidoeffekter.

Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS), Tyskland. Technical Rules for Hazardous Substances; Substitution -a general framework for the integrated assessment of the feasibility of substitution. TRGS 600 (2007).

Okopol/Kooperationsstelle (2003) Substitution of hazardous chemicals in products and processes: Rapport sammanställd för Europeiska kommissionens generaldirektorat för miljö, kärnsäkerhet och civilskydd, avtal nr B3-4305/2000/293861/MAR/E1.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2232/96 av den 28 oktober 1996 om gemenskapsregler för aromämnen som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel. EGT L 299, 23.11.1996, s. 1-4.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet. EGT L 31, 1.2.2002, s. 1-24.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser. EUT L 268, 18.10.2003, s. 29-43.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. EUT L 136, 30.4.2004, s. 1-33.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föroreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG. EUT L 158, 30.4.2004, s. 7-49.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG. EUT L 338, 13.11.2004, s. 4-14.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG. EUT L 396, 30.12.2006, s. 1-849.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/1/EG av den 15 januari 2008 om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar. EUT L 24, 29.1.2008, s. 8-29.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006. EUT 353, 31.12.2008, s. 1-1355.

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

The Danish Ecological Council, ”Hazardous Chemicals Can Be Substituted” (februari 2006).

The Massachusetts Toxics Use Reduction Institute (2005). Alternatives Assessment for Toxics Use Reduction: A Survey of Methods and Tools. Methods and Policy Report No. 23.

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

## Tillägg 1 Överväganden för gruppering av ämnen

En ansökan för en grupp ämnen är möjlig endast om ansökan gäller en grupp i enlighet med artikel 62.3. Skälen till att betrakta ämnena som en grupp måste anges. Skälen ska lämnas in som en del av ansökan, i enlighet med anvisningarna i de användarmanualer som finns på kemikaliemyndighetens webbplats. En översikt ska ges över argumenten för gruppering utifrån exempel på likartade fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper, eller på att dessa följer ett regelbundet mönster som en följd av strukturell likhet mellan ämnena.

Gruppen eller kategorin har med stor sannolikhet redan skapats som en del av registreringsprocessen eller för den dokumentation enligt bilaga XV som ska leda till införande i bilaga XIV. I så fall har argumentationen för att betrakta ämnena som en grupp redan utarbetats, och nyttan med en ansökan för en grupp torde vara relativt lätt att fastställa. Huvuddelen av vägledningen i detta avsnitt gäller de fall då sökanden vill bilda en ny grupp för ansökan. Vissa av dessa överväganden kan dock vara användbara för att besluta om tillstånd ska sökas för alla ämnena i en befintlig grupp.

Definitionen av en grupp ämnen finns i avsnitt 1.5 i bilaga XI till förordningen, och enligt denna definition kan gruppering av ämnen endast bygga på att ämnenas fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper är likartade eller följer ett regelbundet mönster på grund av att ämnen liknar varandra i strukturellt hänseende. Likheterna kan bygga på

- en gemensam funktionell grupp,
- gemensamma prekursorer och/eller sannolikheten för gemensamma nedbrytningsprodukter via fysikaliska eller biologiska processer som resulterar i strukturellt likartade kemikalier, eller
- ett konstant mönster när det gäller förändringen av egenskapernas styrka genom kategorin.

Det är viktigt att notera att denna definition utesluter gruppering av ämnen enbart på grundval av likartad användning. Närmare anvisningar om gruppering av ämnen finns i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*.

### A1.1 Skäl till att gruppera ämnen

Huvudskälet för att gruppera ämnen för en tillståndsansökan är att det i vissa situationer innebär mindre tid och arbete, i synnerhet om gemensam information kan användas för ansökan. Tänkbara situationer med en grupp av ämnen beskrivs nedan. Det finns inget som hindrar en sökande från att lämna in en separat ansökan som omfattar hela gruppen av ämnen i någon av situationerna, men det kan finnas fall där situationens komplexitet motverkar de eventuella fördelarna med minskat behov av information och minskad arbetsinsats. Därför bör sökanden bedöma fördelarna med gruppering från fall till fall.

a) Alla ämnen i gruppen har samma användning, och tillståndsansökan görs för alla användningar för gruppen. Eftersom samma användningar beaktas för alla ämnen kan den information som krävs för ansökan vara likartad för alla ämnen, eller så kan ansökan

involvera samråd med samma användare eller industrisektorer, vilket innebär att all information kan samlas in samtidigt.

b) Alla ämnen i gruppen har samma användning, men tillståndsansökan görs endast för vissa specifika användningar för varje ämne inom gruppen. I likhet med föregående fall kan nödvändig information samlas in samtidigt om de specifika användningar som är aktuella är gemensamma för mer än ett ämne i gruppen. Om de specifika användningarna däremot skiljer sig för alla ämnen i gruppen skulle fördelen med att behandla ämnena som en grupp vara försumbar, eftersom informationen för varje ämne troligen måste samlas in separat, och ansökan skulle vara komplex och sakna öppenhet och tydlighet.

c) Ämnen i gruppen har olika användningar, och tillståndsansökan görs för olika användningar för varje ämne. Här förefaller fördelen med att gruppera ämnena vara liten.

Ett annat övervägande för gruppering av ämnen är vad ansökan ska baseras på, dvs. om den ska vara baserad på adekvat kontroll eller på socioekonomisk analys. Olika dokumentation kan krävas för ansökningar baserade på dessa båda ansökningssätt, och därför skulle det troligen inte vara någon större fördel att gruppera ämnena när ansökningarna ska baseras på olika grunder för enskilda ämnen.

Vid beslut om huruvida ansökan ska lämnas in för en grupp ämnen eller inte är ett viktigt övervägande om det går att bibehålla tydligheten i ansökningarna. I komplexa fall kan det vara att föredra att lämna in separata ansökningar för varje ämne i gruppen. I detta fall kan det ändå gå att använda en del av samma stödjande information för varje ansökan om denna samlades in för gruppen som helhet.

## A1.2 Argumentation för att gruppera ämnen för ansökan

Det finns flera olika möjliga utgångspunkter för argumenten för att gruppera ämnen. Exempel ges nedan.

a) Ämnena behandlades som ämnen i en grupp eller kategori i samband med registreringen (dvs. för kemikaliesäkerhetsrapporten eller för jämförelse av strukturlika ämnen vid utarbetande av registreringsunderlaget). I detta fall finns redan argument för att betrakta ämnena som en grupp/kategori i registreringsunderlaget, och samma skäl kan användas som grund för att betrakta ämnen som en grupp/kategori för tillståndsansökan, förutsatt att skälen följer avsnitt 1.5 i bilaga XI.

b) I dokumentationen enligt bilaga XV för införande av ämnena i kandidatförteckningen behandlades ämnena som en grupp eller kategori eller användes vid en strategi för jämförelse av strukturlika ämnen för de berörda ämnena. Här räcker det med att hänvisa till dokumentationen enligt bilaga XV i tillståndsansökan för att ämnena ska betraktas som en grupp/kategori vid ansökan om tillstånd.

c) Gruppering baserad på en gemensam förorening eller nedbrytningsprodukt, eller en komponent i ett flerkomponentsämne, om föroreningen, nedbrytningsprodukten eller komponenten är skälet till att ämnena infördes i bilaga XIV. Även i detta fall ger

dokumentationen enligt bilaga XV en tillräcklig bakgrund för att ämnena ska betraktas som en grupp/kategori vid ansökan om tillstånd.

d) Ämnena betraktas som en grupp eller kategori utifrån likheter i strukturellt hänseende. De argument som kan användas i detta fall kan struktureras kring gemensamma strukturella egenskaper och/eller funktionella grupper eller ett konstant och regelbundet mönster för egenskaper som är relevanta för hela kategorin. Relevanta egenskaper skulle här vara de som anges i den dokumentation enligt bilaga XV som ledde till att ämnet identifierades som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter och därför sedan infördes i bilaga XIV. I detta fall ska vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning (kapitel R6.2) användas för att bygga upp argumentationen. Vid behov går det att utnyttja ämnen som inte finns upptagna i bilaga XIV för att stärka argumentationen, även om sådana ämnen inte i sig kan bli föremål för tillståndsansökan.

För en omprövningsrapport kan argumentationen för gruppering omprövas med hänsyn till nya data som kan ha blivit tillgängliga.

## Tillägg 2 Ansökningar från flera juridiska personer

### A2.1 Skäl till gemensamma ansökningar

Möjliga fördelar med gemensamma ansökningar:

- Delade kostnader för att sammanställa nödvändig dokumentation.
- Bredare erfarenhet och fackkunnande.
- Specifika användningsförhållanden för nedströmsanvändare kan täckas in.

Möjliga nackdelar med gemensamma ansökningar:

- Marknads- och sekretessfrågor som rör användningen eller användningarna av ämnet.
- Alla användningar av ämnet kanske inte är relevanta för varje juridisk person.
- Oenighet om informationen.

Sökande som vill lämna in en gemensam ansökan ska avstå från sådant utbyte av känslig affärsinformation som är förbjudet enligt konkurrensreglerna (t.ex. information om priser eller kunder). Utbyte av information om ämnesidentitet och ämnesegenskaper är tillåten enligt konkurrensreglerna. Utbyte av detaljerad information om alternativ kan dock ge upphov till betänkligheter, i synnerhet om en gemensam åtgärd planeras avseende huruvida, när och hur företag byter till ett alternativ. Parterna kan därför överväga att använda en oberoende tredje part för utarbetande av analysen av alternativ.

### A2.2 Strategi för gemensamma ansökningar från grupper av sökande

Grundstrategin för en ansökan som lämnas in av en grupp sökande[33] är att först identifiera de tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som är involverade i distributionskedjan för ämnet.

Om ett forum för informationsutbyte – SIEF – har skapats för ämnet kan berörda deltagare i forumet utgöra en användbar grund för att bilda gruppen för ansökan. SIEF-forumen har ingen rättslig status i förhållande till tillståndsansökningar, men de kan vara en användbar plattform i fall där ämnena har (förhands)registrerats av mer än ett företag. En tillståndsansökan från en grupp sökande behöver dock inte begränsas till den grupp som utgörs av deltagarna i ett SIEF eller en del av dem (t.ex. tillverkare och importörer av ämnet som har identifierats som lämpliga för en jämförelse av strukturlika ämnen).

[33] Reach-förordningen anger inte vilken typ av samarbete som ska användas för ansökningar från mer än en sökande. Samarbetet kan vara i form av formella konsortier eller ta sig andra former. Termen ”grupp av sökande” används här för alla typer av tänkbara samarbeten mellan en eller flera tillverkare, importörer och/eller nedströmsanvändare som fungerar som sökande vid en tillståndsansökan.

Det kan också vara fördelaktigt att inkludera nedströmsanvändare i gruppen av sökande om dessa inte redan deltar i SIEF-forumet. Sådana nedströmsanvändare kan identifieras exempelvis utifrån kända kunder till SIEF-deltagarna eller genom relevanta branschorganisationer.

Vägledningen om datadelning innehåller närmare anvisningar om hur forum för informationsutbyte skapas och om andra former av samarbete samt om hur man hanterar frågor i förhållande till konfidentiell affärsinformation och konkurrenslagstiftning. Den vägledningen kan också vara användbar för tillståndansökningar från en grupp sökande, men sökandena själva avgör hur de ska dela information och utarbeta den gemensamma ansökan.

Tänkbara situationer vid övervägande av en tillståndsansökan från en grupp sökande beskrivs nedan.

- Den tänkbara gruppen av sökande består av aktörer i en distributionskedja (tillverkare eller importör och en eller flera nedströmsanvändare). De olika aktörerna har olika kunskaper om olika aspekter som krävs för ansökan och kan på ett effektivt sätt bidra till en gemensam ansökan. En nedströmsanvändare har t.ex. god kännedom om de faktiska förhållanden under vilka han använder ämnet och kan bidra med ett exponeringsscenario som ligger nära de verkliga förhållandena, medan tillverkaren eller importören kan vara bättre orienterade om hur en exponeringsbedömning genomförs och hur kemikaliesäkerhetsrapporten för exponeringsscenariot utarbetas. Nedströmsanvändarna har en god förståelse av kraven på ett lämpligt alternativ, kännedom om alla aktörer som är relevanta för en socioekonomisk analys osv.

- Den tänkbara gruppen av sökande består av tillverkare och/eller importörer som alla levererar ämnet för samma användningar, och ansökan gäller alla ämnets användningar. I detta fall skulle det förefalla fördelaktigt att skapa en grupp för ansökan, eftersom den information som krävs för ansökan skulle vara gemensam för alla gruppens medlemmar.

- Den tänkbara gruppen av sökande består av tillverkare och/eller importörer och/eller nedströmsanvändare, och ansökan gäller endast vissa användningar. Här måste fördelarna med att skapa en grupp för ansökan övervägas från fall till fall, eftersom all information som krävs för ansökan inte behöver vara relevant för alla gruppens medlemmar.

- Den tänkbara gruppen av sökande består av tillverkare och/eller importörer och/eller nedströmsanvändare som var och en levererar ämnet för olika användningar, och ansökan gäller alla ämnets användningar. Här kan det ifrågasättas om man får någon fördel av att skapa en grupp för ansökan.

Samma situationer skulle också kunna uppstå när ansökan gäller en grupp/kategori ämnen. I detta fall beror fördelarna med att skapa en grupp/kategori även på vilka kemikalier som är av intresse för de företag som ansvarar för kategorin, vilket diskuteras ingående i vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning.

Senare ansökningar om tillstånd (artikel 63), varigenom en andra juridisk person önskar ansöka om tillstånd när en ansökan redan har lämnats in av en annan sökande eller tillstånd redan har beviljats till en annan juridisk person, diskuteras i avsnitt 2.5.5 i den här vägledningen.

### A2.3 Slutförande av ansökan

För grupper av sökande ska hänsyn tas till följande punkter vid slutförandet av ansökan.

- Ansökan ska ange vilka som ingår i gruppen av sökande och även ange den huvudsakliga kontaktpunkten.
- Ansökan måste innehålla en eller flera kemikaliesäkerhetsrapporter som omfattar alla användningar för vilka gruppen ansöker om tillstånd. I vissa fall kan befintliga kemikaliesäkerhetsrapporter från gruppens medlemmar användas (om sådana finns tillgängliga), men det är också tänkbart att en enda, konsoliderad kemikaliesäkerhetsrapport som omfattar de användningar för vilka tillstånd söks kan behöva skapas. Vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning ska följas i detta fall.
- En analys av alternativ och, om en sådan ska ingå i ansökan, en socioekonomisk analys och/eller en ersättningsplan måste omfatta alla användningar för vilka tillstånd söks och kan lämnas in gemensamt.
- Det kan finnas problem avseende konfidentiell affärsinformation och konkurrenslagar i samband med en ansökan från en grupp sökande. Dessa aspekter behandlas närmare i *Vägledning om datadelning*, men vid tvekan ska juridisk rådgivning sökas.

Hur en ansökan från flera sökande skapas i praktiken beskrivs närmare i en separat användarmanual.

## Tillägg 3 Checklista för analys av alternativ

### Checklista för analys av alternativ

Checklistan nedan kan användas av sökanden för hänvisningar för de viktigaste komponenterna av en analys av alternativ till hans eget förberedande arbete.

| **Analysen av alternativ ska innehålla följande information:** | **Ja** | **Nej** |
|---|---|---|
| 1. Identifiering av bilaga XIV-ämnets funktion för de användningar för vilka tillstånd söks | | |
| 2. Identifiering av möjliga alternativ – ämnen och/eller tekniker för de användningar för vilka tillstånd söks | | |
| 3. Bedömning av alternativens hälso- och miljörisker och huruvida övergången till alternativ skulle leda till en minskning av de totala riskerna | | |
| 4. Bedömning av den tekniska genomförbarheten av alternativet eller alternativen för ersättning | | |
| 5. Bedömning av den ekonomiska genomförbarheten av alternativet eller alternativen för ersättning | | |
| 6. Bedömningen av alternativets eller alternativens tillgänglighet | | |
| 7. Lista på åtgärder som krävs, med tidslinjer, för byte till ett alternativt ämne/en alternativ teknik<br><br>*I synnerhet i fall där ett alternativ finns tillgängligt på marknaden men ännu inte är klart för en omedelbar ersättning (dvs. före slutdatum) eller om en annan aktör på samma marknad redan håller på att byta till alternativen eller kommer att göra det inom en nära framtid.* | | |
| 8. En motivering av slutsatsen om analysen av alternativ visar att det inte finns några lämpliga alternativ tillgängliga.<br>a. Hänvisning till en socioekonomisk analys (om ansökan gäller ett bilaga XIV-ämne för vilket riskerna inte kan kontrolleras på ett adekvat sätt, dvs. för en ansökan baserad på socioekonomisk analys) | | |
| 9. En motivering av valet av alternativ (för en ansökan baserad på adekvat kontroll)<br>a. Hänvisning till en ersättningsplan (om ansökan gäller ett ämne för vilket det kan visas att riskerna kontrolleras på ett adekvat sätt och för vilket ett lämpligt alternativ finns tillgängligt). | | |
| 10. Relevant FoU dokumenteras och förklaras vid behov. | | |
| 11. Hänvisningar till alla informationskällor som citeras. | | |
| 12. Konfidentiella data är tydligt markerade som sådana. | | |

## Tillägg 4 Checklista för ämnesfunktionen enligt bilaga XIV

Nedanstående checklista kan användas som hjälp vid fastställande av funktionskraven för möjliga alternativ baserat på bilaga XIV-ämnets funktionella aspekter (listan är inte uttömmande).

| Funktionell aspekt[1] | Förklaring |
|---|---|
| 1. Uppgift som utförs av bilaga XIV-ämnet | Vilken uppgift måste ämnet utföra?<br><br>Beakta i detalj vad som krävs för den specifika uppgift som bilaga XIV-ämnet måste utföra och varför och hur denna måste utföras.<br><br>Informationskällor:<br><br>Exponeringsscenarier i kemikaliesäkerhetsbedömningen/-rapporten – här beskrivs driftförhållandena ingående (Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning).<br><br>Distributionskedja: Närmare information om exakt användning, kvalitetskriterier och specifika produktkrav måste samlas in från nedströmsanvändare (om dessa inte är sökanden) – (se Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning).<br><br>Anmärkning: den exakta beskrivningen av funktionen kan betraktas som konfidentiell av användaren – dvs. användaren kanske inte vill avslöja detaljer om den exakta tillverkningsprocessen. I så fall kan nedströmsanvändaren överväga att lämna informationen under ett sekretessavtal. Alternativt kan nedströmsanvändaren göra en egen ansökan för den användningen. |
| 2. Vilka kritiska egenskaper och kvalitetskriterier måste ämnet uppfylla? | Detta ska inkludera toleransintervallet för godtagbarhet, dvs. det godtagbara intervallet för prestanda (t.ex. maximal torktid för ett lösningsmedel eller en ytbeläggning, eller temperaturtolerans). |
| 3. Funktionsförhållanden<br><br>Hur ofta ska uppgiften utföras (kontinuerlig eller satsvis process)?<br><br>Hur mycket av ämnet används/förbrukas i processen? | Detta ger en indikation på vilken mängd av ämnet som krävs för funktionen samt uppgiftens hastighet och varaktighet. |
| 4. Process- och prestandabegränsningar<br><br>Vilka processbegränsningar föreligger för uppgiften? Måste uppgiften utföras under speciella betingelser? | Såväl fysikaliska och kemiska som tidsmässiga och kvalitetsrelaterade begränsningar kan föreligga.<br><br>Beakta de förhållanden under vilka uppgiften måste utföras. På vilket sätt är dessa förhållanden avgörande för kvaliteterna hos bilaga XIV-ämnet, dvs. vilka är begränsningarna? Begränsningarna kan t.ex. vara fysikaliska (t.ex. extrema tryck eller temperaturer, eller begränsat utrymme), kemiska (t.ex. möjlig reaktion med andra kemikalier som ingår i processen eller pH) eller biologiska (stabilitet för biologiska system, t.ex. mikroorganismer som används i processen, t.ex. en bioreaktor) som kan avgöra hur uppgiften utförs. |
| 5. Är funktionen knuten till en annan process som skulle kunna förändras så att användningen av ämnet begränsas eller elimineras? | Bilaga XIV-ämnet kan t.ex. användas för att kontrollera utsläppen av ett annat ämne eller för att framställa ett annat ämne. Om behovet av kontroll elimineras eller om slutprodukten ändras så att det andra ämnet inte längre behövs kan det vara lättare att ersätta bilaga XIV-ämnet eller så kanske det inte längre behövs. |
| 6. Vilka kundkrav påverkar bruket av ämnet för | Kunder kan t.ex. ha särskilda driftförfaranden som måste följas och |

| | |
|---|---|
| denna användning? | avtalsförhållanden som kräver användning under en viss tidsperiod. |
| 7. Finns det särskilda krav inom industrisektorn eller lagfästa krav[2] på teknisk godtagbarhet som måste uppfyllas och som funktionen måste leda till att uppfylls? | Vissa ämnen är t.ex. produkter med lång livslängd som måste testas med avseende på teknisk prestanda och godtagbarhet för användning under lång tid. Även uppgiften kan behöva fylla en funktion som uppfyller vissa standarder (t.ex. brandsäkerhetskrav, produktsäkerhet eller komponentens tillförlitlighet). |

*Anmärkningar:*

1. *De föreslagna funktionella aspekterna utgör inte en uttömmande förteckning utan ger bara en indikation på viktiga överväganden som kan vara till hjälp när sökanden ska fastställa ett ämnes funktion.*
2. *Detta behandlas närmare i avsnitt 3.6 om teknisk genomförbarhet.*

## Tillägg 5 Kortfattade exempel på möjliga metoder för miljöriskprofilering

Riskprofilering kan användas för att jämföra de miljörisker olika ämnen ger upphov till inom samma specifika industrisektorer (användning av information från utsläppsscenarier) och en liknande teknik kan användas för hälsorisker. En översikt över tekniken finns i ruta A. Tekniken kan vara till hjälp vid jämförelse av riskerna med alternativa ämnen och för att ange alternativets möjliga risker om det används med samma användningsmönster (dvs. om man antar att samma utsläppsscenarier gäller).

### Ruta A Miljöriskprofilering

Riskprofilering[1] är en teknik som har utvecklats för att möjliggöra en allmän bedömning av miljöriskerna med ämnen med likartad funktion. Metoden bygger på samma principer som används för riskbedömning av kemikalier för att bedöma behovet av riskbegränsning baserat på jämförelse av exponering med effekter, men i stället för att fokusera på ett enda ämne kan ett urval av möjliga ämnen som används inom ett användningsmönster bedömas, samtidigt som de fysikaliska och kemiska egenskaper som ger upphov till riskerna kan utvärderas.

Förutsägelsen av utsläpp under de olika stegen i ämnens livscykel kan göras utifrån en kombination av typen av industri i vilken ämnet tillverkas och ämnets användningar. Dessa kombinationer avgör de förutspådda utsläppen till olika delar av miljön baserat på de så kallade A- och B-tabellerna i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* och inom Euses (EU:s system för utvärdering av ämnen). Vidare har mer specifika utsläpp från vissa industrisektorer dokumenterats i utsläppsscenariedokument. Utsläppen kan användas för att härleda PEC-värden för olika delar av miljön. Vissa viktiga fysikalisk-kemiska egenskaper (biologisk nedbrytbarhet, oktanol-vattenfördelning, ångtryck och vattenlöslighet) inverkar dock mest på nedbrytningen i miljön. Därför fastställs riskerna med ämnen med samma användningsmönster (dvs. utsläpp till miljön) för samma använda mängd genom exponering (som fastställs genom viktiga egenskaper) och ämnets toxicitet (dvs. PNEC).

Genom att använda beräkningar för att fastställa nedbrytningen i miljön av ämnen baserat på viktiga egenskaper och grundläggande information om ämnenas toxicitet för vattenlevande organismer kan de kombinationer och de använda mängder av ämnen som ger upphov till dessa risker undersökas. Därmed kan en teoretisk profil för de viktigaste fysikalisk-kemiska egenskaperna, toxiciteten och den använda mängden fastställas för specifika användningsmönster som definierar utsläppen till miljön. Kombinationer som medför risker kan undvikas och de som inte medför risker kan undersökas närmare.

Nyttan för analysen av alternativ är att man för användningsmönster med kända utsläppsegenskaper och för särskilda använda mängder kan jämföra de kombinationer av fysikalisk-kemiska och toxikologiska egenskaper hos ämnen som ger upphov till en risk och jämföra möjliga alternativ. Detta kan bygga på en liten mängd information om alternativa ämnen (t.ex. hur biologiskt lättnedbrytbart ett ämne är, dess oktanol-vattenfördelning och dess akuta toxicitet för vattenlevande organismer). De alternativ som utgör en möjlig risk kan undvikas och de som inte utgör en möjlig risk kan väljas ut för ytterligare undersökning.

1. Miljöbyrån (2004) FoU-rapport: Development and Assessment of Risk Profiles for Substances: Application to Specific Industry Sectors – Plastics Additives and Lubricant Additives

## Tilllägg 6 Checklista för ersättningsplan

### Checklista för ersättningsplan

Checklistan nedan kan användas av sökanden för hänvisningar för de viktigaste komponenterna i en ersättningsplan till hans eget förberedande arbete.

| Punkt | Ja | Nej |
|---|---|---|
| **1. Ersättningsplanen inkluderar följande information**<br>• En åtgärdslista (som minst) innehåller den information som beskrivs i 2 e–h.<br>• En tidtabell för genomförande av åtgärderna<br>• Den metod som används för att förmedla information till intressenter och till distributionskedjan<br>• Hänvisningar till stödjande information (t.ex. en socioekonomisk analys) | | |
| **2. Åtgärdslistan inkluderar:**<br>• Ett antal åtgärder som föreslås av sökanden (men som inte nödvändigtvis måste genomföras av sökanden) för att underlätta eller genomföra ersättningen.<br>• En föreslagen tidtabell med slutdatum för genomförande av varje åtgärd.<br>• En motivering som beskriver resonemanget bakom varje åtgärd/tidsplan som föreslås av sökanden.<br>• En granskningsprocess för föreslagna åtgärder/tidtabeller. (Denna kan t.ex. vara i form av ett framstegsdiagram så att framstegen kan jämföras med den planerade åtgärden eller ett Gantt-diagram). | | |
| **3. En tidtabell för ersättningen ska presenteras i planen, som:**<br>• Innehåller startdatum för genomförande av ersättningsplanen.<br>• Innehåller ett slutdatum när ersättningen förväntas vara slutförd.<br>• Innehåller en tidtabell med ett slutdatum för varje åtgärd.<br>• Är realistisk med hänsyn till de begränsningar som identifieras i ersättningsplanen.<br>• Innehåller hänvisningar till lämpliga motiveringar för föreslagna datum.<br>• Visar de milstolpar som fastställs i åtgärdslistan.<br>• Visar den interna granskningen av framstegen och den interna framstegsrapporteringen (dvs. av sökanden). | | |
| **4. Intern granskning av det övergripande läget för ersättningen, vilken i relevanta fall ska ge underlag för omprövningsrapporten:**<br>• Finns det några nya alternativ eller alternativ under utveckling som inte fanns tidigare?<br>• Är ersättningen fortfarande det bästa alternativet? | | |

**European Chemicals Agency**
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
http://echa.europa.eu