

Vejledning i ansøgning om godkendelse

Januar 2021

ABC

JURIDISK MEDDELELSE

Dette dokument indeholder en vejledning om REACH med forklaring af forpligtelserne i henhold til REACH-forordningen, og hvordan de skal efterkommes. Der gøres dog opmærksom på, at REACH-forordningen er den eneste autentiske juridiske referencetekst, og at indholdet i dette dokument ikke udgør juridisk rådgivning. Brugeren har fortsat det fulde ansvar for, hvordan oplysningerne anvendes. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for, hvordan oplysningerne i dette dokument anvendes.

Vejledning i udarbejdelse af en ansøgning om godkendelse

Reference: ECHA-20-G-03-DA

Katalog nummer: ED-01-20-507-DA-N

ISBN: 978-92-9481-688-7

DOI: 10.2823/737859

Dato for offentliggørelse: Januar 2021

Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2021

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af forespørgselsformularen (angiv dokumentreference og dato for offentliggørelse). Forespørgselsformularen er tilgængelig på ECHA's webside "Kontakt": <https://echa.europa.eu/da/contact>

Det Europæiske Kemikalieagentur

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

FORORD

I dette dokument beskrives REACH-proceduren for ansøgninger om godkendelse. Dokumentet indgår i en række vejledninger, der skal hjælpe alle involverede parter med forberedelserne til at opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Dokumenterne giver detaljeret vejledning i en række centrale REACH-processer og i anvendelsen af visse særlige videnskabelige og/eller tekniske metoder, som industri eller myndigheder skal benytte i forbindelse med REACH.

Vejledningerne er udarbejdet og drøftet i forbindelse med REACH-gennemførelsesprojekterne (RIP) under ledelse af Kommissionens tjenestegrene og med deltagelse af aktører fra medlemsstater, industri og ngo'er. Disse vejledende dokumenter findes på Det Europæiske Kemikalieagents websted (<https://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>). Flere vejledninger offentliggøres på webstedet, efterhånden som de bliver udfærdiget eller opdateret.

Dette dokument vedrører Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006¹ om REACH.

Version	Ændringer
1.1	Tekniske tilpasninger som svar på konklusionerne i Rettens dom i sagerne T-837/16 og T-108/17 vedrørende "tilgængelige egnede alternativer" og behovet for at udarbejde erstatningsplaner. Der er også foretaget ændringer som følge af anmodninger fra Udvalget for Risikovurdering om yderligere oplysninger under processen med udarbejdelse af udtalelser.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, berigtiget i EUT L 136 af 29.5.2007, s. 3).

INDHOLD

ORDLISTE.....	IX
1. GENEREL INTRODUKTION TIL OG OVERBLIK OVER GODKENDELSESPROCEDUREN.....	1
1.1. Om denne vejledning	1
1.2. Vejledningens opbygning	1
1.3. Hvem er denne vejledning henvendt til?	1
1.4. Link til anden REACH-vejledning.....	1
1.5. Oversigt over godkendelsesproceduren	2
1.5.1. Optagelse af stoffer i bilag XIV	3
1.5.2. Bilag XIV-registreringer	5
1.5.3. Ansøgning om godkendelse	7
1.5.4. Hvad sker der efter indsendelse af en ansøgning om godkendelse?	15
1.5.5. Faktorer, der tages i betragtning ved meddelelse eller nægtelse af godkendelse	18
1.5.6. Krav efter meddelelse eller nægtelse af godkendelse	20
1.5.7. Fornyset vurdering af godkendelser	22
1.6. Oversigt over de vigtigste frister for ansøgere og interesserede tredjeparter i godkendelsesproceduren	23
2. UDARBEJDELSE AF EN ANSØGNING OM GODKENDELSE.....	24
2.1. Indledning.....	24
2.1.1. Primære elementer i en ansøgning om godkendelse	24
2.1.2. Ansøgningens indhold	27
2.1.2.1. Tilstrækkelig kontrol.....	27
2.1.2.2. Socioøkonomiske fordele	28
2.2. Udarbejdelse af en ansøgning om godkendelse	30
2.2.1. Stofidentitet.....	30
2.2.2. Ansøgere.....	30
2.2.3. Anmodning om godkendelse af en eller flere specifikke anvendelser	31
2.2.3.1. Anvendelser omfattet af en ansøgning	31
2.2.3.2. Beskrivelse af anvendelser i ansøgningen.....	32
2.2.3.3. Anvendelser, for hvilke der ikke kræves en godkendelsesansøgning	33

2.2.3.4.	Anmodning om godkendelse for flere anvendelser	33
2.2.4.	Dokumentation til støtte for ansøgningen om godkendelse	33
2.2.4.1.	Kemikaliesikkerhedsrapport.....	34
2.2.4.2.	Analyse af alternativer.....	35
2.2.4.3.	Substitutionsplan.....	36
2.2.4.4.	Socioøkonomisk analyse	37
2.2.4.5.	Begrundelse for ikke at tage visse risici i betragtning	38
2.3.	Efterfølgende ansøgninger.....	38
2.4.	Indsendelse af ansøgning om godkendelse.....	39
2.4.1.	Frister for indsendelse af ansøgninger	39
2.4.2.	Sådan indsendes en ansøgning	39
2.4.3.	Gebyrer.....	39
2.5.	Rapporter vedrørende fornyede vurderinger	39
3.	PLANLÆGNING AF SUBSTITUTION: VEJLEDNING I ANALYSE AF ALTERNATIVER.....	40
3.1.	Indledning	40
3.2.	Hvad er et alternativ?	42
3.3.	Fokus og omfang af en analyse af alternativer.....	42
3.4.	Oversigt over udarbejdelsen af en analyse af alternativer	45
3.5.	Sådan identificeres mulige alternativer.....	46
3.5.1.	Sådan identificeres bilag XIV-stoffets funktioner	46
3.5.1.1.	Oplysninger om bilag XIV-stoffets anvendelse og funktion i kemikaliesikkerhedsrapporten.....	50
3.5.1.2.	Andre kilder til oplysninger om bilag XIV-stoffets anvendelse og funktion	51
3.5.2.	Identifikation og indsamling af oplysninger om mulige alternativer	51
3.5.2.1.	Kommunikation i leverandørkæden.....	52
3.5.2.2.	Kommunikation uden for leverandørkæden.....	55
3.6.	Sådan vurderes de tekniske muligheder for at skifte til et alternativ	56
3.6.1.	Kriterier for fastsættelse af de tekniske muligheder for substitution	57
3.6.2.	Vurdering af procestilpasninger og -ændringer	58
3.6.3.	Usikkerheder i forbindelse med fastlæggelsen af de tekniske muligheder for substitution.....	61
3.7.	Sådan sammenlignes risiciene ved alternativet med risiciene ved bilag XIV-stoffet 61	

3.7.1.	Generelle betragtninger om vurdering og sammenligning af risiciene	61
3.7.2.	Indsamling af oplysninger om farer og risici i forbindelse med alternativer	63
3.7.3.	Vurdering og sammenligning med risiciene ved mulige alternative stoffer	66
3.7.4.	Vurdering og sammenligning med risici ved mulige alternative teknologier	70
3.7.4.1.	Sammenligning med risici ved alternative teknologier: Menneskers sundhed.....	72
3.7.4.2.	Sammenligning med risici ved alternative teknologier: Miljø	73
3.7.5.	Usikkerheder i forbindelse med evaluering af risici	75
3.8.	Sådan vurderes de økonomiske muligheder for at skifte til et alternativ	76
3.8.1.	Usikkerheder ved vurderingen af de økonomiske muligheder for substitution	80
3.9.	Relevant og hensigtsmæssig forskning og udvikling.....	81
3.9.1.	Omstændigheder, der kan medføre, at forsknings- og udviklingsaktiviteter medtages i analysen af alternativer	81
3.9.2.	Dokumentation af forskning og udvikling i ansøgningen	83
3.10.	Bedømmelse af egnetheden og tilgængeligheden af alternativer.....	83
3.11.	Foranstaltninger, der er nødvendige for at gøre et alternativ egnet og tilgængeligt	86
3.12.	Betragtninger i forbindelse med dokumentering af analysen af alternativer.....	90
3.13.	Sammenhæng med andre dele af ansøgningen.....	94
3.13.1.	Substitutionsplan	94
3.13.2.	En socioøkonomisk analyse	95
3.14.	Indsendelse af analysen af alternativer til agenturet	95
4.	PLANLÆGNING AF SUBSTITUTION: VEJLEDNING OM SUBSTITUTIONSPLANER	96
4.1.	Indledning	96
4.2.	Substitutionsplanens omfang og indhold.....	98
4.3.	Udarbejdelse af en substitutionsplan.....	98
4.3.1.	Faktorer, der påvirker skiftet til substitutten/substitutterne	99
4.3.2.	Fastsættelse af foranstaltningerne	99
4.3.3.	Identifikation og fastsættelse af markører for fremskridt	100
4.3.4.	Fastsættelse af tidsplanen	101

4.3.5. Kommunikation med leverandørkæden og kunder	101
4.4. Dokumentation for planen	102
4.4.1. Forelæggelse af dokumentationen for substitutionsplanen for agenturet	104
5. VEJLEDNING TIL TREDJEPARTER OM INDSENDELSE AF OPLYSNINGER OM ALTERNATIVE STOFFER ELLER TEKNOLOGIER	104
5.1. Under hvilke omstændigheder indsender tredjeparter oplysninger?.....	105
5.2. Frist for tredjeparters indsendelse af oplysninger	105
5.3. Udarbejdelse af indsendelser fra tredjeparter	107
5.4. Fortrolighed	111
REFERENCER	113
BILAG 1. OVERVEJELSER VEDRØRENDE GRUPPERING AF STOFFER.....	116
BILAG 2. ANSØGNINGER FRA FLERE JURIDISKE PERSONER	119
BILAG 3. TJEKLISTE TIL ANALYSE AF ALTERNATIVER.....	122
BILAG 4. TJEKLISTE FOR BILAG XIV-STOFFETS FUNKTION	123
BILAG 5 KORT EKSEMPEL PÅ EN MULIG METODE TIL PROFILERING AF MILJØRISICI.....	125
BILAG 6. TJEKLISTE FOR SUBSTITUTIONSPLAN.....	126

TABELLER

Tabel 1. Anvendelser, der er undtaget fra kravet om godkendelse.....	6
Tabel 2. Procedure efter indsendelse af en ansøgning.....	15
Tabel 3. Oplysninger, der fremgår af en godkendelse.....	20
Tabel 4. Krav efter meddelelse af godkendelse	21
Tabel 5. Oversigt over de vigtigste frister	23
Tabel 6. Grundlæggende oplysninger, der skal fremgå af en ansøgning om godkendelse	25
Tabel 7. Øvrige oplysninger, der kan fremgå af en ansøgning om godkendelse	27
Tabel 8. Hypotetiske eksempler på sammenfatninger af foranstaltninger, der er nødvendige for at fremme mulige alternativers egnethed og tilgængelighed.....	88

FIGURER

Figur 1. Forenklet gengivelse af identifikationen af særligt problematiske stoffer og godkendelsesproceduren	3
Figur 2. Forenklet beskrivelse af meddelelse af godkendelser	8
Figur 3. Meddelelse af godkendelser — del 1	9
Figur 4. Meddelelse af godkendelser — del 2	9
Figur 5. Meddelelse af godkendelser — del 3	10
Figur 6. Tidsplan for meddelelse af en godkendelse.	11
Figur 7. Flowdiagram til vurdering af og sammenligning med risici ved alternativer	67
Figur 8. Flowdiagram til udarbejdelse og gennemførelse af en substitutionsplan	97
Figur 9. Illustration af tidsplanen for substitutionsplanen.....	103

EKSEMPLER

Eksempel 1. Overvejelser vedrørende stoffunktionen.....	48
---	----

Eksempel 2. Illustration af kommunikationen i leverandørkæden	53
Eksempel 3. Overvejelser vedrørende de tekniske muligheder	60

FORKORTELSER

BREF	Bedste tilgængelige teknologireference-dokument (vejledning i henhold til IPPC-direktivet)
CAS	Chemical Abstracts Service
CBI	Fortrolige forretningsoplysninger
CMR	Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk
CSA	Kemikaliesikkerhedsvurdering
CSR	Kemikaliesikkerhedsrapport
DNEL	Afledt nuleffektniveau (Derived No-Effect Level)
DU	Downstreambruger
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
EINECS	Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer
ELINCS	Europæisk liste over anmeldte kemiske stoffer
ES	Eksponeringsscenario
F&U	Forskning og udvikling
F/I	Fremstiller/importør
GD	Vejledning i henhold til REACH
IPPC	Integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening (direktiv 2008/1/EF)
IUCLID	Den internationale database for ensrettet information om kemikalier (International Uniform Chemical Information Database)
MS	Medlemsstat
OC	Driftsbetingelser
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk
PNEC	Beregnet nuleffekt-koncentration
POP	Persistente organiske miljøgifte (forordning (EF) nr. 850/2004)
QSAR	Kvantitativ struktur-aktivitets-relation
REACH	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
RMM	Risikohåndteringsforanstaltning
SDS	Sikkerhedsdatablad
SEA	Socioøkonomisk analyse
SIEF	Forum for informationsudveksling om stoffer
SVHC	Særligt problematisk stof
vPvB	Meget persistent og meget bioakkumulerende
WFD	Vandrammedirektivet (direktiv 2000/60/EF)

ORDLISTE

Nedenfor er der en ordliste med tekniske termer, som bruges i denne vejledning. Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) har også en generel ordliste vedrørende REACH, der kan tilgås ved klik på dette link: [REACH Navigator — Ordliste](#)

Tilstrækkelig kontrol (til godkendelse): En godkendelse vil blive meddelt, hvis det påvises, at den risiko for menneskers sundhed eller miljøet ved brug af stoffet, der stammer fra stoffets iboende egenskaber, som er angivet i bilag XIV, er tilstrækkeligt kontrolleret i overensstemmelse med afsnit 6.4 i bilag I {artikel 60, stk. 2}, under hensyn til artikel 60, stk. 3.

Agenturet: Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) som oprettet i REACH-forordningen.

Bilag XIV: I bilag XIV til REACH anføres alle de stoffer, der skal godkendes i henhold til REACH. Brugen og markedsføringen af en anvendelse af stoffer, der er anført i bilag XIV, enten alene, som en blanding eller til indarbejdelse i en artikel, er forbudt fra solnedgangsdatoen, medmindre der er meddelt en godkendelse for den anvendelse eller en undtagelse finder anvendelse.

Bilag XIV-stof: Et stof, der er anført i bilag XIV, og som er genstand for godkendelsesproceduren.

Bilag XV: I bilag XV til REACH-forordningen fastlægges de generelle principper for forberedelse af bilag XV-dossierer med henblik på at foreslå eller tilpasse

- a) harmoniseret klassificering og mærkning af CMR-stoffer, respiratorisk sensibiliserende stoffer og stoffer med andre virkninger
- b) identifikation af et stof som CMR, PBT, vPvB eller et stof med en tilsvarende grad af betænkelighed i overensstemmelse med artikel 59
- c) begrænsning af fremstilling, markedsføring eller anvendelse af et stof inden for Unionen.

Forslag til begrænsning og identificering af særligt problematiske stoffer kan forberedes af en medlemsstat eller agenturet på anmodning fra Kommissionen. Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning kan forberedes af en medlemsstat.

Bilag XV-dossier: Et dossier udarbejdet i overensstemmelse med bilag XV. Dossieret består af to dele: bilag XV-rapporten og det tekniske bilag XV-dossier, der understøtter bilag XV-rapporten.

Ansøger: Den juridiske enhed eller gruppe af juridiske enheder, der indsender ansøgningen om godkendelse.

Godkendelse: Med REACH-forordningen oprettes et system, hvor anvendelsen af særligt problematiske stoffer og markedsføringen deraf kan gøres til genstand for et krav om godkendelse. Sådanne stoffer er anført i bilag XIV til forordningen og kan efter solnedgangsdatoen ikke markedsføres eller anvendes uden en godkendelse. Dette krav om godkendelse sikrer, at risici fra anvendelsen af sådanne stoffer er enten tilstrækkeligt kontrolleret eller opvejet af socioøkonomiske fordele. En analyse af alternative stoffer eller teknologier vil være en grundlæggende del af godkendelsesproceduren.

Ansøgning om godkendelse: Den dokumentation, der indsendes til agenturet, for at søge om godkendelse med henblik på (fortsat) at bruge stoffer, der er anført i bilag XIV.

Godkendelses gennemgang: De meddelte godkendelser vil være underlagt en frist for fornyet vurdering.

Kandidatlisten: Kandidatlisten er betegnelsen for den liste med særligt problematiske stoffer (SVHC), hvorfra de stoffer, der skal anføres i bilag XIV (liste over stoffer, der er underlagt krav om godkendelse), udvælges. Kandidatlisten er oprettet i overensstemmelse med artikel 59.

Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk (CMR): Stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2, i overensstemmelse med direktiv 67/548/EF, er særligt problematiske stoffer². De kan anføres i bilag XIV og som følge deraf gøres til genstand for et godkendelseskrav. CMR-stoffer kan være uden grænseværdi (dvs. det er ikke muligt at definere et afledt nuleffektniveau (DNEL) eller med grænseværdi (dvs. det er muligt at definere et DNEL)

Kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA): Kemikaliesikkerhedsvurderingen er den proces, der har til formål at bestemme risikoen ved et stof og, som led i vurderingen af eksponeringen, udvikle eksponeringsscenerier, herunder risikohåndteringsforanstaltninger til at kontrollere disse risici. Bilag I indeholder generelle bestemmelser for gennemførelse af en kemikaliesikkerhedsvurdering. Kemikaliesikkerhedsvurderingen omfatter følgende trin:

- Vurdering af fare for menneskers sundhed
- Vurdering af de fysisk-kemiske egenskabers farlighed for menneskers sundhed
- Vurdering af farligheden for miljøet
- PBT- og vPvB-vurdering

Hvis registranten som følge af denne farevurdering konkluderer, at stoffet opfylder kriterierne for klassificering som farligt i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF (for stoffer)³ eller har PBT-/vPvB-egenskaber, udløser dette yderligere trin i kemikaliesikkerhedsvurderingen:

- Eksponeringsvurdering
- Risikokarakterisering.

² Fra 1. december 2010 bør dette læses som: "Stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasserne karcinogenicitet, kimcellemutagenicitet eller reproduktionstoksicitet, kategori 1A eller 1B, i overensstemmelse med bilag I til forordning (EF) nr. 1212/2008".

³ Fra 1. december 2010 bør dette læses som: "Hvis registranten som følge af denne farevurdering konkluderer, at stoffet opfylder kriterierne for en af følgende fareklasser eller -kategorier som anført i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008:

- a) fareklasse 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8 type A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (kategori 1 og 2), 2.14 (kategori 1 og 2) og 2.15 type A-F
- b) fareklasse 3.1 til 3.6, 3.7 (skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen eller for udviklingen), 3.8 (andre virkninger end narkotiske virkninger), 3.9 og 3.10
- c) fareklasse 4.1
- d) fareklasse 5.1"

Kemikaliesikkerhedsrapport (CSR): I kemikaliesikkerhedsrapporten dokumenteres kemikaliesikkerhedsvurderingen for et stof alene, i en blanding eller i en artikel eller for en gruppe af stoffer.

Sagt på en anden måde er kemikaliesikkerhedsrapporten et dokument, der indeholder oplysninger om processen og resultaterne af en kemikaliesikkerhedsvurdering. Bilag I til REACH-forordningen indeholder generelle bestemmelser om gennemførelsen af kemikaliesikkerhedsvurderinger og udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporter.

Udvalget for Risikovurdering (RAC): Er et udvalg under agenturet, der har ansvar for at udarbejde agenturets udtalelse om vurderinger, ansøgninger om godkendelse, forslag om begrænsninger og forslag til klassificering og mærkning i forbindelse med fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger og eventuelle andre spørgsmål, der opstår under anvendelsen af REACH-forordningen vedrørende risici for menneskers sundhed eller miljøet. Udvalget består af mindst én og højst to medlemmer blandt de nominerede fra hver medlemsstat, som udpeges af ledelsen for en periode på tre år, der kan fornyes. Udvalgsmedlemmerne kan ledsages af rådgivere inden for videnskabelige, tekniske og lovgivningsmæssige områder.

Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC): Er et udvalg under agenturet, der har ansvar for at udarbejde agenturets udtalelse om ansøgninger om godkendelse, forslag om begrænsninger og eventuelle andre spørgsmål, der opstår under anvendelsen af REACH-forordningen vedrørende den samfundsøkonomiske indvirkning af mulige lovgivningsmæssige tiltag angående stoffer. Udvalget består af mindst én og højst to medlemmer blandt de nominerede fra hver medlemsstat, som udpeges af bestyrelsen for en periode på tre år, der kan fornyes. Udvalgsmedlemmerne kan ledsages af rådgivere inden for videnskabelige, tekniske og lovgivningsmæssige områder.

Downstreambruger: En fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU, bortset fra producenten eller importøren, og som anvender et stof, enten som sådan eller i en blanding, som led i sine industrielle eller erhvervs-mæssige aktiviteter. En distributør eller en forbruger er ikke en downstreambruger. En reimportør, der er omfattet af undtagelsen i henhold til artikel 2, stk. 7, litra c), anses for at være en downstreambruger.

Eksponeringsscenario: En række betingelser, herunder driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger, der beskriver, hvordan stoffet fremstilles eller anvendes under dets livscyklus, og hvordan producenten eller importøren kontrollerer, eller anbefaler downstreambrugerne at kontrollere, eksponeringen for mennesker og miljøet. Disse eksponeringsscenarioer kan dække en specifik proces eller anvendelse eller i givet fald flere processer eller anvendelser.

Bruttoavance for et stof eller et produkt er forskellen mellem omsætningen og de variable og faste omkostninger ved fremstillingen af produktet. De faste og variable omkostninger (også kaldet "omkostningen ved de solgte varer") omfatter f.eks. materialer og arbejdskraft. Bruttoavance = Omsætning — variable og faste omkostninger

Importør: Enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU, og som er ansvarlig for import.

Interesseret tredjepart: Enhver organisation, enkeltperson, myndighed eller virksomhed, bortset fra ansøgeren eller agenturet/Kommissionen, der har en interesse i at indsende oplysninger om alternativer til udvalgene under agenturet til brug for udarbejdelse af deres udtalelser om ansøgningen om godkendelse.

Fælles ansøgning: En ansøgning om godkendelse fremsat af en række juridiske enheder, der danner en gruppe af ansøgere, som består af en eller flere producenter og/eller importører og/eller downstreambrugere af bilag XIV-stoffet.

Ansøgningsfrist: I bilag XIV (liste over stoffer, der er underlagt krav om godkendelse) specificeres for hvert enkelt stof, der er anført i bilaget, en eller flere frister, der er mindst 18 måneder før solnedgangsdatoen, hvor ansøgninger om godkendelse skal være indsendt, hvis ansøgeren ønsker fortsat at anvende stoffet eller markedsføre det til visse anvendelser efter solnedgangsdatoen, indtil der træffes en beslutning om ansøgningen om godkendelse.

Juridisk enhed: Enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen.

Producent: Enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som fremstiller et stof inden for EU.

Driftsbetingelser: Alle betingelser, der har en kvantitativ indvirkning på eksponering, f.eks. produktspecifikationer, varighed og hyppighed af eksponeringen, anvendt mængde af stoffet pr. anvendelse eller kapacitet i omgivelserne (f.eks. rumstørrelse, modtagende delmiljø).

Persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (PBT): I bilag XIII til REACH-forordningen defineres kriterierne for identifikationen af stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT'er), og i bilag I fastlægges de generelle bestemmelser for PBT-vurdering. PBT'er er særligt problematiske stoffer og kan være anført i bilag XIV og derfor være underlagt kravet om godkendelse.

Lovgivningsmæssig procedure: Procedure til vedtagelse af gennemførelseslovgivning, der omfatter en afstemning i et udvalg bestående af repræsentanter for medlemsstaterne. Rådet og Europa-Parlamentet spiller en rolle i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF som ændret ved Rådets afgørelse 2006/512/EF. Forslag om godkendelse i henhold til REACH vil blive vedtaget i overensstemmelse med denne lovgivningsmæssige procedure.

Forskriftsprocedure med kontrol: Procedure til vedtagelse af gennemførelseslovgivning, der omfatter en afstemning i et udvalg bestående af repræsentanter for medlemsstaterne, og som tildeler Rådet og Europa-Parlamentet en rolle i overensstemmelse med artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EF som ændret af Rådets afgørelse 2006/512/EF. Afgørelser om optagelse af stoffer i bilag XIV vil blive truffet i overensstemmelse med forskriftsproceduren med kontrol.

Revurderingsrapport: For fortsat at kunne markedsføre eller anvende et stof skal indehaveren af godkendelsen indsende en revurderingsrapport senest 18 måneder før udløbet af fristen for den fornyede vurdering.

Risikohåndteringsforanstaltninger: Kontrolforanstaltninger, der reducerer udledningen og eksponeringen for et stof, hvormed risikoen for menneskers sundhed eller miljøet mindskes.

Socioøkonomisk analyse: Den samfundsøkonomiske analyse er et værktøj til at vurdere, hvilke omkostninger og fordele et tiltag vil medføre for samfundet, ved at sammenholde, hvad der vil ske, hvis tiltaget gennemføres, med hvis det ikke gennemføres. Selvom medtagelsen af en samfundsøkonomisk analyse i henhold til artikel 62, stk. 5, er valgfri, bør den medtages i en ansøgning om godkendelse, når risiciene for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelse af et bilag XIV-stof ikke er tilstrækkeligt kontrolleret. Også når tilstrækkelig kontrol kan påvises, kan ansøgeren udarbejde en socioøkonomisk analyse til støtte for sin ansøgning. En socioøkonomisk analyse kan også udarbejdes af en tredjepart til støtte for oplysninger om alternativer.

Socioøkonomisk metode (til godkendelse): En godkendelse kan meddeles, hvis det kan påvises, at risikoen for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelse af stoffet opvejes af de samfundsøkonomiske fordele, og hvis der ikke findes egnede alternative stoffer eller teknologier {artikel 60, stk. 4}.

Stoffunktion: Med funktionen af stoffer, der er opført i bilag XIV, menes den opgave, som stoffet udfører i forbindelse med den/de anvendelse(r), der ansøges om.

Særligt problematiske stoffer (SVHC): I forhold til REACH-forordningen anses følgende som SVHC'er:

1. CMR'er i kategori 1 eller 2 i overensstemmelse med direktiv 67/548/EF⁴.
2. PBT'er og vPvB'er, der opfylder kriterierne i bilag XIII, og
3. stoffer — som f.eks. stoffer med hormonforstyrrende egenskaber eller stoffer med persistente, bioakkumulerende og toksiske eller meget persistente og meget bioakkumulerende egenskaber, der ikke opfylder kriterierne i bilag XIII — for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i punkt 1 og 2; disse stoffer identificeres enkeltvis i overensstemmelse med proceduren i artikel 59.

Substitutionsplan: Er en forpligtelse til at iværksætte de tiltag, der skal til for at erstatte bilag XIV-stoffet med et alternativt stof eller en alternativ teknologi inden for en fastsat tidsfrist.

Egnet alternativ: Omfatter eventuelle alternativer til bilag XIV-stoffet til den ansøgte anvendelse, der er mere sikre⁵ (dvs. udgør en mindre risiko for menneskers sundhed eller miljøet) og teknisk og økonomisk mulige i EU (dvs. ikke i al almindelighed eller under laboratoriebetingelser eller betingelser, som er exceptionelle af natur). Desuden skal det være tilgængeligt i forhold til fremstillingskapacitet for alternative stoffer eller i forhold til gennemførlighed af den alternative teknologi og i lyset af de juridiske og faktuelle krav for markedsføring deraf⁶. Se også Europa-Kommissionens note af 27. maj 2020 vedrørende "Suitable alternative available in general & Requirement for a substitution plan"⁷.

Solnedgangsdato: I bilag XIV (liste over stoffer, der er underlagt krav om godkendelse) specificeres for hvert enkelt stof, der er anført i bilaget, den dato (solnedgangsdatoen), hvorfra markedsføringen og anvendelsen af det pågældende stof er forbudt. Dette gælder, medmindre en undtagelse finder anvendelse, en godkendelse meddeles, eller en ansøgning om godkendelse er indsendt før ansøgningsfristen (der også er angivet i bilag XIV), men Kommissionen har endnu ikke truffet en afgørelse vedrørende ansøgningen om godkendelse.

⁴ Fra 1. december 2010 bør dette læses som: "Stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasserne karcinogenicitet, kimcellemutagenicitet eller reproduktionstoksicitet kategori 1A eller 1B i overensstemmelse med bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008".

⁵ REACH, betragtning 73, og afsnit 72 i Rettens dom i sag T-837/16.

⁶ Artikel 55 i REACH og afsnit 72 og 73 i Rettens dom i sag T-837/16.

⁷ Findes på https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf.

Leverandørkæde: Er det system af organisationer, mennesker, aktiviteter, oplysninger og ressourcer, der er involveret i at flytte et stof (fra leverandør til kunde), dvs. fra producenter/importører til downstreambrugere og slutbrugere.

Meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB): Særligt problematiske stoffer, som er meget persistente (meget vanskeligt nedbrydelige) og meget bioakkumulerende i levende organismer. I bilag XIII til REACH defineres kriterierne for identifikationen af vPvB-stoffer, og i bilag I fastlægges de generelle bestemmelser for vurderingen af dem; vPvB'er kan være anført i bilag XIV og kan derfor være underlagt krav om godkendelse.

1. GENEREL INTRODUKTION TIL OG OVERBLIK OVER GODKENDELSESPROCEDUREN

1.1. Om denne vejledning

Dette dokument indeholder teknisk vejledning i, hvordan man ansøger om godkendelse af en anvendelse af stoffer, der er anført i bilag XIV til REACH (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier). Vejledningen omhandler især sammensætningen af analyse af alternativer, substitutionsplan og tredjeparters bidrag til godkendelsesproceduren.

1.2. Vejledningens opbygning

De indledende afsnit (kapitel 1) indeholder et generelt overblik over godkendelsesproceduren, herunder link til anden REACH-vejledning. I kapitel 2 gives der en mere detaljeret vejledning i, hvordan man udarbejder en ansøgning om godkendelse, og de specifikke oplysninger og overvejelser, der er nødvendige ved ansøgning. I kapitel 3 gøres der rede for, hvad der er nødvendigt ved en analyse af alternativer; i kapitel 4 beskrives udarbejdelsen af en substitutionsplan, og kapitel 5 omhandler tredjeparters indsendelse af oplysninger.

1.3. Hvem er denne vejledning henvendt til?

Vejledningen er især rettet mod producenter, importører og downstreambrugere, der markedsfører eller anvender et stof, der er anført i bilag XIV til REACH (liste over stoffer, der er underlagt godkendelse). Vejledningen er også rettet mod tredjeparter, der kan have oplysninger om alternative stoffer eller teknologier i forbindelse med et stof, der er anført i bilag XIV. Overordnet set forventes brugerne at have relevant erfaring i forhold til den del af vejledningen, som de anvender.

Vejledningen kan også være nyttig for de medarbejdere hos de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og i agenturet, som beskæftiger sig med godkendelsesproceduren.

1.4. Link til anden REACH-vejledning

Vejledningen er ikke beregnet til at blive anvendt som en selvstændig vejledning, og den tager højde for andre REACH-vejledninger, der er relevante for udarbejdelse af en ansøgning om godkendelse. Hensigten med vejledningen er ikke at gentage vejledning, der kan fås andre steder, og der henvises til de relevante kilder til yderligere vejledning, hvor det er hensigtsmæssigt. De andre REACH-vejledninger, der har mest relevans, er:

- [Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering](#). Dette dokument indeholder yderligere vejledning i gennemførelse af en kemikaliesikkerhedsvurdering og dokumentation heraf i en kemikaliesikkerhedsrapport. Vejledningen rummer også rådgivning, f.eks. vedrørende identifikation/beskrivelse af anvendelser og gruppering af stoffer.

- [Vejledning om datadeling](#). Dette dokument indeholder vejledning om datadelingsmekanismer i henhold til REACH og omfatter kommunikation i et forum for informationsudveksling om stoffer (SIEF) og vejledning i omkostningsdeling.
- [Vejledning til downstreambrugere](#). Dette dokument indeholder vejledning om downstreambrugeres forpligtelser i forhold til stoffer, der er anført i bilag XIV.
- [Vejledning i socioøkonomisk analyse — Godkendelse](#). Dette dokument indeholder detaljeret vejledning i udarbejdelse af en samfundsøkonomisk analyse.

Derudover findes der separate vejledende dokumenter til myndigheder vedrørende [identificeringen af særligt problematiske stoffer](#), prioritering og optagelse af et stof i bilag XIV⁸, og derfor behandles disse stadier i den overordnede proces ikke i detaljer i denne vejledning. Det er imidlertid vigtigt for en potentiel ansøger og andre interesserede tredjeparter at forstå den proces, der fører til optagelse af et stof i bilag XIV, da der er en række formelle muligheder for at kommentere og indsende oplysninger, før stoffet optages i bilag XIV. Der opfordres til at inddrage potentielle ansøgere og interesserede tredjeparter tidligt i processen for at forbedre kvaliteten af beslutningstagningen. Derfor gives der her en kort oversigt over den overordnede godkendelsesprocedure. De vejledende dokumenter vedrørende [identifikation af særligt problematiske stoffer](#) og optagelse af et stof i bilag XIV bør tjekkes for yderligere oplysninger om godkendelsesproceduren vedrørende optagelse af et stof i bilag XIV.

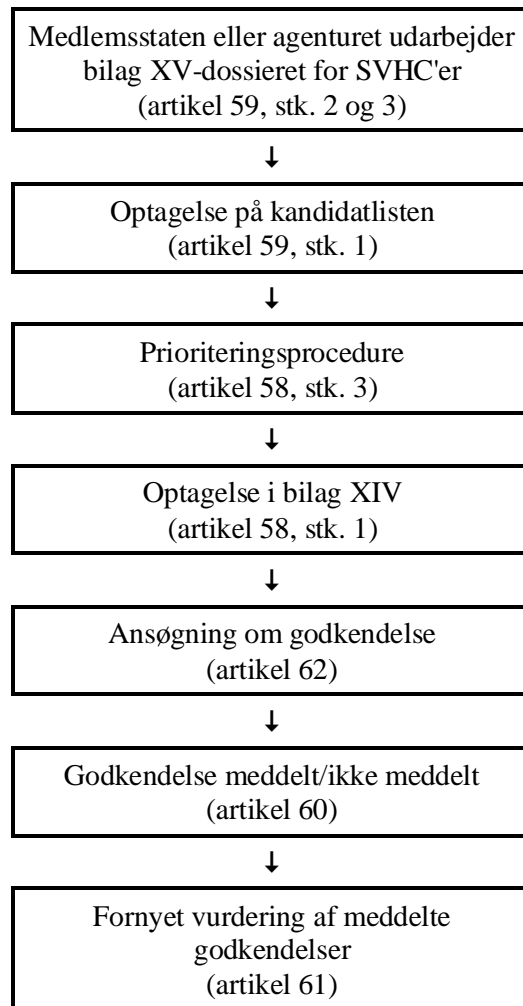
1.5. Oversigt over godkendelsesproceduren

Formålet med dette afsnit (VII, godkendelse) er at sikre, at det indre marked fungerer efter hensigten, samtidig med at det sikres, at risici i forbindelse med særligt problematiske stoffer er tilstrækkeligt kontrolleret, og at disse stoffer efterhånden erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige. Alle producenter, importører og downstreambrugere, der ansøger om godkendelse, skal med henblik herpå analysere tilgængeligheden af alternativer samt overveje de hermed forbundne risici og de tekniske og økonomiske muligheder for substitution {artikel 55}.

Godkendelser gælder for særligt problematiske stoffer, der er optaget i bilag XIV til REACH. Der findes ingen mængdegrænse for kravet om godkendelse. Den overordnede godkendelsesproces omfatter flere trin, herunder identifikation af særligt problematiske stoffer, prioritering af disse stoffer til optagelse i bilag XIV, opstilling af disse stoffer i bilag XIV, ansøgning om godkendelse, meddelelse eller nægtelse af godkendelser og gennemgang af meddelte godkendelser. En forenklet gengivelse af den overordnede proces er vist i Figur 1. Den proces, der fører frem til optagelse af stofferne i bilag XIV, beskrives detaljeret i vejledningen om optagelse af stoffer i bilag XIV, men i afsnit 1.5.1 og 1.5.2 i denne vejledning gives lidt baggrundsinformation. Resten af denne vejledning vedrører trinene efter optagelse i bilag XIV.

⁸ Se https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf og https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf.

Figur 1. Forenklet gengivelse af identifikationen af særligt problematiske stoffer og godkendelsesproceduren



1.5.1. Optagelse af stoffer i bilag XIV

Proceduren startes af en medlemsstat eller, på Kommissionens anmodning, af agenturet, når de udarbejder bilag XV-dossierer til identifikation af særligt problematiske stoffer i overensstemmelse med den procedure, der er fastlagt i artikel 59. Kun stoffer med følgende egenskaber kan optages i bilag XIV og derfor være underlagt krav om godkendelse {artikel 57}.

- a) *Stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen carcinogenicitet kategori 1 eller 2 i overensstemmelse med Rådets direktiv 67/548/EØF⁹.*

⁹ Henvisningerne til direktiv 67/548/EØF vil blive erstattet fra 1. december 2010 af henvisninger til forordning 1272/2008 (CLP-forordningen).

- b) Stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen mutagen kategori 1 eller 2 i overensstemmelse med Rådets direktiv 67/548/EØF.*
- c) Stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen reproduktionstoksisk kategori 1 eller 2 i overensstemmelse med Rådets direktiv 67/548/EØF.*
- d) Stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og toksiske i henhold til kriterierne i bilag XIII til forordningen.*
- e) Stoffer, der er meget persistente og meget bioakkumulerende i henhold til kriterierne i bilag XIII til forordningen.*
- f) Stoffer — som f.eks. stoffer med hormonforstyrrende egenskaber eller stoffer med persistente, bioakkumulerende og toksiske eller meget persistente og meget bioakkumulerende egenskaber, der ikke opfylder kriterierne i litra d) eller e) — for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i litra a)-e); disse stoffer identificeres enkeltvis.*

Bilag XV-dossieret bør beskrive den videnskabelige evidens for identifikationen af stoffet som et særligt problematisk stof og kandidat til optagelse i bilag XIV. Der er instruktioner i udarbejdelse af et bilag XV-dossier for et SVHC i vejledningen om udarbejdelse af et bilag XV-dossier vedrørende identifikationen af særligt problematiske stoffer. Medlemsstaterne, agenturet og interesserede parter (interessenter) opfordres til at kommentere bilag XV-dossieret; hvad angår interessenterne, kan opfordringen ske via en meddelelse offentliggjort på agenturets websted med en frist, som agenturet fastsætter {artikel 59, stk. 4}. Disse meddelelser omfatter f.eks. oplysninger fra bilag XV-dossiererne om stofnavn (navn, EC- og/eller CAS-numre), grunden til, at stoffet menes at opfylde et eller flere af kriterierne i artikel 57 og fristen for fremsættelse af kommentarer. Der er vejledning i fremsættelse af kommentarer i vejledningen om optagelse af stoffer i bilag XIV.

Når der er opnået enighed om, at stoffet opfylder en eller flere af de iboende egenskaber, der er nævnt i artikel 57 (se ovenfor), opføres stoffet på kandidatlisten. Den primære konsekvens af at opføre et stof på kandidatlisten er, at det så bliver egnet til eventuel optagelse i bilag XIV. Agenturet anbefaler under hensyn til udtalelsen fra medlemsstatsudvalget at optage prioriterede stoffer i bilag XIV. Der vil normalt blive givet prioritet til stoffer med PBT- eller vPvB-egenskaber eller udbredt anvendelse eller anvendelse i store mængder {artikel 58, stk. 3}. Agenturet vil fremsende en anbefaling vedrørende optagelse af stoffer i bilag XIV til Kommissionen som minimum hvert andet år {artikel 58, stk. 3}.

Før agenturet sender en ny anbefaling til Kommissionen, offentliggøres anbefalingen på agenturets websted, og alle interesserede parter opfordres til at fremsætte kommentarer inden for tre måneder fra offentliggørelsesdatoen. Der opfordres især til at fremsætte kommentarer vedrørende anvendelser, der bør undtages fra kravet om godkendelse. Anbefalingen kan derefter opdateres for at tage hensyn til de modtagne kommentarer {artikel 58, stk. 4}. Det er på agenturets websted muligt at tilgå en skabelon til fremsættelse af kommentarer. Der er vejledning i fremsættelse af kommentarer i vejledningen om optagelse af stoffer i bilag XIV. Kommissionen træffer afgørelse om optagelsen af stoffer i bilag XIV i overensstemmelse med forskriftsproceduren med kontrol, jf. artikel 133, stk. 4 {artikel 58, stk. 1}.

1.5.2. Bilag XIV-registreringer

Registreringen i bilag XIV vil for hvert enkelt stof specificere følgende { artikel 58, stk. 1 }.

- *Stoffets identitet som angivet i punkt 2 i bilag VI*
- *stoffets iboende egenskab/egenskaber som omhandlet i artikel 57 (dvs. egenskaber, der fører til optagelse i bilag XIV)*
- *overgangsordninger:*
 - *den eller de datoer, fra hvilke markedsføringen og anvendelsen af stoffet forbydes, medmindre der er udstedt en godkendelse, (herefter benævnt "solnedgangsdatoen"), der om nødvendigt bør tage hensyn til den produktionscyklus, der er angivet for denne anvendelse*
 - *en eller flere datoer mindst 18 måneder før solnedgangsdatoen/-datoerne, inden hvilken ansøgninger skal være modtaget, hvis ansøgeren ønsker at fortsætte med at anvende stoffet eller markedsføre det til bestemte anvendelser efter solnedgangsdatoen/-datoerne. Disse fortsatte anvendelser tillades efter solnedgangsdatoen, indtil der er truffet en afgørelse vedrørende ansøgningen om godkendelse*
- *frister for fornyet vurdering af bestemte anvendelser, hvis dette er relevant*
- *eventuelle anvendelser eller kategorier af anvendelser undtaget fra godkendelseskravet og eventuelle betingelser for sådanne undtagelser.*

Efter solnedgangsdatoen må producenter, importører og downstreambrugere ikke anvende stoffer, der er optaget i bilag XIV, eller markedsføre dem til en anvendelse, medmindre der er udstedt en godkendelse for den pågældende anvendelse (eller der er indsendt en ansøgning til agenturet før den i bilag XIV fastlagte frist, men agenturet har ikke endnu truffet afgørelse) eller anvendelsen er undtaget fra kravet om godkendelse. Fastsættelsen af solnedgangsdatoer tager i relevante tilfælde højde for fremstillingscyklussen, der er specificeret for den pågældende anvendelse. Det er derfor vigtigt, at den eller de potentielle ansøgere inddrages på et tidligt tidspunkt i processen og fremlægger oplysninger, der er relevante for fastsættelsen af solnedgangsdatoer. Vejledningen om optagelse af stoffer i bilag XIV bør tjekkes for yderligere oplysninger om processen for fastsættelse af solnedgangsdatoer.

Visse anvendelser af stoffer er undtaget fra godkendelsesproceduren. Disse generelle undtagelser er anført i Tabel 1. Desuden kan bilag XIV-registreringen omfatte stofs-specifikke undtagelser for anvendelser eller kategorier af anvendelser sammen med eventuelle betingelser, der gælder for sådanne undtagelser. Sådanne undtagelser kan medtages, forudsat at risikoen kontrolleres tilfredsstillende på grundlag af eksisterende specifik fællesskabslovgivning, der pålægger mindstekrav vedrørende beskyttelse af menneskers sundhed eller miljøet i forbindelse med anvendelsen af det pågældende stof {artikel 58, stk. 2}. Vejledningen om optagelse af stoffer i bilag XIV indeholder yderligere eksempler på eksisterende specifik fællesskabslovgivning, der kan overvejes i denne forbindelse. Ansvar for at afgøre, hvilke anvendelser der bør undtages fra kravet om godkendelse, ligger i sidste ende hos Kommissionen i overensstemmelse med forskriftsproceduren med kontrol. Ved fastlæggelse af sådanne undtagelser skal der tages særligt højde for risikoen for menneskers sundhed og miljøet i forhold til karakteren af stoffet, f.eks. i tilfælde hvor risikoen er ændret som følge af stoffets fysiske form.

Tabel 1. Anvendelser, der er undtaget fra kravet om godkendelse

Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet og isolerede mellemprodukter, der transporteres {artikel 2, stk. 8, litra b}).
Anvendelse i human- og veterinærmedicinske lægemidler, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 726/2004, direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF {artikel 2, stk. 5, litra a}).
Anvendelse i fødevarer eller foder i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 178/2002, herunder anvendt som tilsætningsstof i fødevarer i henhold til Rådets direktiv 89/107/EØF, som aroma i fødevarer i henhold til Rådets direktiv 88/388/EØF og Kommissionens afgørelse 1999/217/EF eller på levnedsmidler i henhold til forordning (EF) nr. 2232/96, som fodertilsætningsstof i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 og i foderstoffer i henhold til Rådets direktiv 82/471/EØF {artikel 2, stk. 5, litra b}).
Brug til videnskabelig forskning og udvikling {artikel 56, stk. 3} (det skal i bilag XIV angives, om kravet om godkendelse finder anvendelse på produkt- og procesorienteret forskning og udvikling) {artikel 56, stk. 3}.
Anvendelser i plantebeskyttelsesmidler, der falder ind under direktiv 91/414/EØF {artikel 56, stk. 4, litra a}).
Anvendelser i biocidholdige produkter, der falder ind under direktiv 98/8/EØF {artikel 56, stk. 4, litra b}).
Anvendelse som motorbrændstof omfattet af direktiv 98/70/EF {artikel 56, stk. 4, litra c}).
Anvendelse som brændstof i mobile eller faste forbrændingsanlæg til mineralske olieprodukter og anvendelse som brændstoffer i lukkede systemer {artikel 56, stk. 4, litra d}).
Anvendelser i kosmetiske produkter, der falder ind under direktiv 76/768/EØF (denne undtagelse gælder kun for stoffer optaget i bilag XIV på grund af den fare, de udgør for menneskers sundhed) {artikel 56, stk. 5, litra a}).
Anvendelser i materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer, der falder ind under forordning (EF) nr. 1935/2004 (denne undtagelse gælder kun for stoffer optaget i bilag XIV på grund af den fare, de udgør for menneskers sundhed) {artikel 56, stk. 5, litra b}).
Anvendelse af stoffer, der findes i blandinger i en koncentration på mindre end 0,1 vægtprocent. Dette gælder kun stoffer, der er optaget i bilag XIV, fordi de er defineret som persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) i artikel 57, litra d) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) i artikel 57, litra e), eller fordi de er opstillet i bilag XIV på grund af videnskabelig evidens for sandsynlige, alvorlige virkninger for menneskers sundhed eller miljøet, der er problematiske i samme grad som stoffer med PBT- eller vPvB-egenskaber eller i samme grad som stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2 i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF, jf. artikel 57, litra f) {artikel 56, stk. 6, litra a}).
Brug af stoffer, der indgår i blandinger i en koncentration under den laveste koncentrationsgrænse angivet i direktiv 1999/45/EF eller i Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, som medfører klassificering af blandingen som farlig. Dette gælder kun stoffer optaget i bilag XIV på grund af deres klassificering som CMR kategori 1 og 2 i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF {artikel 56, stk. 6, litra b}).

Som bemærket i afsnit 1.5.1 har interesserede parter to muligheder for at fremsætte kommentarer før optagelsen af stoffet i bilag XIV; først er der en kommenteringsperiode vedrørende det ikke-fortrolige indhold i selve bilag XV-dossieret {artikel 59, stk. 4}, og dernæst er der en kommenteringsperiode vedrørende anbefalingerne om optagelse af stoffet i bilag XIV {artikel 58, stk. 4}. Navnlig denne anden kommenteringsperiode giver mulighed for at fremsætte kommentarer vedrørende anvendelser, som agenturet anbefaler undtages fra kravet om godkendelse, andre anvendelser, som bør undtages fra dette krav, og oplysninger om fremstillingscyklussen. Der er oplysninger om fremsendelse af information på disse tidspunkter i processen i vejledningen om optagelse af stoffer i bilag XIV.

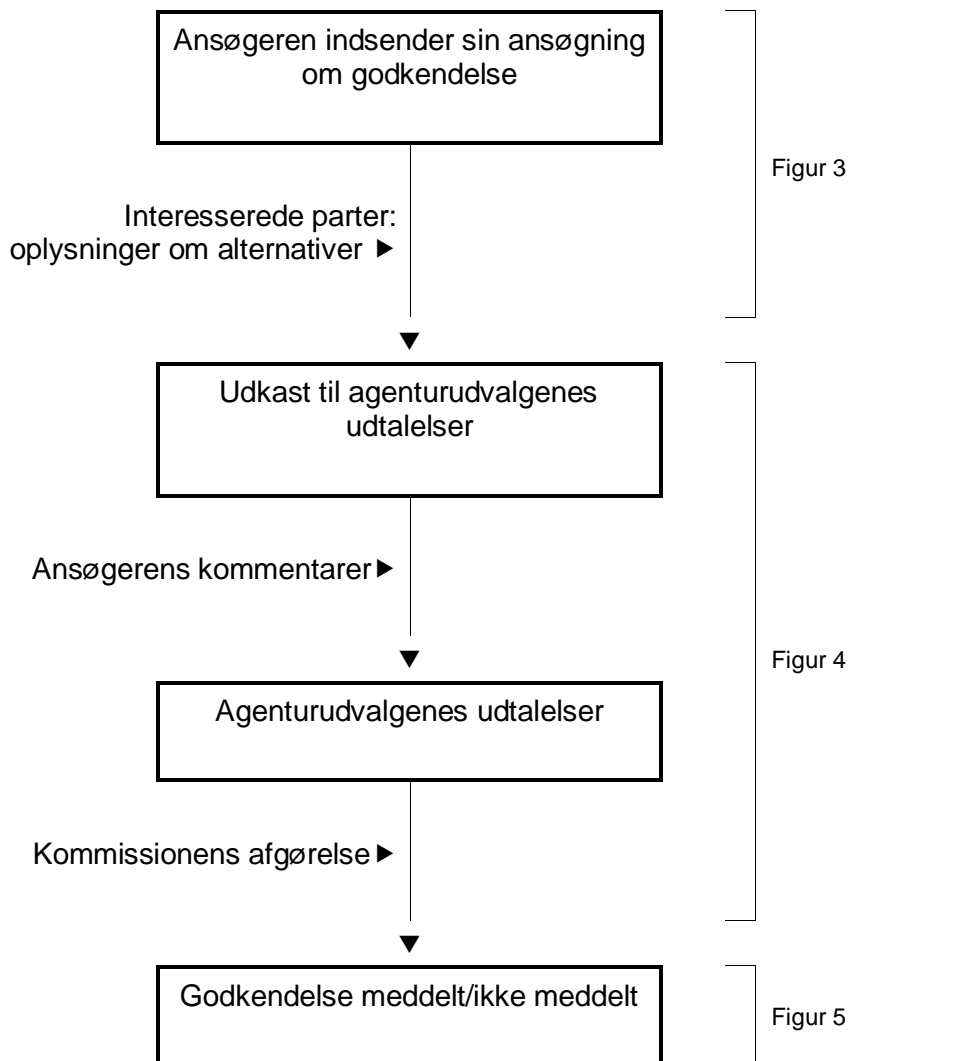
Hvis der fremkommer nye oplysninger, som viser, at stoffet ikke længere opfylder kriterierne i artikel 57, skal det fjernes fra bilag XIV {artikel 58, stk. 8}. Desuden må stoffer, for hvilke alle anvendelser er blevet forbudt i henhold til afsnit VIII i forordningen eller gennem anden fællesskabslovgivning, ikke optages i bilag XIV eller skal fjernes fra dette bilag (artikel 58, stk. 7).

1.5.3. Ansøgning om godkendelse

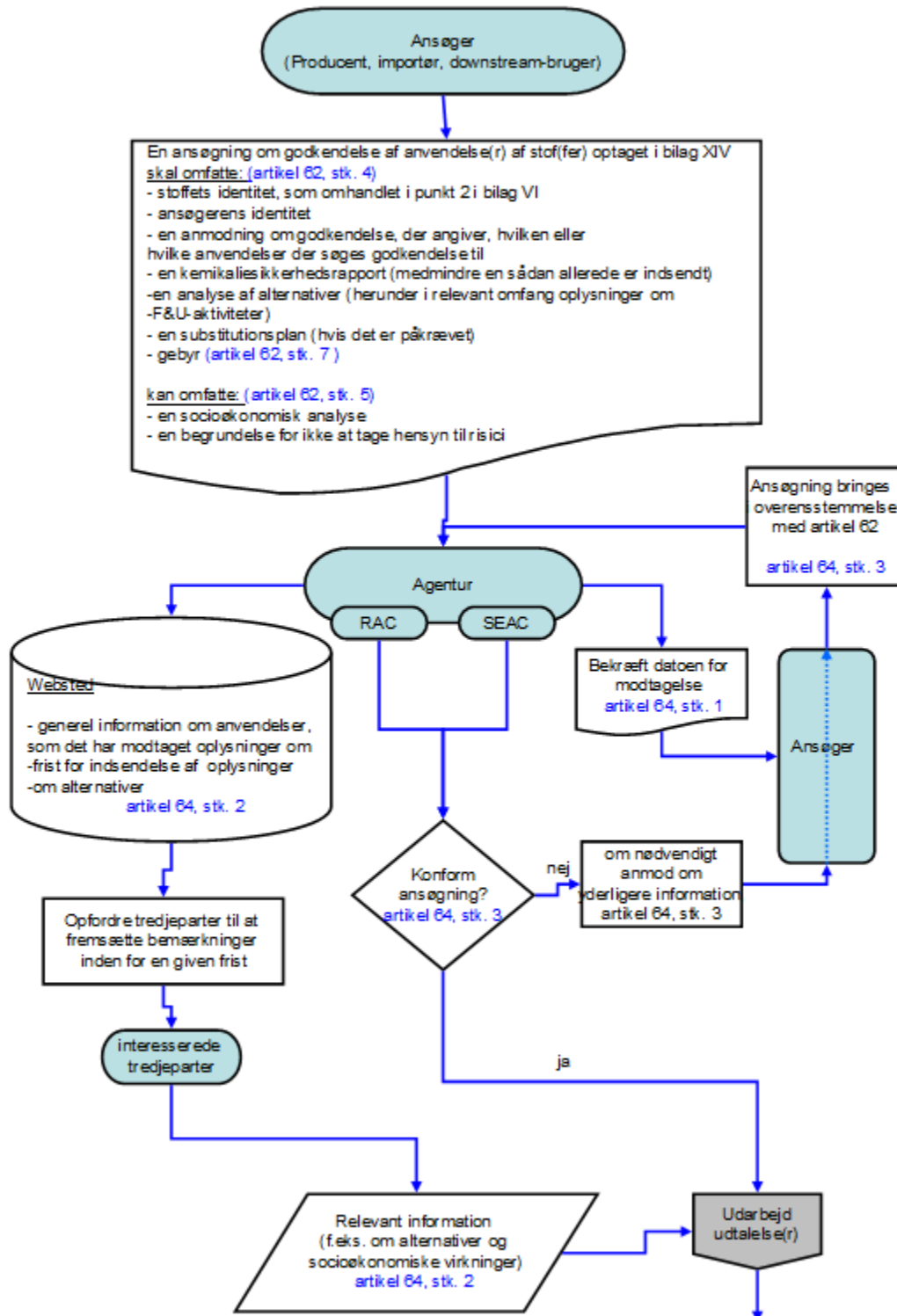
Dette afsnit beskriver de generelle krav til en ansøgning. Der er yderligere vejledning i udarbejdelse af en ansøgning i afsnit 2. I figur 2 vises en forenklet beskrivelse af processen efter opførelse af et stof i bilag XIV. Den detaljerede proces fremgår af Figur 3,

Figur 4 og Figur 5. I Figur 6 er der en oversigt om tidsplanen for ansøgninger om godkendelse. Der er flere oplysninger om tidsplanen i tabel 2.

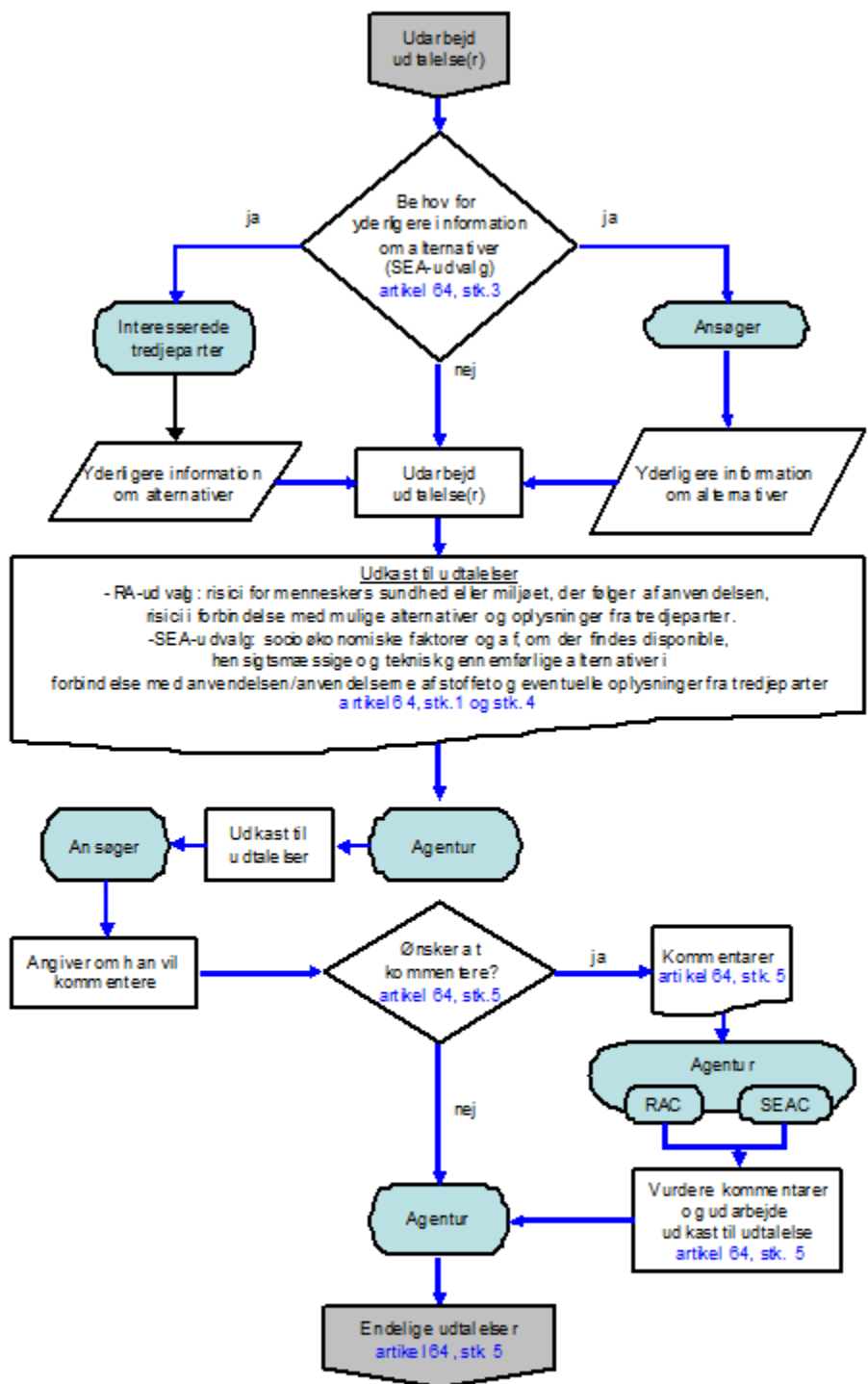
Figur 2. Forenklet beskrivelse af meddelelse af godkendelser



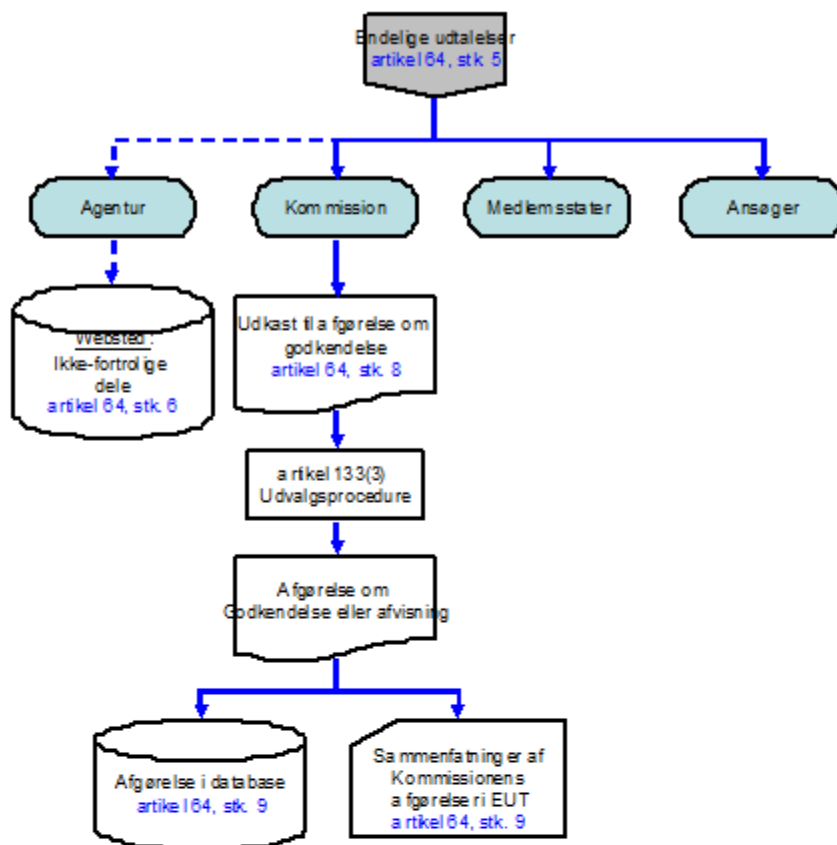
Figur 3. Meddelelse af godkendelser — del 1

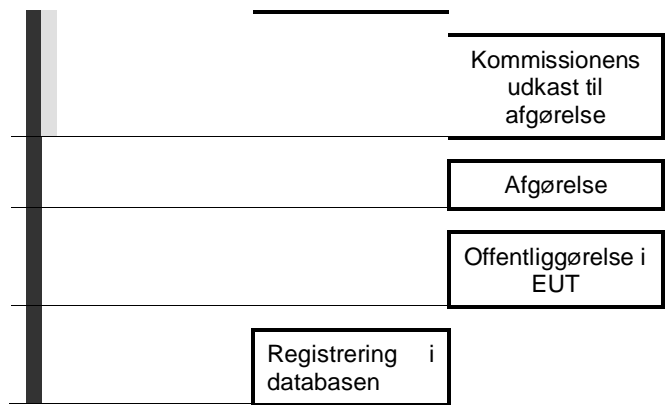


Figur 4. Meddelelse af godkendelser — del 2



Figur 5. Meddelelse af godkendelser — del 3





Ansøgninger om godkendelse skal opfylde kravene i artikel 62 i forordningen. Disse krav er beskrevet nedenfor.

Ansøgninger om godkendelse stiles til agenturet {artikel 62, stk. 1}. Ansøgninger kan indsendes af producenter, importører og/eller downstreambrugere af stoffet, og en eller flere af dem {artikel 62, stk. 2} kan indsende en ansøgning for samme stof, der omfatter en eller flere anvendelser {artikel 62, stk. 3}. De ansøgte anvendelser kan være ansøgerens egen/egne anvendelser og/eller anvendelser, som ansøgeren har til hensigt at markedsføre stoffet til. Hvis en aktør ansøger om godkendelse for sin(e) downstreambrugers-/brugeres anvendelse(r), skal denne dække alle anvendelser i leverandørkæden, der er nødvendige for at muliggøre den eller de pågældende anvendelser. Hvis f.eks. en producent/importør ansøger om en downstreambrugers anvendelse, men der er en formulator mellem producenten/importøren og downstreambrugeren, skal ansøgningen også omfatte anvendelsen af stoffet i formuleringen.

Der kan også indsendes ansøgninger for en gruppe af stoffer til en eller flere anvendelser {artikel 62, stk. 3}. Gruppering af stoffer kan foretages på grundlag af samme fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoxikologiske egenskaber eller, hvor disse følger det samme mønster, på grund af deres strukturelle lighed (bilag XI, afsnit 1.5).

Alle ansøgninger bør ledsages af det gebyr, der kræves i overensstemmelse med afsnit IX {artikel 62, stk. 7} og Kommissionens forordning (EF) nr. 340/2008 om gebyrer og afgifter, til Det Europæiske Kemikalieagentur (bilag VI og VII).

De oplysninger, der skal fremgå af en ansøgning om godkendelse, er følgende {artikel 62, stk. 4}:

- (a) *stoffets/stoffernes identitet, som omhandlet i punkt 2 i bilag VI*
- (b) *ansøgerens navn/ansøgernes navne og oplysninger om, hvorledes han/de kan kontaktes*
- (c) *en anmodning om godkendelse, der angiver, hvilken eller hvilke anvendelser der søges godkendelse til, og omfatter anvendelse af stoffet i blandinger og/eller inkorporering af stoffet i artikler, hvis dette er relevant*
- (d) *en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til bilag I, der omfatter risiciene for menneskers sundhed og/eller miljøet ved anvendelsen af stoffet som følge af de iboende egenskaber, der er nærmere angivet i bilag XIV, medmindre en sådan allerede er indsendt som en del af registreringen*
- (e) *en analyse af alternativer, der tager hensyn til risiciene i forbindelse hermed, samt til de tekniske og økonomiske muligheder for en substitution, herunder i relevant omfang oplysninger om eventuelle forsknings- og udviklingsaktiviteter fra ansøgerens side*
- (f) *såfremt den i litra e) omhandlede analyse viser, at der findes egnede alternativer under hensyntagen til elementerne i artikel 60, stk. 5, en substitutionsplan og en tidsplan for ansøgerens foreslåede tiltag.*

Ansøgningen kan omfatte {artikel 62, stk. 5}:

- (a) *en socioøkonomisk analyse gennemført i overensstemmelse med bilag XVI*
- (b) *en begrundelse for ikke at tage hensyn til de risici for menneskers sundhed og miljøet, der enten skyldes:
 - (i) *emissioner af stoffet fra et anlæg, der er godkendt i henhold til direktiv 96/61/EF, eller**

(ii) *udledning af stoffet fra en punktkilde underlagt kravet om forudgående regulering som nævnt i artikel 11, stk. 3, litra g), i direktiv 2000/60/EF og lovgivning vedtaget i henhold til artikel 16 i samme direktiv.*

Jf. artikel 60, stk. 7, kan en godkendelse kun udstedes, hvis ansøgningen er udfærdiget i overensstemmelse med kravene i artikel 62. Eftersom godkendelsesproceduren er juridisk bundet til en tidsplan (jf. artikel 64), er det vigtigt, at ansøgningen opfylder disse krav på tidspunktet for indsendelse.

Hvis en ansøgning allerede er indsendt, eller hvis en godkendelse allerede er meddelt for en anvendelse af et stof, kan en efterfølgende ansøger henvise til de relevante dele af den tidligere ansøgning, forudsat at den tidligere ansøger har givet tilladelse hertil. De dele af den tidligere ansøgning, der kan henvises til, omfatter følgende forhold {artikel 63, stk. 1 og 2}:

- kemikaliesikkerhedsrapport(er),
- analyse af alternativer,
- substitutionsplan og
- samfundsøkonomisk analyse.

I dette tilfælde skal den efterfølgende ansøger opdatere oplysningerne i den oprindelige ansøgning som nødvendigt {artikel 63, stk. 3}. Andre oplysninger, der er nødvendige for ansøgningen, skal fremlægges af den efterfølgende ansøger. I tilfælde, hvor en ansøgning for det samme stof allerede er indsendt, skal agenturet behandle ansøgningerne sammen, forudsat at fristerne i afsnit 1.5.4 kan overholdes for den første ansøgning {artikel 64, stk. 7}.

Fristen for indsendelse af ansøgning om godkendelse vil blive angivet i bilag XIV-registreringen. Producenter, importører eller downstreambrugere af et stof, der er optaget i bilag XIV, har ret til at indsende en ansøgning til agenturet efter den dato, men kan ikke markedsføre stoffet eller selv bruge det, medmindre de har en godkendelse.

1.5.4. *Hvad sker der efter indsendelse af en ansøgning om godkendelse?*

I tabel 2 er der en oversigt over de processer, der finder sted efter indsendelse af en ansøgning om godkendelse.

Tabel 2. Procedure efter indsendelse af en ansøgning

Trin	Ansvarlig organisation	Tidsplan
Kontrol af betaling af relevant gebyr.	Agentur	
Kvittering for dato for modtagelse af ansøgning {artikel 64, stk. 1}.	Agentur	
Generel (ikke-fortrolig) information om anvendelser, som der er ansøgt om, skal offentliggøres på agenturets websted med en frist, inden for hvilken interesserede tredjeparter kan indsende oplysninger om alternative stoffer eller teknologier.	Agentur	Fristen for indsendelse af oplysninger om alternative stoffer eller teknologier fastsættes af agenturet inden for den periode på 10 måneder, der er fastlagt for agenturudvalgenes udkast til udtalelser.

Vejledning i ansøgning om godkendelse

Trin		Ansvarlig organisation	Tidsplan
Kontrol for at sikre, at alle de oplysninger, der er nævnt i artikel 62 i forordningen, er medtaget i ansøgningen. Om nødvendigt opfordres ansøgeren til at bringe ansøgningen i overensstemmelse {artikel 64, stk. 3}.		Agenturets udvalg for risikovurdering og socioøkonomisk analyse	Fristen for yderligere oplysninger vil blive fastsat af agenturets udvalg inden for den førnævnte periode på 10 måneder.
Hvis det skønnes nødvendigt, i) afkræves ansøgeren yderligere oplysninger, eller tredjejerter anmodes om yderligere oplysninger vedrørende mulige alternative stoffer eller teknologier {artikel 64, stk. 3}, og ii) afkræves ansøgeren yderligere oplysninger til supplerende eller præcisering af udvalgets risikovurdering {afsnit 176 og 177 i Rettens dom i sag T-108/17}.		Agenturets udvalg for risikovurdering og socioøkonomisk analyse	Fristen for yderligere oplysninger vil blive fastsat af agenturets udvalg inden for den førnævnte periode på 10 måneder.
Udkastene til udtalelse om ansøgningen sendes til ansøgeren {artikel 64, stk. 1, 5 og 10}.		Agenturets udvalg for risikovurdering og socioøkonomisk analyse	Inden for 10 måneder fra datoen for modtagelse af ansøgningen. Hvis ansøgningen vedrører en anvendelse af et stof, for hvilket der allerede er meddelt godkendelse, vil denne periode blive reduceret til 5 måneder.
Hvis ansøgeren ønsker at kommentere udkastet til udtalelse {artikel 64, stk. 5}.	Skriftlig meddelelse om hensigten om at kommentere skal sendes til agenturet.	Ansøger	Inden for en måned efter modtagelse af udkastet til udtalelse. Udkastet til udtalelse anses for at være modtaget syv dage efter afsendelse fra agenturet.
	Kommentarer/argumenter fra ansøgeren. Disse skal indsendes skriftligt til agenturet.	Ansøger	Inden for to måneder efter modtagelse af udkastet til udtalelse
	Færdiggørelse af udtalelse om ansøgningen under hensyn til de skriftlige kommentarer/argumenter fra ansøgeren.	Agenturets udvalg for risikovurdering og socioøkonomisk analyse	Den endelige udtalelse vil blive vedtaget inden for to måneder fra modtagelse af de skriftlige kommentarer/argumenter. Den endelige udtalelse og de skriftlige kommentarer/argumenter vil blive sendt til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren inden for yderligere 15 dage.
Hvis ansøgeren ikke ønsker at fremsætte kommentarer til udkastet til udtalelse, sendes udkastet til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren {artikel 64, stk. 5}.		Agentur	Inden for 15 dage efter udløbet af den periode, i hvilken ansøgeren kan fremsætte kommentarer, eller inden for 15 dage efter modtagelse af en meddelelse fra ansøgeren om, at denne ikke har til hensigt at fremsætte kommentarer.
Ikke-fortrolige dele af udtalelserne og eventuel tilhørende dokumentation offentliggøres på agenturets websted {artikel 64, stk. 6}.		Agentur	
Udkast til afgørelse om godkendelse {artikel 64, stk. 8}.		Kommissionen	Inden for tre måneder efter modtagelse af udtalelsen fra agenturet.
Endelig afgørelse om meddelelse eller nægtelse af godkendelse {artikel 64, stk. 8}.		Kommissionen i overensstemmelse med komitologiproceduren i artikel 133, stk. 3.	

Trin	Ansvarlig organisation	Tidsplan
Resuméer af Kommissionens afgørelser, herunder godkendelsesnummer og begrundelsen for afgørelsen, offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende og i agenturets database {artikel 64, stk. 9}.	Kommissionen	

Udkast til udtalelser om ansøgninger vil blive udarbejdet af Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse, alt efter hvad der er relevant. Udvalgene tager højde for oplysningerne i ansøgningen, eventuelle oplysninger indsendt af tredjeparter og øvrig relevant information, som udvalgene har adgang til. Udkastene til udtalelse vil blive udarbejdet inden for 10 måneder efter datoen for modtagelse af ansøgningen og vil indeholde følgende elementer {artikel 64, stk. 4}.

Udvalget for Risikovurdering

- *en vurdering af de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen/anvendelserne af stoffet, herunder risikohåndteringsforanstaltningers egnethed og effektivitet, som beskrevet i ansøgningen,*
- *og, hvis det er relevant, en vurdering af risiciene i forbindelse med mulige alternativer.*

Udvalget for Socioøkonomisk Analyse

- *en vurdering af de socioøkonomiske faktorer og af, om der findes disponible, hensigtsmæssige og teknisk gennemførlige alternativer i forbindelse med anvendelsen/anvendelserne af stoffet som beskrevet i ansøgningen, når der udfærdiges en ansøgning i overensstemmelse med artikel 62*
- *og af eventuelle oplysninger indsendt af tredjepart i henhold til artikel 64, stk. 2.*

Når udvalgenes udkast til udtalelse er klar, vil ansøgeren få mulighed for at kommentere dem, inden de færdiggøres og sendes til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren. Hvis udkastet til udtalelse indeholder en meddelelse af godkendelse, vil ansøgeren måske kommentere de foreslåede betingelser, fristen for den fornyede vurdering eller overvågningstiltagene. Hvis udkastet til udtalelse indeholder et afslag på ansøgningen, vil ansøgeren skulle se nærmere på begrundelsen for afslaget. Ansøgeren skal overveje, om yderligere oplysninger eller argumenter kan fremskaffes med henblik på yderligere at understøtte ansøgningen og argumentere mod begrundelsen for afslaget. En eventuel argumentation skal foretages ud fra den specifikke begrundelse.

Hvis ansøgeren ønsker at kommentere udkastet {artikel 64, stk. 5}, skal denne skriftligt orientere agenturet om sin hensigt om at kommentere inden for en måned efter modtagelse af udkastet til udtalelse. Kommentarerne/argumentationen bør fremsendes til agenturet inden for to måneder efter modtagelse af udkastet til udtalelse. Senest to måneder efter modtagelse af ansøgerens kommentarer eller 15 dage, hvis ansøgeren ikke ønsker at kommentere, skal udvalgene vedtage deres endelige udtalelse om ansøgningen under hensyn til ansøgerens skriftlige argumentation. Udtalelsen sendes derefter til Kommissionen, der i overensstemmelse med komitologiproceduren afgør, om der skal meddeles godkendelse eller ej. Et resumé af afgørelsen offentliggøres dernæst i EU-Tidende og gøres offentligt tilgængelig i agenturets database.

1.5.5. Faktorer, der tages i betragtning ved meddelelse eller nægtelse af godkendelse

For at finde ud af, om man skal fortsætte med en ansøgning om godkendelse, er det vigtigt at forstå de faktorer, der vil blive taget i betragtning ved meddelelse af en godkendelse. Dette behandles yderligere senere i denne vejledning (afsnit 2). Kommissionen er ansvarlig for at meddele godkendelse {artikel 60, stk. 1}.

Godkendelser kan meddeles på to grundlag.

- a. En godkendelse vil blive meddelt, hvis ansøgeren kan påvise, at den risiko for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelse af stoffet, der stammer fra stoffets iboende egenskaber, som er specificeret i bilag XIV, er tilstrækkeligt kontrolleret i overensstemmelse med punkt 6.4 i bilag I {artikel 60, stk. 2}, under hensyn til artikel 60, stk. 3. Dette vil i denne vejledning blive omtalt som meddelelse af godkendelse på grundlag af tilstrækkelig kontrol.
- b. En godkendelse kan derudover kun meddeles, hvis ansøgeren kan påvise, at risikoen for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelse af stoffet opvejes af de samfundsøkonomiske fordele, og hvis der ikke findes egnede alternative stoffer eller teknologier {artikel 60, stk. 4}. Dette vil i denne vejledning blive omtalt som meddelelse af godkendelse på et socioøkonomisk grundlag, og det er den eneste måde at opnå en godkendelse på i følgende tilfælde:
 - Når en tilstrækkelig kontrol af anvendelsen af et stof i henhold til a) ikke kan påvises.
 - For stoffer, der er optaget i bilag XIV, fordi de opfylder et af følgende kriterier, og for hvilke det ikke er muligt at bestemme en grænseværdi i overensstemmelse med punkt 6.4 i bilag 1:
 - klassificering som kræftfremkaldende i kategori 1 eller 2 i overensstemmelse med Rådets direktiv 67/548/EØF¹⁰
 - klassificering som mutagen i kategori 1 eller 2 i overensstemmelse med Rådets direktiv 67/548/EØF¹¹
 - klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1 eller 2 i overensstemmelse med Rådets direktiv 67/548/EØF¹²

¹⁰ Fra 1. december 2010 bør dette læses som:

- Stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen carcinogenicitet kategori 1A eller 1B i overensstemmelse med punkt 3.6 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008

¹¹ Fra 1. december 2010 bør dette læses som:

- stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen kimcellemutagenicitet kategori 1A eller 1B i overensstemmelse med punkt 3.5 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008

¹² Fra 1. december 2010 bør dette læses som:

- Stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen reproduktionstoksicitet kategori 1A eller 1B, skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen eller for udviklingen i overensstemmelse med punkt 3.7 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008.

- stoffer identificeret i artikel 57, litra f), med undtagelse af stoffer, der har PBT- eller vPvB-egenskaber (se nedenfor).
- For stoffer, der er optaget i bilag XIV på grundlag af kriterierne i bilag XIII for persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) stoffer og meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) stoffer.
- For stoffer, der er optaget i bilag XIV på grund af deres PBT- eller vPvB-egenskaber, som giver anledning til samme grad af betænkelighed (i henhold til artikel 57, litra f)).

For stoffer, der skal godkendes på basis af påvisning af tilstrækkelig kontrol, vil Kommissionens afgørelse blive truffet på grundlag af den evidens, der er fremlagt i kemikaliesikkerhedsrapporten under hensyn til udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering. Vejledningen til denne proces kan tilgås andetsteds ([Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering](#)).

Ved meddelelse om godkendelse og fastsættelse af eventuelle betingelser vil Kommissionen tage hensyn til udladninger, emissioner og tab, herunder risici fra diffuse eller udbredte anvendelser, der er kendte på tidspunktet for afgørelse. Kommissionen skal ikke tage hensyn til risiciene for menneskers sundhed som følge af anvendelse af stoffet i medicinsk udstyr omfattet af Rådets direktiv 90/385/EØF, Rådets direktiv 93/42/EØF eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF {artikel 60, stk. 2}. For stoffer, der skal godkendes på et socioøkonomisk grundlag, og hvor tilstrækkelig kontrol ikke kan påvises, eller hvor artikel 60, stk. 3, finder anvendelse, skal Kommissionen i sin afgørelse tage hensyn til udtalelserne fra Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse og følgende {artikel 60, stk. 4, litra a)-d)}:

- *De risici, som stoffets anvendelser indebærer, herunder de foreslåede risikohåndteringsforanstaltningers egnethed og effektivitet.*
- *De socioøkonomiske fordele ved dets anvendelse og de socioøkonomiske konsekvenser af en nægtelse af godkendelse, som påvist af ansøgeren eller andre berørte parter.*
- *Analysen af alternativer fremsendt af ansøgeren i henhold til artikel 62, stk. 4, litra e), eller en eventuel substitutionsplan fremsendt af ansøgeren i henhold til artikel 62, stk. 4, litra f), og eventuelle bidrag fra tredjeparter indsendt i henhold til artikel 64, stk. 2.*
- *Foreliggende oplysninger om risici for menneskers sundhed eller miljøet ved eventuelle alternative stoffer eller teknologier.*

Planlægning af substitution: Et af de grundlæggende formål med godkendelse er den progressive substitution af stofferne i bilag XIV med egnede alternative stoffer eller teknologier, der er økonomisk og teknisk levedygtige. I den forbindelse er ansøgerens planlagte aktiviteter med hensyn til at skifte til økonomisk og teknisk mulige alternativer en afgørende faktor ved afgørelsen om meddelelse af godkendelse. Ansøgerens planlægning af substitution afspejles primært i følgende elementer i ansøgningen:

1. En analyse af alternativer: Dette er et obligatorisk element i alle ansøgninger om godkendelse og udgør (sammen med eventuel information, som tredjeparter indsender) grundlaget for at vurdere, om alternative stoffer eller teknologier er tilgængelige.

Ved vurdering af, om der findes egnede alternative stoffer eller teknologier, skal Kommissionen tage alle relevante aspekter i betragtning {artikel 60, stk. 5}, herunder:

- *spørgsmålet om, hvorvidt en overgang til alternativer vil medføre en samlet nedsat risiko for menneskers sundhed og miljøet under hensyntagen til risikohåndteringsforanstaltningernes egnethed og effektivitet*

- *ansøgerens tekniske og økonomiske mulighed for at gå over til alternativer.*
- 2. En substitutionsplan: Hvis analysen af alternativer viser, at egnede alternativer er tilgængelige under hensyn til de førnævnte elementer i artikel 60, stk. 5, skal ansøgeren indsende en substitutionsplan, herunder en tidsplan for foreslåede tiltag.
- 3. Hvis der findes en begrænsning for anvendelsen af et stof, vil en godkendelse ikke blive meddelt, såfremt dette vil medføre en lempelse af en gældende begrænsning {artikel 60, stk. 6}.

Alle meddelte godkendelser skal tages op til fornyet vurdering inden for en given frist {artikel 60, stk. 8}. Fristen for den fornyede vurdering fastsættes fra sag til sag. I afgørelsen vedrørende den fornyede vurdering vil al relevant information blive taget i betragtning, herunder som tidligere nævnt de elementer, der er anført i artikel 60, stk. 4, litra a)-d).

Det bemærkes navnlig, at troværdigheden af substitutionsplanen og den forventede frist for erstatningen af stoffet, som ansøgeren har indsendt, samt oplysningerne om analyse af alternativer og oplysninger indsendt af tredjeparter kan påvirke fristen for den fornyede vurdering. I tilfælde, hvor ansøgeren ikke har identificeret nogen egnede alternativer, vil oplysningerne i analysen af alternativer og informationen fra tredjeparter i henhold til artikel 64, stk. 2, være afgørende for fastlæggelsen af fristen for den fornyede vurdering.

Konkret bør ansøgeren forklare de tiltag, der er nødvendige, og som vil blive gennemført, samt tidsplanen for skiftet til et alternativt stof/en alternativ teknologi. Dette er f.eks. tilfældet, hvis der findes et alternativ på markedet, men det er endnu ikke klart til, at ansøgeren skifter til det øjeblikkeligt (dvs. inden for solnedgangsdatoen), eller hvis en anden aktør på samme marked allerede har skiftet eller i nær fremtid vil skifte til et alternativ.

Det er af afgørende betydning at have en solid analyse af alternativerne og, i givet fald, en troværdig substitutionsplan. Det bør også tages i betragtning, at tredjeparter (der kan indsende oplysninger i henhold til artikel 64, stk. 2) eller andre ansøgere allerede kan have skiftet til et alternativ og dermed udfordrer ansøgerens indsendelse. Fravær af forsknings- og udviklingsaktiviteter bør medføre fastsættelse af kortere frister for fornyet vurdering. De oplysninger, der vil fremgå af godkendelsen ved meddelelsen {artikel 60, stk. 9}, er angivet i tabel 3.

Tabel 3. Oplysninger, der fremgår af en godkendelse

Angivne oplysninger
Fysisk eller juridisk person, til hvem godkendelsen meddeles.
Stoffets/stoffernes identitet.
Anvendelsen/anvendelserne, for hvilke der meddeles godkendelse.
Eventuelle betingelser for meddelelse af godkendelsen.
Frist for den fornyede vurdering.
Eventuelle overvågningstiltag.

1.5.6. Krav efter meddelelse eller nægtelse af godkendelse

Efter offentliggørelse af godkendelsesnumret i EU-Tidende skal indehaveren af godkendelsen uden ophold medtage godkendelsesnumret på etiketten før markedsføring af stoffet eller en blanding, der indeholder stoffet, til den godkendte anvendelse. Det samme gælder downstreambrugere, der bruger

en godkendelse, som er meddelt en aktør opstrøms i dennes leverandørkæde, til denne anvendelse {artikel 65}.

Sikkerhedsdatabladet skal også opdateres uden ophold efter meddelelsen (eller afslaget) af godkendelse {artikel 31, stk. 9, litra b)}. Hvis et sikkerhedsdatablad ikke er påkrævet, skal downstreambrugere og/eller distributører informeres på anden vis om oplysningerne i en meddelt eller nægtet godkendelse {artikel 32, stk. 1, litra b)}.

I tilfælde, hvor en downstreambruger anvender stoffet på grundlag af en godkendelse, der er meddelt leverandøren, skal downstreambrugeren underrette agenturet herom inden tre måneder efter modtagelsen af den første leverance af stoffet {artikel 66, stk. 1}. Sådanne underretninger vil blive opbevaret i en fortegnelse, som agenturet fører, og som stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne på anmodning {artikel 66, stk. 2}.

Kravene efter meddelelse af godkendelse er opsummeret i tabel 4.

Tabel 4. Krav efter meddelelse af godkendelse

Krav	Ansvarlig organisation	Tidsplan
Opdatering af registreringen for at tage højde for den meddelte godkendelse {artikel 22, stk. 2}.	Indehaver af godkendelsen.	Inden for den frist, der er fastsat i afgørelsen.
Opdatering af sikkerhedsdatabladet eller fremsendelse af oplysningerne i godkendelsen til downstreambrugere og/eller distributører {artikel 31, stk. 9, litra b), og artikel 32, stk. 1, litra b)}.	Indehaver af godkendelsen.	Uden ophold efter offentliggørelse af godkendelsesnumret i EU-Tidende.
Medtagelse af godkendelsesnumret på den relevante etiket for stoffet og/eller blandinger, der indeholder stoffet {artikel 65}.	Indehaver af godkendelsen og downstreambrugere, der anvender stoffet i overensstemmelse med artikel 56, stk. 2.	Uden ophold efter offentliggørelse af godkendelsesnumret i EU-Tidende.
Anmelde anvendelsen af et stof på grundlag af en godkendelse, der er meddelt til leverandøren af et stof {artikel 66, stk. 1}.	Downstreambrugere, der anvender stoffet i overensstemmelse med artikel 56, stk. 2.	Inden for tre måneder efter modtagelse af første leverance til den godkendte anvendelse.
Opretholdelse af en fortegnelse over downstreambrugere, der har anmeldt leverance af et stof til en godkendt anvendelse {artikel 66, stk. 2}.	Agenturet.	Løbende.

Ud over eventuelle betingelser for anvendelsen, der fremgår af godkendelsen, har indehaveren af godkendelsen også en forpligtelse til at sikre, at eksponeringen reduceres så meget, som det er teknisk og praktisk muligt {artikel 60, stk. 10}.

Hvis en anmodning om godkendelse afslås, skal ansøgeren opdatere registreringen under hensyn til afgørelsen {artikel 22, stk. 2} inden for den frist, der er fastsat i afgørelsen. I artikel 22, stk. 1, fastsættes de dele af registreringen, som det kan være nødvendigt at opdatere.

1.5.7. Fornyede vurdering af godkendelser

Som nævnt i afsnit 1.5.5 skal godkendelserne tages op til fornyet vurdering inden for en given frist. Under den fornyede vurdering kan Kommissionen beslutte at ændre eller tilbagetrække godkendelsen {artikel 61, stk. 3}, hvis forholdene har ændret sig, herunder hvis der nu er identificeret egnede alternativer. Dette sidste punkt gælder for begge godkendelsesgrundlag. For fortsat at kunne nyde godt af en godkendelse skal indehaveren af godkendelsen indsende en revideret vurderingsrapport senest 18 måneder før udløbet af fristen for den fornyede vurdering. Den reviderede vurderingsrapport bør kun omfatte de dele af den oprindelige ansøgning, der nu er ændret, og den bør indeholde følgende elementer {artikel 61, stk. 1}:

- Det aktuelle godkendelsesnummer.
- En opdatering af analysen af alternativer, herunder i givet fald oplysninger om ansøgerens eventuelle relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter.
- En opdatering af substitutionsplanen, hvis en sådan indgik i den oprindelige ansøgning.
- Hvis opdateringen af analysen af alternativer viser, at kravet om indsendelse af en substitutionsplan finder anvendelse, bør en sådan substitutionsplan, inkl. en tidsplan for ansøgerens foreslåede tiltag, medsendes.
- Hvis indehaveren ikke kan påvise, at risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret, er det nødvendigt at opdatere den socioøkonomiske analyse, der blev indsendt med den oprindelige ansøgning.
- Hvis indehaveren kan påvise, at risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret, er det nødvendigt at opdatere kemikaliesikkerhedsrapporten.
- Opdateringer af eventuelle andre elementer i den oprindelige ansøgning, der nu er ændret.

I tillæg til fristen for den fornyede vurdering, der er angivet i godkendelsen, kan godkendelsen når som helst vurderes på ny af Kommissionen i medfør af {artikel 61, stk. 2 og stk. 4-6}

- en ændring i forholdene ved den oprindelige godkendelse, der indvirker på risikoen for menneskers sundhed eller miljøet eller har socioøkonomisk indvirkning, eller
- der fremkommer nye oplysninger om mulige erstatningsstoffer, som bliver tilgængelige, eller
- manglende opfyldelse af en miljømæssig kvalitetsstandard, der er nævnt i IPPC-direktivet (direktiv 2008/1/EF), eller
- manglende opfyldelse af de miljømæssige formål, der er nævnt i artikel 4, stk. 1, i vandrammedirektivet (direktiv 2000/60/EF), i et flodbassin, der er relevant for den godkendte anvendelse, eller
- hvis anvendelsen af et stof efterfølgende forbydes eller på anden vis begrænses i forordning (EF) nr. 850/2004 om persistente organiske miljøgifte (i denne forbindelse vil Kommissionen tilbagetrække godkendelsen til den anvendelse).

I disse tilfælde vil Kommissionen give indehaveren/indehaverne af godkendelsen en rimelig frist til indsendelse af yderligere nødvendige oplysninger til den fornyede vurdering.

I den fornyede vurdering skal Kommissionen under hensyn til proportionalitetsprincippet¹³ beslutte, om der er behov for at ændre godkendelsen eller tilbagetrække den, hvis den oprindelige godkendelse under de ændrede forhold ikke ville være blevet meddelt, eller hvis der nu findes egnede alternativer. Hvis egnede alternativer bliver tilgængelige, skal Kommissionen pålægge indehaveren af godkendelsen at fremlægge en substitutionsplan, hvis en sådan ikke allerede indgik i ansøgningen eller opdateringen {artikel 61, stk. 3}. Hvad angår godkendelser, der er meddelt på et socioøkonomisk grundlag, skal Kommissionen tilbagetrække godkendelsen, hvis egnede alternativer bliver tilgængelige for ansøgeren, under hensyntagen til proportionalitetsprincippet (jf. artikel 60, stk. 4, er meddelelsen af en godkendelse på et socioøkonomisk grundlag betinget af, at der ikke findes egnede alternativer). Hvis egnede alternativer bliver tilgængelige i EU, men endnu ikke er klar til ansøgerens øjeblikkelige substitution, eller hvis en anden aktør på samme marked har skiftet eller i nær fremtid vil skifte til alternativer, bør ansøgerne som led i substitutionsplanen forklare, hvilke tiltag der vil være påkrævet, samt angive en tidsplan, for at skifte til et andet stof/en anden teknologi.

I tilfælde, hvor der er en alvorlig og umiddelbar risiko for menneskers sundhed eller miljøet, kan Kommissionen under hensyntagen til proportionalitetsprincippet midlertidigt ophæve godkendelsen, indtil den fornyede vurdering er foretaget {artikel 61, stk. 3}.

Når agenturet påbegynder den fornyede vurdering, skal det på sit websted offentliggøre generel (ikke-fortrolig) information om de anvendelser, som er omfattet af ansøgningen, samt en frist, inden for hvilken interesserede tredjeparter kan indsende oplysninger om alternative stoffer eller teknologier {artikel 64, stk. 2}.

1.6. Oversigt over de vigtigste frister for ansøgere og interesserede tredjeparter i godkendelsesproceduren

De vigtigste frister for ansøgere og interesserede tredjeparter i godkendelsesproceduren er anført i tabel 5. De forskellige frister i proceduren for et givent stof frem til meddelelse af godkendelse vil blive offentliggjort på agenturets websted.

Tabel 5. Oversigt over de vigtigste frister

Opgave	Frist	Interessenter
Fremsættelse af kommentarer til bilag XV-dossieret, hvori der foreslås identifikation af et særligt problematisk stof.	Fastsættes af agenturet, inden for 60 dage efter fremsendelse af dossieret til medlemsstaterne.	(mulig) Ansøger. Interesserede tredjeparter.
Fremsættelse af kommentarer til anbefalingen om optagelse i bilag XIV (stoffer underlagt krav om godkendelse).	Inden for tre måneder fra datoen for offentliggørelsen.	(mulig) Ansøger. Interesserede tredjeparter.
Indsendelse af ansøgning om godkendelse.	Fastsættes af agenturet (mindst 18 måneder før solnedgangsdatoen).	Ansøger.
Indsendelse af oplysninger om alternative stoffer eller teknologier og socioøkonomisk indvirkning.	Fastsættes af agenturet.	Interesserede tredjeparter.

¹³ I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, som fastlagt i artikel 5 i Traktaten om Den Europæiske Union, rækker REACH-forordningen ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dens formål.

Underrettelse af agenturet om hensigt om at fremsætte kommentarer til udkastet til udtalelse fra agenturets udvalg for risikovurdering og socioøkonomisk analyse.	Inden for en måned efter modtagelse af udkastet til udtalelse.	Ansøger.
Fremsættelse af kommentarer til udkastet til udtalelse fra agenturets udvalg for risikovurdering og socioøkonomisk analyse.	Inden for to måneder efter modtagelse af udkastet til udtalelse.	Ansøger.
Opdatering af sikkerhedsdatabladet eller fremsendelse af oplysningerne i godkendelsen til downstreambrugere og/eller distributører.	Uden ophold efter meddelelse af godkendelse.	Indehaver af godkendelsen.
Angivelse af godkendelsesnumret på den relevante etiket for stoffet og/eller blandinger, der indeholder stoffet.	Uden ophold efter offentliggørelse i EU-Tidende.	Indehaver af godkendelsen og downstreambrugere, der anvender stoffet i overensstemmelse med artikel 56, stk. 2.
Anmeldelse af anvendelsen af et stof på grundlag af en godkendelse, der er meddelt til en leverandør.	Inden for tre måneder efter første leverance.	Downstreambrugere, der anvender stoffet i overensstemmelse med artikel 56, stk. 2.

Der bør også tages højde for, at den tid, der skal bruges på at udarbejde en ansøgning om godkendelse, kan være betragtelig. I vejledningen om optagelse af stoffer i bilag XIV skønnes det, at det tager ca. 12 måneder at udarbejde en ny ansøgning, men for ansøgere uden den store erfaring med proceduren kan det tage op til 24 måneder. Den nødvendige tid til udarbejdelse af en revurderingsrapport skønnes at være 6-12 måneder. Det bedes dog bemærket, at disse skøn er baseret på andre procedurer under anden lovgivning, og at de skal gennemgås på ny, når der foreligger praktisk erfaring fra godkendelsesproceduren.

2. UDARBEJDELSE AF EN ANSØGNING OM GODKENDELSE

2.1. Indledning

Godkendelse er påkrævet for at kunne markedsføre og anvende et stof, der er anført i bilag XIV, efter solnedgangsdatoen. Ansøgninger om godkendelse kan indsendes af en eller flere producenter, importører og/eller downstreambrugere af stoffet og kan omfatte en eller flere anvendelser og/eller et eller flere stoffer eller en gruppe af stoffer. Derudover kan ansøgninger fremsættes af separate juridiske enheder eller en gruppe af juridiske enheder.

I dette kapitel gives der en detaljeret vejledning i, hvordan man udarbejder en ansøgning om godkendelse, og de specifikke oplysninger og overvejelser, der er nødvendige ved udarbejdelse deraf.

2.1.1. Primære elementer i en ansøgning om godkendelse

Som nævnt i afsnit 1.5.3 indeholder artikel 62, stk. 4-5, en definition af indholdet i en ansøgning. Tabel 6 og 7 indeholder en kort beskrivelse af indholdet i ansøgningen, og det angives, hvor man kan finde vejledning om hvert enkelt punkt.

Tabel 6. Grundlæggende oplysninger, der skal fremgå af en ansøgning om godkendelse

	Information	Tilgængelig vejledning
Identitet af et stof eller stoffer, der er omfattet af ansøgningen.	<p>Med angivelse af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • henvisning til bilag XIV-registrering • øvrige oplysninger baseret på afsnit 2 i bilag VI til forordningen, der skønnes tilstrækkelige til at muliggøre identifikation af hvert enkelt stof. Hvis det ikke er teknisk muligt eller det af videnskabelige grunde ikke forekommer begrundet at give oplysninger om et eller flere af punkterne, skal dette tydeligt begrundes. 	<p>Vejledning om identifikation af stoffer.</p> <p>Vejledning i registrering.</p>
Ansøgerens/ansøgernes navne og kontaktoplysninger.		
Anmodning om godkendelse af specifik/specifikke anvendelser	<p>Med angivelse af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • den eller de anvendelser, for hvilke der ansøges om godkendelse • om stoffet skal anvendes alene og/eller i blandinger, og/eller om det skal indarbejdes i artikler, hvor dette måtte være relevant. 	<p>Denne vejledning</p> <p>Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, kapitel R.12: Use Descriptor-systemet</p>
Kemikaliesikkerhedsrapport(er)	<p>Den er påkrævet, hvis den ikke allerede er indsendt som led i en registrering (selvom det i nogle tilfælde kan være nødvendigt at opdatere den eller de eksisterende kemikaliesikkerhedsrapporter med mere detaljeret information).</p> <p>Kemikaliesikkerhedsrapporten skal omfatte alle de ansøgte anvendelser. Den skal omfatte risiciene for menneskers sundhed og/eller miljøet ved anvendelsen af stoffet/stoffene som følge af de iboende egenskaber i det eller de stoffer, der er anført i bilag XIV til forordningen.</p>	<p>Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering.</p>
En analyse af alternativerne	<p>Analysen af alternative stoffer og teknologier omfatter alle anvendelser, som der ansøges om godkendelse af, og den bør indeholde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • risiciene ved alternativerne • den tekniske og økonomiske mulighed for substitution <p>i givet fald, oplysninger om ansøgerens relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter.</p>	<p>Denne vejledning.</p>

	Information	Tilgængelig vejledning
Substitutionsplan	<p>Hvis analysen af alternativer viser, at egnede alternativer er tilgængelige for en eller flere specifikke anvendelser under hensyntagen til de førnævnte elementer i artikel 60, stk. 5, skal ansøgeren også medsende en substitutionsplan, herunder en tidsplan for foreslåede tiltag.</p> <p>Dette kan især være tilfældet, hvis der i EU findes et egnet alternativ, som er generelt tilgængeligt, og det allerede er udviklet og kan anvendes eller allerede anvendes af andre aktører i EU, men det endnu ikke er muligt for ansøgeren (dvs. inden for solnedgangsdatoen). Ansøgeren bør da forklare de påkrævede tiltag for at skifte til et alternativt stof/en alternativ teknologi og angive en tidsplan herfor.</p>	Denne vejledning.

Tabel 7. Øvrige oplysninger, der kan fremgå af en ansøgning om godkendelse

Information		Tilgængelig vejledning
En socioøkonomisk analyse.	Denne analyse er nødvendig i tilfælde, hvor ansøgeren ikke kan påvise tilstrækkelig kontrol med risiciene i overensstemmelse med punkt 6.4 i bilag I (under hensyntagen til artikel 60, stk. 3), og den ansøgte godkendelse er baseret på, at risikoen for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelse af stoffet opvejes af de socioøkonomiske fordele og der ikke findes egnede alternativer.	Vejledning i socioøkonomisk analyse — Godkendelse.
En begrundelse for ikke at tage risici for menneskers sundhed eller miljøet i betragtning.	Dette gælder i følgende situationer: <ul style="list-style-type: none"> Emissioner af et stof fra et anlæg, der er godkendt i henhold IPPC-direktivet (Rådets direktiv 2008/1/EF). Udledning af et stof fra en punktkilde underlagt kravet om forudgående regulering som nævnt i artikel 11, stk. 3, litra g), i vandrammedirektivet (direktiv 2000/60/EF) og lovgivning vedtaget i henhold til artikel 16 i samme direktiv. 	Denne vejledning.

2.1.2. Ansøgningens indhold

Som nævnt i afsnit 1.5.5 kan en godkendelse meddeles på to forskellige grundlag, nemlig påvisning af tilstrækkelig kontrol eller socioøkonomiske fordele. I denne vejledning henvises der derfor til de to grundlag:

- tilstrækkelig kontrol { artikel 60, stk. 2 } eller
- socioøkonomiske fordele { artikel 60, stk. 4 }.

2.1.2.1. Tilstrækkelig kontrol

Godkendelse på grundlag af tilstrækkelig kontrol finder anvendelse, når det kan påvises, at risikoen for menneskers sundhed eller miljøet fra anvendelse af stoffet er tilstrækkeligt kontrolleret i overensstemmelse med punkt 6.4 i bilag I { artikel 60, stk. 2 }.

Hvis ansøgningen er baseret på tilstrækkelig kontrol af risici, skal den indeholde:

- en kemikaliesikkerhedsrapport (hvis en sådan ikke allerede er indsendt som led i registreringen)
- en analyse af alternativer og
- en substitutionsplan, hvor analysen af alternativer viser, at der findes tilgængelige egnede alternativer i EU, under hensyntagen til elementerne i artikel 60, stk. 5.

Påvisningen af tilstrækkelig kontrol af risici fra iboende egenskaber i et stof, der er anført i bilag XIV, sker ved hjælp af en kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA), der indgår i en kemikaliesikkerhedsrapport (CSR). Der er oplysninger om gennemførelse af vurderingen i vejledningen om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering.

Dokumentationen for, hvorvidt egnede alternativer er tilgængelige, præsenteres i en analyse af alternativer. Analysen skal omfatte en vurdering af nedsættelsen af den samlede risiko og ansøgerens tekniske og økonomiske mulighed for at benytte alternativerne. Det skal bemærkes, at det er af afgørende betydning for en positiv vurdering af ansøgningen, at der foreligger en solid analyse af alternativer, og at fravær af relevant begrundelse med hensyn til eksistensen af alternativer kan medføre en negativ afgørelse, især hvis tredjeparter i henhold til artikel 64, stk. 2, eller andre ansøgere har indsendt information om eksisterende alternative stoffer eller teknologier. Desuden vil indholdet og robustheden af analysen af alternativer være et kritisk element ved fastsættelse af fristen for den fornyede vurdering.

Hvis egnede alternativer er tilgængelige, skal der i ansøgningen indgå en substitutionsplan, der beskriver ansøgerens hensigt om at gennemføre tiltag for at udskifte bilag XIV-stoffet med det eller de egnede alternativer i henhold til en detaljeret tidsplan. Hvis egnede alternativer er tilgængelige for ansøgeren, skal en sådan substitutionsplan også medtages sammen med en begrundelse for, hvorfor disse alternativer ikke er økonomisk rentable for ansøgeren.

Ansøgeren skal dernæst i substitutionsplanen angive en liste over de tiltag, der er nødvendige for at skifte til et alternativt stof eller en alternativ teknologi (og en tidsplan herfor), samt eventuelle forhold, som en vellykket gennemførelse af substitutionen afhænger af. Dette skyldes, at substitutionsplanen indeholder en liste over fremtidige tiltag, der kan være underlagt en række forskellige usikkerheder. Ansøgeren skal dog identificere de mulige usikkerheder og anføre de tiltag, der vil blive gennemført for at imødegå dem.

Det bør bemærkes, at Udvalget for Risikovurdering i sin udtalelse kan være uenig med ansøgerens påvisning af tilstrækkelig kontrol, hvilket kan føre til en afgørelse om afslag på ansøgningen. Ansøgeren kan derfor overveje at medtage en socioøkonomisk vurdering for at fremlægge evidens for udvalgene for, at de socioøkonomiske fordele opvejer risiciene ved anvendelse af stoffet {i henhold til artikel 60, stk. 4}. Dette gælder i sager, hvor analysen af alternativer viser, at der ikke findes nogen tilgængelige egnede alternativer, da godkendelsen så i stedet kan gives af socioøkonomiske grunde. Dette kræver imidlertid, at ansøgningen indeholder al nødvendig information til støtte for den socioøkonomiske argumentation.

Selvom den socioøkonomiske analyse strengt taget ikke er krævet i REACH, kan den alligevel bibringe værdifuld information til fastsættelse af fristen for den fornyede vurdering og/eller godkendelsesbetingelser for ansøgninger, hvori der påvises tilstrækkelig kontrol. Der findes en vejledning i udarbejdelse af en socioøkonomisk analyse (Vejledning i socioøkonomisk analyse — Godkendelse).

Ansøgningerne kan i givet fald desuden indeholde en begrundelse for ikke at tage risiciene ved anvendelsen/anvendelserne for menneskers sundhed eller miljøet i betragtning, jf. artikel 62, stk. 5.

2.1.2.2. Socioøkonomiske fordele

En ansøgning baseret på et socioøkonomisk grundlag kan godkendes, hvis det kan påvises, at risikoen for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelse af stoffet opvejes af de samfundsøkonomiske fordele, og hvis der ikke findes egnede alternative stoffer eller teknologier {artikel 60, stk. 4}. Et sådant grundlag kan anvendes i tilfælde, hvor tilstrækkelig kontrol ikke er påvist, og/eller for stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 60, stk. 3. Med hensyn til sidstnævnte omfatter det følgende:

- CMR-stoffer i kategori 1 og 2 defineret i artikel 57, litra a), b) eller c)¹⁴, eller stoffer, der er anført i bilag XIV som værende problematiske i samme grad som anført i artikel 57, litra f), og for hvilke det ikke er muligt at fastslå en grænseværdi
- PBT- eller vPvB-stoffer, der opfylder kriterierne i bilag XIII (artikel 57, litra d) og e))
- stoffer, der er anført i bilag XIV som værende problematiske i samme grad som PBT- eller vPvB-stoffer defineret i artikel 57, litra f). (Se afsnit 1.5.5 i denne vejledning for yderligere oplysninger.)

En ansøgning baseret på en socioøkonomisk analyse bør indeholde:

- en kemikaliesikkerhedsrapport
- en analyse af alternativer
- en substitutionsplan, hvor analysen af alternativer viser, at der findes egnede alternativer i EU, og en socioøkonomisk analyse.

Selvom medtagelsen af en socioøkonomisk analyse i henhold til artikel 62, stk. 5, er valgfri i alle ansøgninger, bør det understreges, at en sådan analyse altid bør medtages i ansøgninger, der vurderes på et socioøkonomisk grundlag (dvs. for de stoffer, der nævnes i artikel 60, stk. 3, samt for stoffer, hvor der ikke er påvist tilstrækkelig kontrol), med henblik på at dokumentere, at de socioøkonomiske fordele opvejer risiciene ved anvendelsen af stoffet {i henhold til artikel 60, stk. 4}. Ellers er det højst usandsynligt, at en godkendelse vil blive meddelt på et socioøkonomisk grundlag.

Hvis ansøgningen vurderes på et socioøkonomisk grundlag, bedes det bemærket, at ansøgningen ikke kan godkendes, hvis ansøgeren har adgang til egnede alternativer.

Dokumentationen for, hvorvidt egnede alternativer er tilgængelige, præsenteres i en analyse af alternativer. Analysen skal omfatte en vurdering af nedsættelsen af den samlede risiko og ansøgerens tekniske og økonomiske mulighed for at benytte alternativerne. Det skal bemærkes, at det er af afgørende betydning for en positiv vurdering af ansøgningen, at der foreligger en solid analyse af alternativer, og at manglende relevant begrundelse med hensyn til ikke-eksistensen af alternativer medfører en negativ afgørelse, herunder bl.a. hvis tredjeparter i henhold til artikel 64, stk. 2, eller andre ansøgere har indsendt information om eksisterende alternative stoffer eller teknologier. Desuden vil indholdet og robustheden af analysen af alternativer være et kritisk element ved fastsættelse af fristen for den fornyede vurdering.

Ansøgeren skal i analysen af alternativer begrunde sin vurdering af, at de identificerede egnede alternativer, der er almindeligt tilgængelige, ikke er mulige alternativer.

Hvis analysen af alternativer viser, at der findes almindeligt tilgængelige egnede alternativer, men at disse ikke (endnu) er teknisk eller økonomisk mulige at anvende for ansøgeren, kan godkendelsen alligevel meddeles i henhold til artikel 60, stk. 4, såfremt de socioøkonomiske fordele ved

¹⁴ Artikel 57, litra a), b) og c) vil blive ændret fra 1. december 2010, og fra den dato bør sætningen læses sådan: "stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasserne carcinogenitet, kimcellemutagenitet eller reproduktionstoksicitet i kategori 1A eller 1B i overensstemmelse med bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 defineret i artikel 57, litra a), b) eller c), (...)".

anvendelsen/anvendelserne opvejer risiciene ved disse anvendelser, og hvis ansøgeren indsender en substitutionsplan i overensstemmelse med artikel 62, stk. 4, litra f).

Substitutionsplanen beskriver ansøgerens planlagte tiltag for at udskifte bilag XIV-stoffet med det eller de egnede alternativer i henhold til en detaljeret tidsplan. Ansøgeren skal i substitutionsplanen anføre en liste over de tiltag, herunder en tidsplan, der er nødvendige for at skifte til et alternativt stof/en alternativ teknologi.

I lighed med kravene til godkendelse på grundlag af tilstrækkelig kontrol kan ansøgningerne desuden indeholde en begrundelse for ikke at tage risiciene ved anvendelsen/anvendelserne for menneskers sundhed eller miljøet i betragtning, jf. artikel 62, stk. 5.

2.2. Udarbejdelse af en ansøgning om godkendelse

I de følgende afsnit gennemgås hvert enkelt afsnit i ansøgningen, idet det angives, hvilken information der bør fremlægges. Der er specifik teknisk vejledning i udarbejdelse af ansøgningen om godkendelse i brugermanualen/-manualerne på agenturets websted.

Der er yderligere vejledning om specifikke aspekter af godkendelsesansøgningen, f.eks. analyse af alternativer og substitutionsplan, i kapitel 3 og 4. I bilag 1 findes der en vejledning i gruppering af stoffer i forbindelse med godkendelsesansøgninger. I bilag 2 findes der specifik vejledning til grupper af ansøgere, der ønsker at foretage fælles indsendelse af en ansøgning om godkendelse. Der findes en detaljeret vejledning i udarbejdelse af en socioøkonomisk analyse i "Vejledning i socioøkonomiske analyser — Godkendelse".

2.2.1. Stofidentitet

En række grundlæggende oplysninger vedrørende stoffets identitet er nødvendige i ansøgningen om godkendelse. Oplysningerne om stoffets identitet bør være baseret på registreringen i bilag XIV og afsnit 2 i bilag VI til REACH.

Oplysningerne om stoffets identitet bør fremgå af registreringsdossieret for det stof eller den gruppe af stoffer, som ansøgningen vedrører. I tilfælde, hvor en registrering ikke er tilgængelig, bør oplysningerne indsamles i henhold til vejledningen i stofidentifikation.

Der kan indsendes én ansøgning for flere stoffer, der opfylder definitionen på en gruppe stoffer i afsnit 1.5 i bilag XI til REACH. I så fald vil den nødvendige information blive trukket ud for hvert enkelt medlem af gruppen (se bilag 1). Ansøgningen bør indeholde en begrundelse for gruppering af stoffer i tilfælde, hvor stofferne ikke er grupperet i bilag XIV, men har lignende fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber, eller hvor disse følger det samme mønster på grund af deres strukturelle lighed. I bilag 1 er der yderligere vejledning vedrørende stofgruppering.

2.2.2. Ansøgere

Ansøgninger om godkendelse kan fremsættes af en eller flere producenter, importører og/eller downstreambrugere af stoffet/stofferne. Derudover kan ansøgninger fremsættes af enten separate juridiske enheder eller en gruppe af juridiske enheder {artikel 62, stk. 2}.

Der bør fremlægges oplysninger om hver enkelt juridiske eller fysiske person ved indsendelse af en ansøgning, herunder:

- navn, adresse, telefonnummer, faxnummer og e-mailadresse
- kontaktperson
- finansielle og juridiske identifikatorer samt
- andre relevante kontaktoplysninger.

I denne vejledning skelnes der ikke mellem situationer, hvor ansøgeren er en producent eller importør, og hvor ansøgeren er en downstreambruger, da de væsentligste elementer, som skal indgå i ansøgningen, stort set er de samme. Overvejelserne om, hvorvidt der skal indsendes en ansøgning eller ej, kan imidlertid være anderledes for producenter og importører end for downstreambrugere. Det er vigtigt at være opmærksom på, at en godkendelse meddelt til en downstreambruger også omfatter leveringen af stoffet til downstreambrugeren {artikel 56, stk. 1, litra a)}, uanset om producenten eller importøren har indsendt en ansøgning om godkendelse til den pågældende anvendelse.

For at sikre, at proceduren er effektiv, er det vigtigt, at den mulige ansøger, hvis denne ikke er (eller ikke medtager) en downstreambruger, informerer sine downstreambrugere om, hvad der er omfattet af ansøgningen, og hvad der ikke er omfattet. På samme vis er det vigtigt for downstreambrugere at informere ansøgeren om deres specifikke anvendelser. I betragtning af den tid, som det kan tage at udarbejde en ansøgning (se afsnit 2.4.1), er det vigtigt, at en sådan dialog starter på et tidligt tidspunkt i processen.

Som tidligere nævnt kan ansøgninger indsendes af flere juridiske enheder. Det vil være op til hver enkelte potentielle ansøger (hvad enten denne er en producent, importør eller downstreambruger) at beslutte fra sag til sag, om denne ønsker at indsende en ansøgning, enten som enkeltperson eller som del af en gruppe ansøgere. I bilag 2 er der en yderligere beskrivelse af grundene og tilgangen til indsendelse af fælles ansøgninger om godkendelse for flere juridiske enheder.

2.2.3. Anmodning om godkendelse af en eller flere specifikke anvendelser

2.2.3.1. Anvendelser omfattet af en ansøgning

Enhver ansøger kan ansøge om godkendelse af sin egen/sine egne anvendelser af stoffer og/eller anvendelser, som ansøgeren har til hensigt at markedsføre stoffet til. Hvis producenter og importører ønsker at udarbejde ansøgninger, der omfatter både deres egen/egne anvendelser og eventuelle anvendelser, som de ønsker at markedsføre stoffet til, skal ansøgningen omfatte downstreambrug af stoffet. I denne situation skal downstreambrugere ikke nødvendigvis selv indsende en ansøgning, hvis deres anvendelser var omfattet af producentens eller importørens ansøgning. Det er imidlertid vigtigt at bemærke, at en sådan ansøgning fra producenten eller importøren ikke forhindrer downstreambrugeren i at indsende sin egen ansøgning.

Det er op til hver aktør at afgøre, fra sag til sag, om downstreambrugernes anvendelser skal medtages i ansøgningen om godkendelse eller ej. Derfor kan det ske, at en potentiel ansøger ikke ønsker at

ansøge om godkendelse for en specifik anvendelse, som denne leverer stoffet til. Nogle af eksemplerne på de mange mulige situationer, hvor dette kunne være aktuelt, er bl.a.:

- Ansøgeren ønsker ikke at fortsætte leveringen af økonomiske årsager (f.eks. omkostningerne ved at udarbejde en ansøgning er for høje sammenholdt med værdien af produktet),
- ansøgeren kan ikke påvise en sikker anvendelse, og egnede alternativer synes at være tilgængelige, eller
- ansøgeren kan ikke påvise en sikker anvendelse, og risiciene for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelse af stoffet synes at opveje den socioøkonomiske fordel ved fortsat anvendelse af stoffet.

I disse tilfælde kan downstreambrugeren af stoffet til den specifikke anvendelse ønske at overveje at udarbejde deres egen ansøgning for deres specifikke anvendelse/anvendelser. Når de beslutter at gøre dette, skal de overveje deres egen specifikke sag omhyggeligt. Eksempler på sådanne situationer er bl.a.:

- Den aktuelle anvendelse eller proces hos downstreambrugeren er fortrolig,
- tilstrækkelig kontrol kan påvises på downstreambrugers anlæg som følge af specifikke risikohåndteringsforanstaltninger og de eksisterende driftsbetingelser, eller
- downstreambrugeren kan påvise, at de socioøkonomiske fordele opvejer risiciene for den specifikke anvendelse, i tilfælde, hvor der ikke findes egnede alternativer tilgængelige for downstreambrugeren til den specifikke anvendelse.

I sådanne tilfælde anbefales downstreambrugeren at meddele sin hensigt om at indsende en ansøgning om godkendelse til leverandøren/leverandørerne og, i givet fald, til downstreambrugeren/-brugeren (kunder(ne)) af stoffet.

2.2.3.2. Beskrivelse af anvendelser i ansøgningen

Anvendelserne bør beskrives i ansøgningen i overensstemmelse med brugermanualen/-manualerne vedrørende godkendelsesansøgninger, der findes på agenturets websted. Dette afsnit bør udfyldes i alle ansøgninger, uanset grundlaget for indsendelse af ansøgningen. Dette bør også omfatte eventuelle anvendelser af stoffet/stofferne i blandinger og/eller indarbejdelse af stoffet i artikler, hvor dette måtte være relevant. Hvad angår ansøgninger for en gruppe af stoffer, er det vigtigt, at de ansøgte anvendelser er klart identificeret for hvert stof i gruppen.

Det bør bemærkes, at der skal søges om godkendelse af den/de anvendelser, der er beskrevet i eksponeringssceneriet (-scenerierne) og dokumenteret i kemikaliesikkerhedsrapporten (se afsnit 2.2.4.4). Det vigtige punkt her er derfor, at beskrivelsen er nødt til at relatere til eksponeringssceneriet (-scenerierne) for den eller de anvendelser, for hvilke der søges om godkendelse, som det fremgår af kemikaliesikkerhedsrapporten, analysen af alternativer og, i givet fald, den socioøkonomiske analyse. Udarbejdelsen af beskrivelsen af anvendelsen er en iterativ proces, og den bør derfor færdiggøres, efter at arbejdet med kemikaliesikkerhedsrapporten, analysen af alternativer og den socioøkonomiske analyse er afsluttet. Vejledningen om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering (kapitel R.12: Use Descriptor-systemet) indeholder vejledning i udarbejdelse af anvendelsesbeskrivelser, og ansøgerne bør derfor tjekke den, men det kan i mange

tilfælde være nødvendigt og nyttigt for ansøgerne at udarbejde en mere detaljeret beskrivelse for at specificere, præcist hvilken anvendelse der søges om godkendelse af.

Bemærk, at kemikaliesikkerhedsrapporten og især eksponeringssceneriet (-scenarierne) skal omfatte alle stoffets relevante livscyklusstadier, der er forbundet med den ansøgte anvendelse. Hvis f.eks. den ansøgte slutanvendelse er i en blanding, skal blandingens formuleringsstadiet også være omfattet. Det kan også være nødvendigt at overveje brugslevetiden for artikler, hvori stoffet indgår.

Hvis stoffet indgår i en blanding, karakteriseres anvendelsen af stoffet/stofferne i Use Descriptor-systemet i vejledningen om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering (kapitel R.12: Use Descriptor-systemet) ved typen af slutanvendelsesprodukt, hvori stoffet vides at indgå. Anvendelsen af en blanding er derfor beskrevet på samme måde som anvendelsen af et stof. Yderligere oplysninger om det specifikke formål med stoffet i blandingen kan tilføjes om nødvendigt. Hvis stoffet anvendes til fremstilling af artikler, vil Use Descriptor-systemet indeholde kategorien af artikel, som stoffet indgår i (idet det bemærkes, at anvendelsen af selve artiklerne ikke er underlagt et krav om godkendelse).

2.2.3.3. Anvendelser, for hvilke der ikke kræves en godkendelsesansøgning

Ansøgningen skal ikke omfatte risiciene for menneskers sundhed som følge af anvendelse af stoffet i medicinsk udstyr omfattet af direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF eller direktiv 98/79/EF {artikel 62, stk. 6}.

I tabel 1 i afsnit 1.5.2 vises der en række andre anvendelser, der er undtaget fra kravet om godkendelse. Ud over disse undtagelser kan bilag XIV-registreringen for hvert stof omfatte stofs specifikke undtagelser for anvendelser eller kategorier af anvendelser sammen med eventuelle betingelser, der gælder for sådanne undtagelser.

2.2.3.4. Anmodning om godkendelse for flere anvendelser

Som tidligere nævnt kan ansøgningen omfatte flere anvendelser. Nogle af de mulige fordele ved en ansøgning, der omfatter mere end én anvendelse, er at undgå gentagelser og give et mere fuldstændigt billede af anvendelsen af stoffet. En væsentlig ulempe er, at man er nødt til at udarbejde en kompleks ansøgning, hvor der er et stort antal anvendelser, eller hvor det i ansøgningen er nødvendigt både at påvise tilstrækkelig kontrol og socioøkonomiske fordele for at tage alle anvendelserne i betragtning.

Ansøgeren bør fra sag til sag beslutte, om fordelene ved at medtage flere anvendelser i én ansøgning opvejer ulemperne. Nogle af ulemperne ved at medtage flere anvendelser i én ansøgning om godkendelse kan imødegås gennem metodisk organisering af ansøgningen. Dette kan opnås enten gennem udarbejdelse af selvstændige rapporter (dvs. kemikaliesikkerhedsrapporten, analysen af alternativer, substitutionsplanen og den socioøkonomiske analyse, i givet fald) eller af klart definerede afsnit i hver af disse rapporter. Dette vil lette udarbejdelsen af ansøgningen og dens behandling hos agenturet og Kommissionen.

2.2.4. Dokumentation til støtte for ansøgningen om godkendelse

Som drøftet i afsnit 2.1.2 kan oplysningerne i ansøgningen være forskellige afhængigt af grundlaget for argumentationen i ansøgningen, dvs. tilstrækkelig kontrol eller socioøkonomiske fordele. I

afsnittene nedenfor beskrives de specifikke oplysninger, der skal medsendes som støtte for ansøgningen.

2.2.4.1. Kemikaliesikkerhedsrapport

Alle ansøgninger skal indeholde en kemikaliesikkerhedsrapport eller henvide til én, der er indsendt i et registreringsdossier, når ansøgningen vedrører stoffer, der fremstilles i mængder på over 10 ton pr. år pr. registrant. Kemikaliesikkerhedsrapporten bør omfatte risiciene for menneskers sundhed og/eller miljøet (i givet fald) fra den eller de ansøgte anvendelser af stoffet, der skyldes dets iboende egenskaber som angivet i bilag XIV til forordningen.

a) Udarbejdelse og indsendelse

Hvis en kemikaliesikkerhedsrapport allerede er indsendt som del af registreringen, og der ikke er foretaget ændringer i forbindelse med ansøgningen, er der ikke behov for at indsende en kopi heraf.

Ansøgerne kan dog være nødt til at opdatere den oprindelige kemikaliesikkerhedsrapport (fra registreringen) som led i ansøgningen om godkendelse. Dette kan f.eks. være nødvendigt, hvis ansøgeren ønsker at fremlægge et mere præcist eksponeringsscenario og/eller give flere detaljer i eksponeringsvurderingen. Det kan være tilrådeligt at indsende en revideret kemikaliesikkerhedsrapport, hvis den oprindelige rapport omfatter flere anvendelser af stoffet, men ansøgeren kun ønsker at ansøge om godkendelse for nogle af disse anvendelser. Dette kan være særligt vigtigt, hvis nogle af de anvendelser, der ikke ansøges om godkendelse for, fører til høje emissioner, der dominerer de samlede emissioner af stoffet. I dette tilfælde kan opdateringen af kemikaliesikkerhedsrapporten afspejle virkningen af ændringen i ansøgerens anvendelsesmønster på de samlede emissioner og risikokarakteriseringen fra resterende anvendelser.

Hvis en kemikaliesikkerhedsrapport ikke er tilgængelig, er det nødvendigt at gennemføre en kemikaliesikkerhedsvurdering, registrere den i en kemikaliesikkerhedsrapport og indsende den som del af ansøgningen. I disse tilfælde, og hvis en kemikaliesikkerhedsrapport opdateres i forbindelse med en ansøgning om godkendelse, skal den kun omfatte de identificerede anvendelser, som der ansøges om godkendelse for, og den kan begrænses til at omfatte risiciene for menneskers sundhed og/eller miljøet fra de iboende egenskaber som angivet i bilag XIV. Den del af ansøgerens kemikaliesikkerhedsrapport, der vedrører farevurdering, skal være baseret på det bilag XV-dossier, som førte til stoffets optagelse i bilag XIV. Resten af rapporten skal udarbejdes i overensstemmelse med bilag I, og til dette formål kan standardvejledningen om kemikaliesikkerhedsvurderinger/-rapporter anvendes (se vejledningen om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering¹⁵). Afhængigt af stofegenskaberne omfatter dette en kvantitativ eller kvalitativ risikokarakterisering i overensstemmelse med afsnit 6.4 eller 6.5 i bilag I og den generelle vejledning vedrørende kemikaliesikkerhedsvurdering.

Indholdet af kemikaliesikkerhedsvurderingen afhænger af grundlaget for godkendelsesansøgningen. Hvis der ansøges om godkendelse på grundlag af tilstrækkelig kontrol, skal det i kemikaliesikkerhedsrapporten påvises, at risiciene ved de pågældende anvendelser af

¹⁵ Følgende afsnit i vejledningen om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering er særligt relevante: del A, C, D og E i den korte vejledning og, fra den detaljerede vejledning, kapitel R.11.2 vedrørende udledning og risikokarakterisering for PBT-/vPvB-stoffer og kapitel R14-R18 vedrørende eksponeringsberegning.

stoffet/stofferne er tilstrækkeligt kontrolleret i overensstemmelse med punkt 6.4 i bilag I. Derfor er en gentagelse af eksponeringsscenariet eller vurderingen nødvendig, indtil tilstrækkelig kontrol kan påvises. Dette kan omfatte:

- forfining af eksponeringsberegninger for bedre at afspejle de gennemførte eller anbefalede anvendelsesforhold, f.eks. ved
 - indsamling af yderligere oplysninger om anvendelsesforhold,
 - brug af målte data,
 - brug af bedre modeller eller
- ændring af risikohåndteringsforanstaltninger eller anvendelsesforhold eller
- indsnævring af de anvendelsesområder, der ansøges om godkendelse for.

Hvis der ansøges om godkendelse på grundlag af socioøkonomiske fordele, skal mulighederne for at forbedre kontrollen med risici gennem gentagelse af eksponeringsscenariet eller vurderingen overvejes med henblik på at påvise minimering af emissioner og eksponeringer så meget som muligt og påvise, at sandsynligheden for negative virkninger er reduceret. Dette kan omfatte de samme tiltag som dem, der er anført for påvisning af tilstrækkelig kontrol. Afsnit A.4.3 i vejledningen om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering indeholder en yderligere beskrivelse af trinene i kemikaliesikkerhedsvurderingen med henblik på ansøgning om godkendelse.

I tilfælde, hvor en ny kemikaliesikkerhedsrapport er udarbejdet til ansøgningen, eller hvor en eksisterende rapport ændres, bør en kopi af den nye eller ændrede rapport vedhæftes som vurderingsrapport til ansøgningen.

b) kemikaliesikkerhedsrapport for flere anvendelser

I tilfælde, hvor en ansøgning omfatter flere anvendelser, er det vigtigt klart at fastlægge eksponeringsscenerierne for hver enkelt anvendelse. Dette kan opnås ved at udarbejde klart definerede afsnit for hver enkelt anvendelse i kemikaliesikkerhedsrapporten. Dette vil lette udarbejdelsen af ansøgningen og dens behandling hos agenturet og Kommissionen.

c) kemikaliesikkerhedsrapport for en gruppe af stoffer

Hvis ansøgningen gælder en gruppe af stoffer, skal kemikaliesikkerhedsrapporten omfatte alle stofferne i gruppen, der søges om godkendelse for. Selvom det i princippet er muligt at lave én kemikaliesikkerhedsrapport for de grupperede stoffer og alle deres anvendelser, er det måske ikke praktisk ved ansøgninger for mange stoffer med mange forskellige anvendelser, da dokumentationen for alle de mange forskellige kombinationer (af stoffer/anvendelser) kan medføre en dårlig analyse, der mangler gennemsigtighed og konsistens. Det kan i sådanne tilfælde være mere hensigtsmæssigt at lave en kemikaliesikkerhedsrapport for hvert enkelt stof i gruppen. I bilag 1 er der yderligere oplysninger vedrørende stofgruppering.

2.2.4.2. Analyse af alternativer

Alle ansøgninger skal indeholde en analyse af alternativer. Formålet med analysen er at finde ud af, om der findes egnede alternative stoffer eller teknologier. Der er tre væsentlige forhold, som man som minimum bør overveje, nemlig:

- risiciene ved alternativer,
- den tekniske mulighed for at anvende alternativet og
- den økonomiske mulighed for at anvende alternativet.

Desuden bør analysen af alternativer i givet fald indeholde oplysninger om ansøgerens eventuelle relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter. Navnlig bør ansøgerne medtage oplysninger om forskning og udvikling, der anses for relevante for forståelsen af den nuværende eller fremtidige tilgængelighed af egnede alternativer til bilag XIV-stoffet. Fremtidige planer for forskning og udvikling kan også dokumenteres i ansøgningen. Dette kan være relevant, hvis der ikke er identificeret egnede alternativer. Oplysningerne om forskning og udvikling vil blive taget i betragtning ved fastsættelse af fristen for den fornyede vurdering. Hvis ansøgeren ikke har nogen relevant plan for at skifte til et alternativ, vil fristen for den fornyede vurdering typisk være kortere end i de tilfælde, hvor der iværksættes væsentlige tiltag. I sidstnævnte tilfælde vil der ved fastsættelse af fristen for den fornyede vurdering typisk blive taget hensyn til den tidsplan, som ansøgeren har udarbejdet for at gennemføre planen.

Det bedes bemærket, at for at en godkendelse kan meddeles på et socioøkonomisk grundlag, skal analysen af alternativer vise, at der ikke findes egnede alternative stoffer eller teknologier (ud over påvisning af, at de socioøkonomiske fordele opvejer risiciene {artikel 60, stk. 4}).

I situationer, hvor der findes almindeligt tilgængelige egnede alternativer, men disse ikke er teknisk eller økonomisk mulige at anvende for ansøgeren, kan godkendelsen alligevel meddeles i henhold til artikel 60, stk. 4, hvis de socioøkonomiske fordele ved anvendelsen/anvendelserne opvejer risiciene ved anvendelse, og hvis ansøgeren indsender en troværdig substitutionsplan i overensstemmelse med artikel 62, stk. 4, litra f).

Der er detaljeret vejledning i udarbejdelse af en analyse af alternativer i kapitel 3. Analysen af alternativer bør indsendes som en del af ansøgningen som beskrevet i brugermanualen/-manualerne på agenturets websted.

I tilfælde, hvor en ansøgning omfatter flere anvendelser, er det vigtigt klart at fastlægge alternativerne for hver enkelt anvendelse. Dette kan gøres ved at udarbejde en selvstændig analyse af alternativer for hver enkelt anvendelse eller klart definerede afsnit for hver enkelt anvendelse i én rapport. Dette vil lette udarbejdelsen af ansøgningen og dens behandling hos agenturet og Kommissionen.

For ansøgninger, der omfatter en gruppe af stoffer, vil det være nødvendigt at overveje fra sag til sag, om analysen af alternativer bør omfatte gruppen, eller om der bør udarbejdes individuelle rapporter for hvert enkelt stof i gruppen.

2.2.4.3. Substitutionsplan

Ansøgningen skal indeholde en substitutionsplan, hvis analysen af alternativer viser, at der findes egnede alternativer.

Ansøgere bør som en del af substitutionsplanen beskrive de tiltag og den tidsplan, der er påkrævet for at skifte til et alternativt stof eller en alternativ teknologi. Indholdet af substitutionsplanen, herunder hvor konkret dette er, afhænger af adskillige faktorer. Navnlig i situationer, hvor det er uvist, om det identificerede egnede alternativ vil være muligt at anvende for ansøgeren, skal ansøgeren

beskrive sin substitutionsindsats over den tidsperiode, der generelt skønnes nødvendig for at skifte til det tilgængelige alternativ¹⁶.

Substitutionsplanen bør beskrive ansøgerens planlagte tiltag i henhold til en detaljeret tidsplan for at udskifte bilag XIV-stoffet med et egnet alternativ.

Der er detaljeret vejledning i udarbejdelse af en substitutionsplan i kapitel 4 i denne vejledning. Substitutionsplanen bør indsendes som en del af ansøgningen som beskrevet i brugermanualen/-manualerne på agenturets websted.

I tilfælde, hvor en ansøgning omfatter flere anvendelser, er det vigtigt klart at udarbejde en substitutionsplan for hver enkelt anvendelse. Dette kan gøres ved at udarbejde en selvstændig substitutionsplan for hver enkelt anvendelse eller klart definerede afsnit for hver enkelt anvendelse i én rapport. Dette vil lette udarbejdelsen af ansøgningen og dens behandling hos agenturet og Kommissionen.

For ansøgninger, der omfatter en gruppe af stoffer, vil det være nødvendigt at overveje fra sag til sag, om substitutionsplanen bør omfatte gruppen, eller om der bør udarbejdes individuelle planer for hvert enkelt stof i gruppen.

2.2.4.4. Socioøkonomisk analyse

En socioøkonomisk analyse er en metode til analyse og beskrivelse af alle relevante indvirkninger af meddelelse (eller nægtelse) af godkendelse. Selvom det ikke er strengt påkrævet i henhold til forordningen, er en socioøkonomisk analyse særlig vigtig i situationer, hvor tilstrækkelig kontrol med risici ikke kan påvises (se afsnit 2.1.2.2), og derfor skal ansøgeren kunne påvise, at risikoen for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelse af stoffet/stofferne opvejes af de socioøkonomiske fordele {artikel 60, stk. 3-4}.

En socioøkonomisk analyse kan også være nyttig ved ansøgninger baseret på tilstrækkelig kontrol. Eksempelvis kan ansøgere anvende en socioøkonomisk analyse som grundlag for fastsættelse af fristen for den fornyede vurdering eller eventuelle betingelser i afgørelsen om godkendelse.

I bilag XVI til REACH beskrives de oplysninger, der kan medtages i en socioøkonomisk analyse, og der er yderligere vejledning i udarbejdelse af en sådan analyse i "Vejledning i socioøkonomiske analyser — Godkendelse". Den detaljerede rapport og understøttende oplysninger bør indsendes som en del af ansøgningen som beskrevet i brugermanualen/-manualerne på agenturets websted.

I tilfælde, hvor en ansøgning omfatter flere anvendelser, er det vigtigt klart at fastlægge de socioøkonomiske virkninger ved hver enkelt anvendelse. Dette kan gøres ved at udarbejde en selvstændig socioøkonomisk analyse for hver enkelt anvendelse eller klart definerede afsnit for hver enkelt anvendelse i én rapport. Dette vil lette udarbejdelsen af ansøgningen og dens behandling hos agenturet og Kommissionen.

Hvis en socioøkonomisk analyse er nødvendig for godkendelsesansøgningen for en gruppe af stoffer, skal det overvejes fra sag til sag, om en enkelt socioøkonomisk analyse, der omfatter hele gruppen, eller individuelle socioøkonomiske analyser for hvert enkelt stof i gruppen bør udarbejdes.

¹⁶ For yderligere vejledning, se s. 11 i skabelonen til substitutionsplan.

2.2.4.5. Begrundelse for ikke at tage visse risici i betragtning

Alle ansøgninger kan indeholde en begrundelse for ikke at tage risici for menneskers sundhed eller miljøet i betragtning (artikel 62, stk. 5, litra b)}. Dette gælder anvendelser i anlæg, hvor emissioner af stofferne kontrolleres af en tilladelse, der er udstedt i overensstemmelse med IPPC-direktivet (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/1/EF), eller punktkilder, der er reguleret af de krav i tidligere lovgivning, der henvises til i artikel 11, stk. 3, litra g), i vandrammedirektivet (direktiv 2000/60/EF) og lovgivning vedtaget i henhold til artikel 16 i det pågældende direktiv.

For en gruppe af stoffer vil det være muligt at udarbejde en begrundelse for ikke at tage visse risici i betragtning, forudsat at alle stoffer i gruppen anvendes i anlæg, hvor emissioner af stofferne kontrolleres af en tilladelse, der er udstedt i overensstemmelse med IPPC-direktivet (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/1/EF), eller punktkilder, som er reguleret af de krav i tidligere lovgivning, der henvises til i artikel 11, stk. 3, litra g), i vandrammedirektivet (direktiv 2000/60/EF), og lovgivning vedtaget i henhold til artikel 16 i det pågældende direktiv.

Begrundelsen bør indsendes som en del af ansøgningen som beskrevet i brugermanualen/-manualerne på agenturets websted.

2.3. **Efterfølgende ansøgninger**

Det er i en ansøgning om godkendelse muligt at henvise til tidligere ansøgninger om godkendelse for samme stof(fer) og anvendelse(r). Der er to mulige situationer { artikel 63, stk. 1 og 2 }:

- a. Andre ansøgere har indsendt en ansøgning for samme stof(fer) og anvendelse(r).
- b. En ansøgning er meddelt for samme stof(fer) og anvendelse(r).

I begge tilfælde kan en efterfølgende ansøger henvise til følgende dele af den tidligere ansøgning, forudsat at de har fået tilladelse fra den tidligere ansøger eller indehaveren af godkendelsen:

- Kemikaliesikkerhedsrapport(er).
- Analyse af alternativerne.
- Substitutionsplan.
- Socioøkonomisk analyse.

I dette tilfælde bør den efterfølgende ansøger opdatere oplysningerne i disse dele af den oprindelige ansøgning, hvor det måtte være relevant { artikel 63, stk. 3 }, og udfylde følgende dele af ansøgningen:

- Generelle oplysninger om ansøgeren (se afsnit 2.2.2).
- Stofidentitet (se afsnit 2.2.1 — dette bør vedrøre det stof, som den efterfølgende ansøger anvender), herunder en beskrivelse af stofgrupperingen (i givet fald — se bilag 1).
- Anmodning om godkendelse af en eller flere specifikke anvendelser (se afsnit 2.2.3 — der kan i anmodningen henvises til den tidligere ansøgers kemikaliesikkerhedsrapport, socioøkonomiske analyse eller analyse af alternativer og substitutionsplan, alt efter hvad der er relevant).
- Eventuelle andre oplysninger (hvis relevant).

2.4. Indsendelse af ansøgning om godkendelse

2.4.1. Frister for indsendelse af ansøgninger

Fristerne for indsendelse af ansøgninger fastsættes af Kommissionen for hvert enkelt stof, når det er blevet optaget i bilag XIV. Ansøgninger om godkendelse stiles til agenturet {artikel 62, stk. 1}.

Ansøgere bør ikke undervurdere den tid, det tager at udarbejde en ansøgning om godkendelse. I vejledningen om optagelse af stoffer i bilag XIV skønnes det, at det tager ca. 12 måneder at udarbejde en ny ansøgning, men for ansøgere med mindre erfaring med proceduren kan det tage op til 24 måneder. Ansøgerne bør tage dette i betragtning ved planlægningen af en ansøgning om godkendelse.

2.4.2. Sådan indsendes en ansøgning

Ansøgningerne bør indsendes til ECHA via agenturets websted, i overensstemmelse med brugermanualen/-manualerne vedrørende indsendelse af ansøgninger, som kan tilgås på webstedet.

2.4.3. Gebyrer

Ansøgerne skal betale det gældende gebyr i overensstemmelse med Afsnit IX {artikel 62, stk. 7} og Kommissionens forordning (EF) nr. 340/2008 om gebyrer og afgifter til Det Europæiske Kemikalieagentur (bilag VI og VII).

2.5. Rapporter vedrørende fornyede vurderinger

Godkendelser er underlagt en frist for fornyet vurdering. Fristen for den fornyede vurdering vil fremgå af den meddelte godkendelse. For fortsat at kunne markedsføre eller anvende et stof skal indehaveren af godkendelsen indsende en revurderingsrapport senest 18 måneder før udløbet af fristen for den fornyede vurdering.

Den reviderede vurderingsrapport bør kun omfatte de dele af den oprindelige ansøgning, der nu er ændret, men bør indeholde følgende elementer {artikel 61, stk. 1}:

- Det aktuelle godkendelsesnummer.
- En opdatering af analysen af alternativer, herunder i givet fald oplysninger om ansøgerens eventuelle relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter.
- En opdatering af en eventuel substitutionsplan, der indgik i den oprindelige ansøgning (hvis relevant).
- Hvis opdateringen af analysen af alternativer viser, at der findes et tilgængeligt egnet alternativ, er en substitutionsplan, inkl. en tidsplan for ansøgerens foreslåede tiltag, påkrævet. Hvad angår godkendelse på et socioøkonomisk grundlag, skal det bemærkes, at godkendelser skal tilbagetrækkes, når egnede alternativer bliver tilgængelige, under hensyntagen til proportionalitetsprincippet.

- Hvis indehaveren ikke kan påvise, at risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret, er det nødvendigt at opdatere den socioøkonomiske analyse, der blev indsendt med den oprindelige ansøgning.
- Hvis indehaveren nu kan påvise, at risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret, er det nødvendigt at opdatere kemikaliesikkerhedsrapporten.
- Opdateringer af eventuelle andre elementer i den oprindelige ansøgning, der nu er ændret.

Den reviderede vurderingsrapport kan udarbejdes på grundlag af den software, som agenturet anbefaler, som beskrevet i brugermanualen/-manualerne på agenturets websted. Kun de dele, der er ændret, skal udfyldes. Der kan vedhæftes mere detaljerede rapporter og oplysninger (f.eks. opdaterede kemikaliesikkerhedsrapporter, socioøkonomiske analyser osv.) til den reviderede vurderingsrapport.

Den reviderede vurderingsrapport vil blive gennemgået ved hjælp af samme procedure som anmodningen om den oprindelige godkendelse (se afsnit 1.5.7).

Desuden kan en godkendelse blive gennemgået når som helst, hvis omstændighederne ændres, så de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der blev vurderet i den oprindelige godkendelse, påvirkes, eller hvis den socioøkonomiske indvirkning påvirkes. En revideret vurdering kan også blive udløst af fremkomst af nye oplysninger om mulige alternativer. Under disse omstændigheder vil Kommissionen opfordre indehaveren af godkendelsen til at indsende eventuelle oplysninger, der er nødvendige for den fornyede vurdering, inden for en frist, Kommissionen fastsætter. Indehaveren er nødt til at adressere eventuelle specifikke forhold, som Kommissionen anmoder om, og kan desuden overveje indvirkningen af de nye oplysninger på kemikaliesikkerhedsrapporten og den socioøkonomiske analyse. De nye oplysninger, der udløser den fornyede vurdering, og oplysninger fra indehaveren vil blive gennemgået i henhold til samme procedure som den oprindelige anmodning (se afsnit 1.5.7).

3. PLANLÆGNING AF SUBSTITUTION: VEJLEDNING I ANALYSE AF ALTERNATIVER

3.1. Indledning

Den progressive erstatning af særligt problematiske stoffer med egnede alternativer er et af de grundlæggende formål med godkendelse, og det sker primært gennem to elementer i en ansøgning om godkendelse: analysen af alternativer og substitutionsplanen. Analysen af alternativer er det første trin i planlægningen af substitution; formålet med analysen er at lave en vurdering af tilgængeligheden af egnede alternative stoffer eller teknologier, de dermed forbundne risici for menneskers sundhed eller miljøet samt ansøgerens økonomiske og tekniske mulighed for at anvende dem. Analysen af alternativer kan også omfatte oplysninger om ansøgerens relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter. Selvom sådanne oplysninger ikke er obligatoriske, vil de være en kritisk faktor ved fastsættelse af fristen for den fornyede vurdering, især i tilfælde hvor det i analysen af alternativer konkluderes, at der ikke findes egnede alternativer. Hvor analysen af alternativer fører til den konklusion, at der findes et egnet alternativ, skal ansøgeren også fremlægge en substitutionsplan, herunder en tidsplan for foreslåede tiltag.

I dette kapitel er der vejledning primært til ansøgeren om analysen af alternative stoffer eller teknologier til bilag XIV-stoffet. Kapitlet omhandler:

- Hvad er et alternativ?
- Hvad bør en analyse af alternativer fokusere på og omfatte?
- Hvordan gennemføres en analyse for at identificere og vurdere mulige alternativer?
- Hvordan dokumenterer man analysen i ansøgningen?

En analyse af alternativer er påkrævet i alle ansøgninger om godkendelse i overensstemmelse med artikel 62, stk. 4, litra e), i REACH. Derfor skal ansøgeren dokumentere en analyse af alternativer i sin ansøgning. Selvom denne vejledning er fokuseret på ansøgeren, der kan være en producent, importør eller downstreambruger eller endda en gruppe af forskellige juridiske enheder, er hensigten at beskrive en procedure, der kan bruges til at planlægge, gennemføre og dokumentere en fornuftig og logisk analyse af alternativer. Derfor kan den også hjælpe tredjeparter til at indsende veldokumenterede oplysninger om alternativer¹⁷ i henhold til artikel 64, stk. 2 og 3.

Formålet med vejledningen er at drøfte overvejelser i forbindelse med analysen af alternativer, så brugerne af vejledningen kan fremskaffe oplysninger, der dokumenterer deres analyse bedst muligt, og som agenturet, og i sidste ende Kommissionen, kan tage i betragtning ved afgørelsen om, hvorvidt der skal meddeles godkendelse.

I kapitlet beskrives det også, hvordan og under hvilke omstændigheder analysen af alternativer hænger sammen med en substitutionsplan og en socioøkonomisk analyse. Som beskrevet i tidligere afsnit (1.5.5, 2.2 og 2.4.4.2) kan godkendelser meddeles på to principielt forskellige grundlag, nemlig påvisning af tilstrækkelig kontrol eller af socioøkonomiske fordele, og ansøgningerne vil derfor blive vurderet i overensstemmelse hermed. Den metode, der anvendes til at vurdere en ansøgning, afgør relevansen af den socioøkonomiske analyse.

Substitutionsplan: Hvis det i en analyse af alternativer konkluderes, at der findes et egnet alternativ, skal ansøgeren udarbejde en substitutionsplan for sin indsats for at skifte til alternativet, herunder fastlægge en tidsplan og andre overvejelser i forbindelse med skiftet. Oplysninger om gennemførelse og dokumentation af en substitutionsplan er beskrevet i kapitel 4 i dette dokument, men sammenhængen mellem analysen af alternativer og substitutionsplanen fremhæves også i dette kapitel. Det bemærkes, at en godkendelse ikke kan meddeles på et socioøkonomisk grundlag, hvis der findes egnede alternativer, som er tilgængelige for ansøgeren.

Socioøkonomisk analyse: Selvom det ifølge artikel 62, stk. 5, er valgfrit at medsende en socioøkonomisk analyse i alle ansøgninger, bør den alligevel medsendes ved ansøgninger, der er baseret på socioøkonomiske fordele, og den kan også frivilligt indsendes i tilfælde af ansøgninger, der er baseret på påvisning af tilstrækkelig kontrol. Se afsnit 1.5.5 for yderligere oplysninger om, for hvilke typer stoffer eller i hvilke situationer der kan ansøges om godkendelse på et socioøkonomisk grundlag. Vejledning i udarbejdelse af en socioøkonomisk analyse til støtte for en godkendelsesansøgning og indsendelse af en socioøkonomisk analyse eller input dertil fra en tredjepart som led i godkendelsesproceduren er beskrevet i et separat dokument (Vejledning i samfundsøkonomisk analyse — Godkendelse). Væsentlige faser i analysen af alternativer, hvor sammenhængen til den socioøkonomiske analyse er vigtig, er omhandlet i denne vejledning, f.eks. i afsnit 3.3 om omfanget af analysen af alternativer, afsnit 3.5 om identificering af mulige alternativer

¹⁷ En tredjeparts fremlæggelse af en analyse af alternativer kan hjælpe med at understøtte, at alternativet er egnet og tilgængeligt til de anvendelser, der er fastsat på agenturets websted. Vejledningen til tredjeparter findes i kapitel 5 i dette vejledningsdokument.

og afsnit 3.7 om sammenligning af risiciene ved alternativet i forhold til bilag XIV-stoffet. Hvis en socioøkonomisk analyse udarbejdes, vil en vurdering af indvirkningen på menneskers sundhed og miljøet være en nødvendig del af analysen. Denne vurdering kan anvendes i analysen af alternativer ved afgørelsen vedrørende sammenligningen af risici for stoffer i henhold til den socioøkonomiske analysemetode (se afsnit 3.7.1).

3.2. Hvad er et alternativ?

Et alternativ er en mulig erstatning for bilag XIV-stoffet. Det bør kunne erstatte den funktion, som bilag XIV-stoffet udfører. Alternativet kan være et andet stof eller en anden teknik (f.eks. en proces, en procedure, et udstyr eller en ændring i slutproduktet) eller en kombination af alternative stoffer og teknologier. Et teknisk alternativ kunne f.eks. være et fysisk middel til at opnå samme funktion som med bilag XIV-stoffet eller måske ændringer i produktion, processer eller produkter, der helt fjerner behovet for bilag XIV-stoffets funktion.

Det fremgår af artikel 60, stk. 5, at Kommissionen ved vurdering af, om der findes egnede alternative stoffer eller teknologier, *skal tage alle relevante aspekter i betragtning*, herunder:

a) hvorvidt en overgang til alternativet vil medføre en *samlet nedsat risiko* for menneskers sundhed og miljøet (sammenholdt med bilag XIV-stoffet) under hensyn til risikohåndteringsforanstaltningerne

b) ansøgerens *tekniske og økonomiske mulighed* for at udskifte bilag XIV-stoffet.

Alternativet skal også være *tilgængeligt* for ansøgeren (dvs. det kan fås i en tilstrækkelig mængde og kvalitet) ved skiftet. Da en ansøgning kan omfatte en række anvendelser af bilag XIV-stoffet, kan det være, at der vil være forskellige alternativer, som er *egne* og *tilgængelige* for hver enkelt anvendelse af bilag XIV-stoffet, som der ansøges om godkendelse for.

I henhold til de kriterier, som Retten har fastlagt, kan et egnet alternativ defineres som følger:

- **Risikoreduktion:** Alternativet bør være mere sikkert.
- **Egnethed i EU:** Alternativet bør:
 - ikke være et alternativ *i al almindelighed* eller i laboratoriemæssig henseende eller under betingelser, der er ualmindelige af natur
 - være teknisk og økonomisk muligt i EU og
 - være tilgængeligt i forhold til produktionskapacitet for alternative stoffer eller mulighed for anvendelse af den alternative teknologi og i forhold til juridiske og faktiske krav for markedsføring.
- **Muligt at anvende for ansøgeren:** Ansøgeren bør undersøge, om de alternativer, der identificeres under godkendelsesproceduren, er teknisk og økonomisk mulige for ansøgeren og dennes downstreambrugere og fremlægge en begrundelse, hvis dette ikke er tilfældet.

3.3. Fokus og omfang af en analyse af alternativer

Analysen af alternativer kan være relativt enkel. Når en ansøgning udarbejdes for en enkelt anvendelse, kan ansøgeren have kendskab til et eller nogle få alternativer. I dette tilfælde kan en enkel

analyse måske rimeligt hurtigt fastslå, om de kan reducere den samlede risiko, og om de er teknisk og økonomisk mulige at anvende. Derudover kan noget af arbejdet allerede være lavet i forbindelse med kravene i henhold til anden lovgivning; f.eks. skal arbejdsgivere i henhold til direktiv 2004/37/EF (direktivet om kræftfremkaldende stoffer) overveje substitution af anvendelsen af et kræftfremkaldende eller mutagen stof som det første niveau i risikohåndteringshierarkiet.

Det kan dog være nødvendigt at gennemføre en mere detaljeret vurdering i forbindelse med analysen. Eksempelvis kan udgangspunktet for ansøgningen være, at der ikke findes nogen kendte alternativer, at funktionen er kompleks, og at der er en række begrænsninger af funktionen (herunder f.eks. strenge kundekrav vedrørende brugen af specifikke stoffer) samt en kompleks leverandørkæde.

Formålet med analysen af alternativer er at identificere mulige alternativer til bilag XIV-stoffet og på grundlag af reduktionen af den overordnede risiko samt den økonomiske og tekniske mulighed for substitution og tilgængelighed vurdere, om de kan anvendes i stedet for bilag XIV-stoffet. Dokumentationen for analysen skal fremlægges i ansøgningen om godkendelse og kan benævnes rapport vedrørende analyse af alternativer.

Ansøgeren vil i sin analyse af alternativer konkludere, at der findes et tilgængeligt egnet alternativ, når et eller flere alternative stoffer eller teknologier eller en kombination heraf:

- har samme funktion som stoffets eller gør anvendelsen af stoffet overflødig (bemærk, at et enkelt alternativ måske ikke er egnet til alle forskellige processer eller anvendelser, som det oprindelige stof var egnet til; det oprindelige stof kan derfor skulle erstattes af mere end ét egnet alternativ)
- vil medføre en samlet nedsat risiko for menneskers sundhed og miljøet under hensyntagen til den hensigtsmæssige og effektive karakter af risikohåndteringsforanstaltningerne
- er teknisk og økonomisk mulige (som substitution i de anvendelser, som der ansøges om) og tilgængelige for ansøgeren.

Ansøgeren bør påvise, om de mulige alternativer opfylder ovenstående kriterier eller ej. Det er i ansøgerens interesse at være specifik i vurderingen af alternativeres egnethed og tilgængelighed og dokumentere resultaterne af vurderingen på en gennemsigtig måde. Det anbefales også kraftigt, at ansøgeren påviser, at en omfattende og hensigtsmæssig vurdering af alternativerne er foretaget. Det skyldes, at agenturet i sine udtalelser og Kommissionen i dens vurdering af, om egnede alternativer er tilgængelige, vil tage "alle relevante forhold" i betragtning {artikel 60, stk. 5}, herunder oplysninger indsendt af interesserede tredjeparter.

Det betyder, at ansøgeren i praksis kan have gavn af at overveje at medtage alle mulige alternativer i sin analyse, herunder både stoffer og teknologier. Det gælder også i tilfælde, hvor ansøgeren er producent og importør, og alternativerne måske ikke er produkter i ansøgerens egen portefølje. En ufuldstændig analyse af alternativer kan betyde, at agenturet vil tvivle på nøjagtigheden af analysen og undre sig over, hvorfor nogle mulige alternativer ikke er blevet vurderet, hvis agenturet har modtaget veldokumenterede oplysninger om eksistensen af egnede alternativer. Det vil også være tilrådeligt, at ansøgeren oplyser om eventuelle relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter, som denne har gennemført, med specifik begrundelse for, hvorfor et bestemt alternativt stof eller en bestemt alternativ teknologi ikke var teknisk eller økonomisk mulig.

Hvis analysen af alternativer viser, at der ikke findes nogen egnede alternativer, som er tilgængelige for ansøgeren, men at der findes almindeligt tilgængelige egnede alternativer, bør ansøgeren i substitutionsplanen medtage oplysninger om, hvad det vil kræve at gennemføre anvendelsen af disse alternativer inden for en skønnet tidsplan (der er yderligere vejledning herom i afsnit 3.10).

Oplysningerne vil være vigtige for fastsættelsen af fristen for fornyet vurdering. Hvis der ikke fremlægges nogen oplysninger, bør fristen for fornyet vurdering være kortere, da det vil være nødvendigt at vurdere, om der er sket ændringer.

Ansøgeren vil være en producent/importør eller downstreambruger af bilag XIV-stoffet. Der kan også indgives fælles ansøgninger (se kapitel 2 om, hvem der kan ansøge).

Fokus og omfang af en analyse af alternativer kan være påvirket af, hvem der indgiver ansøgningen om godkendelse. Boks 1 omhandler producentens/importørens perspektiv i en analyse af alternativer.

For at ansøgeren bedst muligt kan forstå, hvilke alternativer der er tilgængelige, og hvad omfanget af analysen af alternativer vil være, anbefales det at påbegynde høringen af leverandørkæden på et tidligt stadie. Dermed er ansøgerne i den bedste position til at forstå, hvilke oplysninger der er tilgængelige om anvendelsen af bilag XIV-stoffet og om mulige alternativer til bilag XIV-stoffet. Høring i og uden for leverandørkæden behandles i afsnit 3.5.2, og problemstillinger vedrørende konkurrenceret og fortrolige forretningsoplysninger omtales i boks 2.

Boks 1. Forskellige aktørers synsvinkel på analysen af alternativer

En producent/importør kan finde det vanskeligt at indhente fuldstændige oplysninger om, hvordan mulige alternativer kan opfylde stoffets funktion, og kan være nødt til at samarbejde med downstreambrugerne for at forstå dette fuldt ud, hvis producenten/importøren har til hensigt at dække downstreamanvendelser i sin ansøgning¹⁸.

En downstreambruger kan ønske at indsende en ansøgning, fordi denne ikke ønsker at dele oplysninger om den nøjagtige anvendelse med sin leverandør af hensyn til forretningshemmeligheden. Eller en downstreambruger kan være nødsaget til at indsende en ansøgning, fordi dennes anvendelse ikke vil være omfattet af en ansøgning indgivet af leverandøren (dvs. producenten/importøren).

Producenten/importøren og downstreambrugeren har naturligvis mulighed for at foretage en fælles ansøgning eller dele oplysninger gennem en uafhængig tredjepart for at sikre, at fortrolige oplysninger ikke deles inden for leverandørkæden.

Hvis tredjeparter indsender oplysninger om alternativer, vil de blive taget i betragtning af agenturet og Kommissionen ved vurdering af, om der findes egnede alternativer

I bilag XIV vil der blive fastsat en frist for indsendelse af en ansøgning om godkendelse (se kapitel 2), så den arbejdsmængde, der kan lægges i analysen af alternativer, vil være begrænset af tid og ressourcer. Det vil i praksis være fornuftigt at løse nogle af opgaverne i analysen af alternativer samtidigt, idet oplysninger fra én del af analysen kan være nødvendige i andre dele. Eksempelvis kan indsamling af indledende oplysninger for at screene den tekniske mulighed ved et alternativ kombineres med screening af alternativer på basis af risici.

Når en ansøgning er baseret på tilstrækkelig kontrol, kan ansøgeren også ønske at overveje de krævede oplysninger til den socioøkonomiske analyse i forbindelse med overvejelsen af analysen af alternativer. Overvejelsen af informationsbehovet i forbindelse med den socioøkonomiske analyse kan få ansøgeren til at indsamle oplysninger om de mulige reaktioner i leverandørkæden på en eventuel manglende mulighed for at anvende bilag XIV-stoffet, samtidig med at denne indsamler

¹⁸ I sådanne ansøgninger skal analysen også gennemføres ud fra downstreambrugernes synsvinkel.

oplysninger om mulige alternativer. Dette omhandles i afsnit 3.5. "Vejledning i socioøkonomiske analyser — Godkendelse" findes i et separat vejledende dokument.

Et forslag til tjekliste vedrørende medtagelse af oplysninger i analysen af alternativer er angivet i bilag 3. I afsnit 3.12 findes der vejledning i, hvad der skal dokumenteres i analysen af alternativer, og en mulig skabelon for analysen af alternativer.

3.4. Oversigt over udarbejdelsen af en analyse af alternativer

Dette kapitel omhandler, hvordan en ansøger kan:

- udarbejde en analyse af alternativer og
- dokumentere dette i analyserapporten.

Processen omfatter:

- identifikation af mulige alternativer for hver anvendelse, der søges godkendt på grundlag af funktionelle krav (afsnit 3.5)
- vurdering af den tekniske mulighed for at anvende identificerede mulige alternativer (se afsnit 3.6)
- vurdering af de potentielle risici ved mulige alternativer for menneskers sundhed og miljøet. I den forbindelse bør ansøgeren vurdere, om alternativerne udgør en nedsættelse af den samlede risiko sammenholdt med bilag XIV-stoffet under hensyn til risikohåndteringsforanstaltningerne og de gennemførte og anbefalede anvendelsesforhold (afsnit 3.7)
- vurdering af den økonomiske mulighed for at anvende identificerede mulige alternativer (se afsnit 3.8)
- identifikation af relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter, der er hensigtsmæssige for analysen (afsnit 3.9)
- vurdering af mulige alternativers egnethed og tilgængelighed på grundlag af ansøgerens tekniske og økonomiske mulighed for at benytte dem, nedsættelse af risikoen og adgangen til dem (afsnit 3.10) og
- bestemmelse af de tiltag og den tidsplan, der er påkrævet for at gøre almindeligt tilgængelige egnede alternativer, eller andre identificerede alternativer, anvendelige og tilgængelige for ansøgeren under hensyn til relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter, hvor det er relevant (afsnit 3.11).

For at kunne identificere mulige alternativer til bilag XIV-stoffet er det naturligvis nødvendigt først at bestemme funktionen af stoffet. Dog behøver man ikke at følge rækkefølgen i denne vejledning ved udarbejdelsen af den yderligere analyse af den tekniske og økonomiske mulighed, sammenligningen af sikkerheden ved alternativerne og tilgængeligheden. Ansøgeren bør påvise og dokumentere analysen af disse forhold, men betydningen af de forskellige aspekter af analysen vil være forskellig i hvert enkelt tilfælde. Ansøgeren kan f.eks. gennem sin analyse af alternativer finde ud af, at ingen af de teknisk mulige alternativer medfører en risikoneedsættelse sammenholdt med bilag XIV-stoffet. I dette tilfælde vil der ikke være nogen fordel ved en detaljeret analyse af den økonomiske mulighed for at bruge alternativerne, da det er kendt, at ingen af dem er egnet som følge af risiciene.

Det anbefales at gennemføre en høring både i og uden for leverandørkæden for at vurdere eventuelle mulige alternativer ordentligt. Formålet hermed er, at ansøgerne kan:

- forstå de nøjagtige anvendelser, som der ansøges om godkendelse af, fuldt ud og derfor forstå funktionen af bilag XIV-stoffet
- sørge for, at de er klar over den tekniske og økonomiske mulighed ved mulige alternativer i de anvendelser, som bilag XIV-stoffet anvendes til, og som der ansøges om
- beslutte, om tidligere, igangværende eller planlagte forsknings- og udviklingsaktiviteter er relevante og hensigtsmæssige for analysen
- beslutte, om alternativerne er egnede og tilgængelige i forhold til at muliggøre en substitution, og
- fastlægge de påkrævede tiltag og en tidsplan for at gøre mulige alternativer egnede og tilgængelige.

Da det ikke er obligatorisk at gennemføre forsknings- og udviklingsaktiviteter i forbindelse med analysen af alternativer, er dette angivet ved en stiplede linje i figuren. Ansøgere kan have gennemført eller have kendskab til forsknings- og udviklingsaktiviteter i forhold til mulige alternativer. Disse aktiviteter kan have fremhævet muligheder og vanskeligheder ved at bruge bestemte alternativer. Det kan derfor være en hjælp ved analysen af alternativer at henvise til og forklare de forsknings- og udviklingsaktiviteter, der er relevante, for at vise, hvordan alternativer kan eller ikke kan være mulige. Disse oplysninger vil desuden blive taget i betragtning ved fastsættelse af fristen for fornyet vurdering. Fravær af forsknings- og udviklingsaktiviteter bør medføre fastsættelse af kortere frister for fornyet vurdering.

3.5. Sådan identificeres mulige alternativer

3.5.1. Sådan identificeres bilag XIV-stoffets funktioner

Med funktionen af stoffer, der er opført i bilag XIV, menes den opgave, som stoffet udfører i forbindelse med den/de anvendelse(r), der ansøges om.

Identifikationen af alternativer starter normalt med, at man ser på bilag XIV- stoffets funktioner. En detaljeret og specifik viden om den nøjagtige funktion, som bilag XIV-stoffet udfører (og hvor og hvordan, dvs. under hvilke betingelser, funktionen udføres) i en bestemt anvendelse, vil sætte ansøgeren i stand til at undersøge andre måder at opnå denne funktion. Det kan være ved brug af et andet stof eller en anden teknologi eller ved at ændre processen eller slutproduktet. I de sidstnævnte tilfælde er det muligt, at stoffets oprindelige funktion kan blive overflødig.

Viden om bilag XIV-stoffets nøjagtige funktion bidrager til høringen om alternativer i og uden for leverandørkæden ved at fastlægge de tekniske krav, som eventuelle mulige alternativer skal opfylde. Det sætter brugere, leverandører og teknologer i stand til at vurdere, om der kan være mulige alternativer, og hvilke tiltag der er nødvendige for at gøre dem teknisk anvendelige (teknisk anvendelighed drøftes i afsnit 3.6). Gennem samarbejde med leverandørerne kan brugerne have gennemført forskning og udvikling i forbindelse med eksisterende alternativer, f.eks. studier af alternative stoffer og teknologier, og det kan være nyttigt til identificering og vurdering af mulige alternativer (forskning og udvikling drøftes i afsnit 3.9).

Stofffunktionen kan være relateret til stoffets fysiske eller kemiske egenskaber samt den form, som det anvendes i (f.eks. for et fast stof kan dette være som pulver, pellet eller granulat); den fysiske tilstand kan også afhænge af procesforhold. De vigtige spørgsmål, der skal overvejes for hver anvendelse ved bestemmelse af stofffunktion, kan opdeles i to hovedgrupper:

1. **Opgaven**, som stoffet udfører: Dette kræver en forståelse af den nøjagtige anvendelse af stoffet, herunder en beskrivelse og udfaldet af den proces, hvor anvendelsen finder sted. Vigtige spørgsmål vedrørende den opgave, som stoffet udfører, er bl.a.:

- Hvad er den nøjagtige anvendelse af bilag XIV-stoffet, og hvilken opgave udfører det?

Dette skal være så specifikt som muligt, og den nøjagtige funktion vil afgøre, inden for hvilke grænser mulige alternativer kan identificeres. Eksempelvis kan et stof, der virker som opløsningsmiddel til affedtning af metal, erstattes med en række mulige alternative stoffer og teknikker. Hvis den specifikke funktion imidlertid er at affedte metalrør med en lille hul diameter til en bestemt standard, reducerer det antallet af mulige alternativer, der kan udføre samme funktion.

- Hvad er stoffets afgørende egenskaber?

Funktionen vil afhænge af bilag XIV-stoffets vigtigste egenskaber. Det kan f.eks. være stoffets persistens (f.eks. en flammehæmmer eller en blødgører; for begge gælder, at de skal have en lang levetid i slutproduktet for at kunne udøve deres funktion i hele produktets levetid), eller en fysisk egenskab, som f.eks. viskositet eller damptryk. De vigtigste egenskaber kan være en afgørende kombination af egenskaber, der muliggør funktionen.

2. De **forhold**, hvorunder stoffet anvendes: Dette vil kræve en forståelse af de specifikke anvendelsesforhold for brugen af stoffet og af eventuelle forhold eller krav til mulige slutprodukter af processen. Dette kan indebære begrænsninger for udførelsen af den ønskede funktion, hvilket har betydning for, hvilke alternativer der måske vil kunne anvendes. De vigtigste spørgsmål vedrørende de **procesforhold**, som stoffet anvendes under, omfatter:

- Under hvilke fysiske og kemiske (proces/anvendelse) forhold udøves funktionen?

De fysiske forhold omfatter f.eks. temperatur og tryk i processen. Der kan også være tale om øget eller nedsat elektromagnetisk stråling (f.eks. fotosensitivitet). Kemiske forhold omfatter blandt mange andre f.eks. forekomst eller fravær af andre kemikalier (fører til spørgsmål om kemisk kompatibilitet såsom reaktivitet og brandfare), proces-pH og gasfyldt atmosfære (f.eks. øget eller nedsat iltpartialtryk eller andre gasser, herunder potentielt eksplosiv atmosfære).

- Er der fastsat særlige tidsrammer i forbindelse med stoffets funktion?

Der kan være begrænsninger for tidsrammerne for den tekniske udførelse af funktion, hvilket betyder, at funktionen udføres i en bestemt del af processen, som er tidskritisk, og som afhænger af stoffets egenskaber, eller der er fastsat en minimums- eller maksimumsperiode for funktionen. Vær opmærksom på, at det ved visse funktioner ikke er muligt at vurdere resultaterne på kort sigt (f.eks. ved lak og smøremidler), fordi funktionen her afhænger af dens levetid, hvilket kun kan evalueres over længere tid.

- Hvordan påvirkes kvaliteten af slutproduktet, hvis stoffet/processen ændres?

Dette kræver en overvejelse af, hvordan anvendelsen af et alternativ kan påvirke slutproduktets endelige funktion. Det kan være nødvendigt at vurdere slutproduktets

kvaliteter over en længere periode. F.eks. kan nogle belægninger skulle være vejrbestandige over hele produktets levetid. Det kan også være nødvendigt at se på, hvordan produktet kan bortskaffes og/eller dets muligheder for genanvendelse.

- Er funktionen forbundet med en anden proces, der kan ændres, så anvendelsen af stoffet begrænses eller elimineres?

Bilag XIV-stoffet kan måske anvendes til at kontrollere emissioner af et andet stof eller fremstille et andet stof. Hvis der ikke længere er behov for kontrol, eller hvis slutproduktet ændres, så der ikke længere er brug for det andet stof, kan det være nemmere at erstatte bilag XIV-stoffet, eller det er måske ikke længere nødvendigt at anvende det.

- Har slutproduktet funktioner, der gør det nødvendigt at anvende stoffet?

F.eks. kan det være nødvendigt at anvende et bestemt stof, fordi dette stof giver slutproduktet visse karakteristika (f.eks. på grund af krav fra kunderne eller lovkrav). Brug af et andet slutprodukt, der opfylder samme funktion, kan måske gøre det muligt at bruge et alternativ eller kan betyde, at stoffet ikke længere er nødvendigt til den anvendelse.

Bilag 4 indeholder en tjekliste til bestemmelse af de funktionelle krav til mulige alternativer (ikke-udtømmende) baseret på bilag XIV-stoffets funktionelle aspekter. Det er ikke obligatorisk at benytte denne tjekliste, men den indeholder en vejledende liste over de aspekter, der bør tages hensyn til i forbindelse med identifikationen af stoffets funktion.

Eksempel 1 viser, hvordan der kan tages hensyn til stoffets funktion i en bestemt situation. Tilgængelige oplysninger er blevet anvendt til at simulere de mulige svar på spørgsmålene i bilag 4. De funktionelle aspekter nummereret 1-2 i eksemplet og tjeklisten i bilag 4 omhandler bilag XIV-stoffets funktion (dvs. den opgave, som stoffet udfører), aspekt 3-7 omhandler procesforholdene for bilag XIV-stoffet (dvs. hvilke proceskrav skal opfyldes, herunder eventuelle lovkrav).

Eksempel 1. Overvejelser vedrørende stoffunktionen

Definering af stoffunktionen er et væsentligt trin i forståelsen af den nøjagtige anvendelse af bilag XIV-stoffet. En tydelig definition af stoffets funktion og toleranceværdier giver mulighed for at vurdere mulige alternativer og deres evne til at udføre samme funktion som bilag XIV-stoffet. Eksemplet nedenfor viser en mulig proces til bestemmelse af stoffunktion for de anvendelser, der skal ansøges om, og hvordan dette kan dokumenteres og fremlægges i analysen af alternativer.

Stof A er et organisk opløsningsmiddel med en kraftigt opløsende virkning, et middel kogepunkt og høj dampmassefylde. Det anvendes som et industrielt opløsningsmiddel til dampaffedtning og rengøring af metaldele. Det anvendes nærmere bestemt til at fjerne olie, fedt, voks og bufferforbindelser eller anden snavs. Den nøjagtige anvendelse i dette eksempel er:

affedtning og rengøring af komponenter med en kompleks sammensætning samt enkeltdele, som også er komplekse.

Komponenterne skal være fri for fedt og snavs og aftørres hurtigt. Rust, pletter og olie-/fedtrest er ikke acceptable. Ved komplicerede artikler gør stof A's lave overfladespænding det muligt at rengøre folder, dobbeltfolder og små rør.

Tjeklisten i tillæg 4 benyttes til at definere stoffets funktion:

1 Den opgave, som bilag XIV-stoffet udfører:

Hvilken opgave skal stoffet udføre?

Stoffet anvendes til at affedte meget små, glatte rustfrie stålrør (f.eks. med en international diameter fra 1 til 5 mm, lige længder og cylindre) til brug i navnlig luftfartsindustrien og medicinsk udstyr. Stoffets funktion går ud på hurtigt at fjerne al overskydende fedt, rust og pletter. Nedenstående tabel indeholder en mere detaljeret beskrivelse af de gældende kriterier.

2. Hvilke afgørende egenskaber og kvalitetskriterier skal stoffet opfylde?

Fremstilling af rene og tørre metaldele; metaldelene skal være tørre, inden den efterfølgende behandling kan påbegyndes (f.eks. lakering). Den rengjorte genstand skal være fri for fedt og olie og fri for pletter og rust (f.eks. fra kontakt med vand/vandige opløsninger).

3. Funktionsforhold:

Tidsrammerne og det påkrævede gennemløb er anført i nedenstående tabel. Det er effektivt at anvende opløsningsmidler i affedtende dampbehandlinger, fordi opløsningsmidler kan genbruges. Primære og sekundære cylinderkølesystemer reducerer damp og mindsker dermed også tabet af opløsningsmiddel, og hvis kammeret, hvor affedtningen foregår, lukkes til, mindsker det dampudslip i nedetiden.

4. Begrænsninger for proces og ydeevne

Ved fremstilling af rene og tørre metaldele; hvis metaldelene skal være tørre, inden den efterfølgende behandling kan påbegyndes (f.eks. lakering), bør der anvendes et opløsningsmiddel. Komplicerede dele og små rør gør det vanskeligt at benytte mekanisk rengøringsudstyr.

5. Er funktionen knyttet til en anden proces, som kan ændre sig, således at anvendelsen af stoffet begrænses eller ophører?

Fjernelse af olie eller fedt fra overfladen af komponenterne i metalrør fjerner behovet for dampaffedtning. Metaldele skal dog leve op til de gældende standarder og være fri for fedt, olie eller snavs. Pletter og rust er heller ikke acceptabelt. De nuværende metoder til fremstilling af rør kræver anvendelse af olie for at beskytte komponenterne mod rust.

Selvom vandbaserede rengøringsystemer er effektive ved mange anvendelser, er det imidlertid en upraktisk eller ligefrem ubrugelig metode til at rengøre visse former for arbejdsdele. Affedtende opløsningsmidler skal anvendes til at fjerne olie, flusmidler, fedt, voks og andre former for genstridigt, opløseligt snavs fra metaloverfladen. Komplicerede metalrør og dele til luftfartsinstrumenter og medicinsk udstyr rengøres rutinemæssigt med dampaffedtende midler, inden de samles, inspiceres og viderebehandles. Da der ikke bruges vand i processen, kan næsten alle dele rengøres med et affedtende opløsningsmiddel, uden at man behøver at bekymre sig om de elementer, der har betydning for kvalitetskontrollen, som f.eks. virkningerne af rustede dele, sæberester, vandstænk og ineffektiv tørring.

Mulige alternativer inkluderer andre carbonhydridopløsningsmidler, vandige opløsninger og vandblæsning eller softblæsning (blæserensning ved hjælp af et relativt blødt medie som f.eks. kalk). Stadige forbedringer af teknologien til genindvinding af opløsningsmidler i forbindelse med varme dampaffedtende bade har reduceret mængden af stof A, der skal anvendes til dampaffedtning. Disse reduktioner skyldes bedre arbejdspraksisser og anvendelse af ny teknologi. Nogle virksomheder forsøger også at finde frem til andre carbonhydridopløsningsmidler eller vandbaserede rengøringsmidler som alternativer.

6. Hvilke kundekrav påvirker brugen af stofferne i forbindelse med denne anvendelse?

Kunder (bl.a. luftfartsindustrien) kræver (via de procedurer, der skal benyttes) anvendelse af opløsningsmidler til rengøring. Enhver ændring af processen kræver kundernes godkendelse; det er både tidskrævende, teknisk krævende og omkostningstungt at foretage produktændringer i disse sektorer. Ifølge kriterierne for kvalitetskontrollen skal komponenterne være fri for fedt/olie og rust (der udføres ikke-destruktive test).

7. Er der særlige krav inden for industrisektoren eller lovkrav vedrørende de tekniske aspekter, som skal opfyldes, og som funktionen skal sørge for er opfyldt?

Det er et krav, at der anvendes opløsningsmidler til rengøring af medicinsk udstyr og inden for luftfartsindustrien. Der kan være lovkrav vedrørende produktsikkerhed, som skal overholdes inden for disse to

produktområder, som f.eks. luftdygtighedskrav og sikkerhedskrav (f.eks. Det Europæiske Luftfartssikkerhedsagenturs (EASA) luftdygtighedsdirektiver) og direktivet om medicinske anordninger (93/42/EØF). Disse krav skal vurderes for at kunne beregne, hvor lang tid det som minimum vil tage at foretage ændringer.

I nedenstående tabel vises et eksempel på, hvordan man opsummerer og dokumenterer de funktionelle aspekter og/eller kriterier for at fastsætte stoffets funktion på grundlag af det opløsningsmiddel, der anvendes som eksempel i boksen:

Funktionelt aspekt	Betragtninger	Kriterium	Tolerancer	Testning	Kvalitetskontrol	Konsekvens
Fjernelse af fedt/olie	Den nødvendige grad af rengøring	Ingen fedtresten på rør efter opvarmning til 200 °C	Ingen	Del af ikke-destruktiv afprøvning inden anvendelse/montering	Kvalitetssystem sikrer inspektion af om delene er frie for fedt i overensstemmelse med testskemaet. Kriterierne er fastsat i de kundespecifikke krav.	Fedtresten kan forårsage instrumentfejl. Viser testen, at der er fedtresten, afvises delene og kan ikke monteres.
Begrænsning af rust	Den nødvendige grad af rengøring Krav i forbindelse med den videre behandling (limning, galvanisering, maling eller coating)	Ingen rust eller pletter som følge af kontakt med vand eller fugt	< 60 % fugtighed	Del af ikke-destruktiv afprøvning inden anvendelse/montering — inspektion for rust	Som ovenfor	Som ovenfor
Tørretid	Rengøringsprocessens accepterede eller nødvendige varighed Krav i forbindelse med den videre behandling (limning, galvanisering, maling eller coating) Mængde dele, der skal rengøres pr. time/pr. dag	Skal være < 1 minut for at sikre ingen farvning før påføring af andre belægninger	+ 15 sekunder	Ingen	Som ovenfor ved anvendelse af coatings	Som ovenfor for virkningen på anvendelsen af coatings
Tidsramme for opgaven	Mængde dele, der skal rengøres pr. time/pr. dag Rengøringsprocessens accepterede eller nødvendige varighed	Affedtning og tørring skal gøres på 7 minutter	+ 1 minut	Ikke relevant	Ikke relevant	En forøgelse af affedtningstiden vil medføre en væsentlig nedsættelse af komponenternes output og påvirke processens effektivitet. Dette påvirker downstreamprocesser, som f.eks. coating af rør.

3.5.1.1. Oplysninger om bilag XIV-stoffets anvendelse og funktion i kemikaliesikkerhedsrapporten

Oplysninger om anvendelsen af bilag XIV-stoffet skal dokumenteres i kemikaliesikkerhedsrapporten (se Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger). Disse oplysninger kan enten være indsendt som en del af kemikaliesikkerhedsrapporten i forbindelse med registreringen af stoffet eller en kemikaliesikkerhedsrapport vedrørende godkendelse; i sidstnævnte tilfælde skal

kemikaliesikkerhedsrapporten kun fokusere på egenskaberne ved de stoffer, der har medført, at de er opført på listen i bilag XIV {artikel 62, stk. 4, litra d)}. Den centrale del af kemikaliesikkerhedsrapporten vil i denne forbindelse være eksponeringsscenerierne (ES) for de anvendelser, der ansøges om, da godkendelsen muligvis vil blive givet på grundlag af disse eksponeringsscenerier. Det bedes bemærket, at beskrivelser af anvendelser, der er udarbejdet i overensstemmelse med vejledning om udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporten, muligvis ikke beskriver anvendelsen detaljeret nok til at fastsætte den nøjagtige anvendelsesfunktion¹⁹. Visse leverandører kan have benyttet sig af spørgeskemaer til at indhente oplysninger fra downstreambrugere om anvendelserne med henblik på at udarbejde kemikaliesikkerhedsvurderingen og kemikaliesikkerhedsrapporten. Disse spørgeskemaer kan være en nyttig kilde til oplysninger om anvendelser.

Ansøgeren skal videreudbygge de oplysninger, der er anført i kemikaliesikkerhedsrapporten, på grundlag af sin viden om de specifikke anvendelser, der søges om godkendelse af, og den funktion, som stoffet skal udføre i forbindelse med hver enkelt anvendelse. Disse oplysninger kan bruges til at fastlægge funktionen for hver enkelt anvendelse og omfatter oplysninger om stoffets fysisk-kemiske egenskaber, biologiske egenskaber og anvendelsesforhold samt dets funktionalitet.

3.5.1.2. Andre kilder til oplysninger om bilag XIV-stoffets anvendelse og funktion

Oplysninger om bilag XIV-stoffets nøjagtige funktion kan f.eks. findes i virksomhedens registre (f.eks. anvendelsesprocedurer, kundespecifikationer om stoffets anvendelse og produktspecifikationer) samt mere almen litteratur (f.eks. teknisk litteratur, der beskriver specifikke anvendelser, standardforskrifter og tekniske forskningspapirer). Kommunikation med leverandørkæden kan være et nyttigt redskab til at definere funktions- og anvendelsesforhold og sikre, at alle anvendelsesfunktioner, der er omfattet af ansøgningen, er blevet identificeret (se kapitel 3.5.2.1). Det er vigtigt at fastlægge alle funktionerne for hver enkelt anvendelse, som skal gøre det muligt at identificere mulige alternativer, der kan udføre samme funktion. Fastlæggelsen af en specifik funktion og anvendelsesforhold gør kommunikationen og høringerne inden for og uden for leverandørkæden klarere, idet de præcise krav er beskrevet. Leverandører af alternative stoffer og teknologier kan derefter forsøge at holde den udførte funktion op mod mulige alternativer.

3.5.2. *Identifikation og indsamling af oplysninger om mulige alternativer*

Som beskrevet i det ovenstående forudsætter identifikationen af alternative stoffer eller teknologier en indsigt i de nøjagtige opgaver, som bilag XIV-stoffet udfører, og de forhold, under hvilke stoffet skal kunne udføre opgaverne.

¹⁹ Kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR) er en obligatorisk del af en ansøgning om godkendelse. Kemikaliesikkerhedsrapporten skal vurdere eksponeringsscenerierne for de anvendelser, der ansøges om godkendelse af. Der kan blive udstedt godkendelser til anvendelser inden for de betingelser, der er fastsat i disse eksponeringsscenerier, som ændret af de eventuelle betingelser i afgørelsen om godkendelse. Eksponeringsscenerierne i ansøgninger om godkendelse skal derfor være tilstrækkeligt specifikke og nøjagtige. Vejledningen om udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporten indeholder gode råd til udarbejdelsen af rapporten, herunder de specifikke omstændigheder for tildeling af en godkendelse.

På grundlag af stoffets funktion er det nyttigt at identificere mulige alternativer og samtidig indsamle de oplysninger, der er nødvendige for at fastslå deres tekniske og økonomiske gennemførlighed, evne til at reducere den samlede risiko og tilgængelighed. Nedenstående afsnit indeholder anbefalinger og overvejelser vedrørende identifikation af alternativer og indsamling af oplysninger. Afsnit 3.7 indeholder yderligere vejledning om indsamling af oplysninger om farer og risici for menneskers sundhed og miljøet. Ansøgeren rådes til at overveje, hvad der skal medtages i kemikaliesikkerhedsvurderingen, sideløbende med at oplysningerne til analysen af alternativer indsamles og analyseres.

Det tilrådes også at anføre mulige alternativer, hvor det hurtigt kan påvises, at de er uegnede. Formålet hermed er at dokumentere, at ansøgeren har overvejet en bred vifte af mulige alternativer. Indsamlingen og analysen af oplysninger om disse uegnede alternativer kan dog begrænses, så længe det blot påvises, om alternativerne er egnede eller ej.

3.5.2.1. Kommunikation i leverandørkæden

Det er vigtigt, at høringer af leverandørkæden vedrørende anvendelserne af bilag XIV-stoffet indledes på et tidligt stadie. Det vil bidrage til at sikre, at stoffets nøjagtige anvendelse er blevet behandlet, og at der er indsamlet oplysninger om alternativer, der muligvis kan opfylde samme funktion i forbindelse med de anvendelser, der søges om godkendelse af. Høringerne kan også omhandle alle nødvendige ændringer af udstyr, stoffets form og affald samt genanvendelse af stoffet (disse ændringer kan også have økonomiske konsekvenser). Kommunikationen med leverandørkæden har til formål at identificere de mulige alternativer til hver enkelt anvendelse samt at skabe kendskab til, i hvilken grad de opfylder den påkrævede funktion.

Ansøgeren kan bl.a. finde mulige alternativer i leverandørkæden fra følgende kilder (listen er ikke-udtømmende):

- Ansøgerens egen viden (herunder viden blandt medarbejdere)
- Downstreambrugere
- Leverandører
- Brancheorganisationer/brancheorganisationer

Kommunikation i leverandørkæden bidrager til at:

- Opnå præcis viden om en specifik funktion
- Identificere mulige alternativer (stoffer og teknologier)
- Skabe en forståelse for de tekniske og økonomiske muligheder for at skifte til alternativer, deres sikkerhed og tilgængelighed
- Identificere oplysninger om eksisterende, igangværende og planlagt fremtidig forskning og udvikling af alternativer samt

- Identificere leverandørkædens mulige svar på, hvorfor bilag XIV-stoffet ikke kan anvendes (til de anvendelser, der er omfattet af ansøgningen).

Der kan identificeres alternativer, der forekommer mulige i forbindelse med en bestemt anvendelse, men der kan være visse faktorer, som kan vanskeliggøre skiftet til sådanne alternativer. F.eks. kan en downstreambruger, der er afhængig af sin leverandørs godkendelse²⁰ (f.eks. en producent/importør) blive pålagt at bruge et bestemt stof som følge af, at der benyttes anvendelsesprocedurer, der er fastsat i lovgivningen, eller som pålægges dem af deres kunder (dette er undertiden tilfældet i lande uden for EU), hvorfor det kun er muligt at foretage substitution med forudgående samtykke. I visse tilfælde kan dette medføre tab af kontraktarbejde, hvilket kan få økonomiske konsekvenser (de økonomiske muligheder for at gå over til alternativer behandles i afsnit 3.8).

Det vil være nyttigt for ansøgere, der indsender deres ansøgning på et socioøkonomisk grundlag, at indsamle de oplysninger, der henvises til i det sidste punkt ovenfor. Det kan være nødvendigt at analysere de oplysninger i kemikaliesikkerhedsvurderingen, som omhandler, hvad downstreambrugerne kan gøre, hvis de ikke kan bruge bilag XIV-stoffet (f.eks. på grund af et afslag på ansøgning), og hvis de socioøkonomiske fordele ved fortsat brug af bilag XIV-stoffet (til de anvendelser, der ansøges om godkendelse af) opvejer risiciene for menneskers sundhed og miljøet. Ansøgeren kan effektivisere sin dataindsamling ved at indsamle disse oplysninger sideløbende med oplysningerne om alternativer. Det vil give en bedre indsigt i, hvilke mulige alternativer der eventuelt kan anvendes. "Vejledning i socioøkonomiske analyser — Godkendelse" gives i et særskilt vejledende dokument (inklusive vejledning om udarbejdelse af den høringsplan, der behandles i bilag A til denne vejledning).

Kommunikation i leverandørkæden er en interaktiv proces, som kan involvere alle relevante dele af leverandørkæden, fra downstreambrugere til leverandører, og med deltagelse af relevante eksperter. Dette er vigtigt for identifikationen af mulige alternativer til alle de anvendelser, der søges godkendt. Leverandørerne har måske identificeret et muligt alternativ, som downstreambrugerne ikke kender til, og omvendt. Downstreambrugere har ofte en tydelig forståelse for de funktioner, der kræves af stoffet/produktet/processen, hvorimod leverandører, producenter og importører ofte har en mere oplyst holdning til mulige alternativer. Det kan også være en god idé at tage kontakt til handelsorganisationer.

Høring af leverandørkæden er en interaktiv proces, og derfor kan det blive nødvendigt at høre leverandørkæden yderligere om den tekniske og økonomiske gennemførlighed, farer og risici for miljø og menneskers sundhed samt tilgængeligheden af alternativer, når der er fundet mulige alternativer. I Vejledning for downstreambrugere behandles forskellige aspekter af kommunikationen med leverandørkæden fra downstreambrugernes synspunkt. I eksempel 2 beskrives processen for kommunikation i leverandørkæden for et stof.

Eksempel 2. Illustration af kommunikationen i leverandørkæden

²⁰ Bemærk, at ansøgeren kan være en producent/importør eller en downstreambruger, eller at der kan udarbejdes en fælles ansøgning, der omfatter en række juridiske enheder.

Stof B anvendes som kølemiddel og smøremiddel i forbindelse med metalforarbejdning. Ved anvendelse af kølemidler/smøremidler, der indeholder stof B, kan der forekomme potentielle emissioner af stoffet og risici for miljøet. Arbejdstagere er potentielt eksponeret for stoffet via hudkontakt eller inhalering af støv eller dampe, og anvendelsen af stoffet udsætter dem for risici.

Leverandørens (ansøger er producent/importør) oprindelige synspunkt var, at det ville være vanskeligt at finde et egnet alternativ. Leverandøren havde rettet henvendelse til relevante downstreambrugere for at indsamle oplysninger til udarbejdelsen af kemikaliesikkerhedsrapporten for stof B. I den forbindelse blev der indsamlet oplysninger om mulige alternativer og om de ændringer af processen, der var nødvendige, for at alternativerne kunne anvendes.

På baggrund af de indsamlede oplysninger kontaktede leverandøren brugerne for at identificere et muligt alternativ til stoffet i metalforarbejdningsvæsken.

Mulige alternativer, der er identificeret via kommunikation med downstreambrugere i leverandørkæden, er:

Muligt alternativ	Identificerede problemer	Mulige løsninger	Kommentarer
Svovlbaserede olier	Fremstilling af SO ₂ under anvendelse og risiko for arbejdstagerne samt problemer med affald og bortskaffelse af stoffer efter brug — miljørisici og øgede omkostninger.	Kontrol med svovludslip og emission.	Dyre at montere og kræver meget store investeringer i udstyr, som ikke står i forhold til fordelene
Olie af animalsk fedt	Problemer ved brug ved høje temperaturer — utilstrækkelig afkøling.	Tilsætning af tilsætningsstoffer for at øge resistensen over for høje temperaturer	Disse tilsætningsstoffer er ikke tilgængelige
Olie af vegetabilsk fedt	Som ovenfor	Som ovenfor	Som ovenfor
Zinkbaseret forbindelse	Øget miljørisiko	Kontrol med metal i affald — emissionsbehandling.	Det er meget vanskeligt at fjerne metalkomponenter fra affaldsstrømmen.
Procesoptimering	Kræver forskellige formuleringer alt efter materialet (f.eks. metaltypen), der forarbejdes.	Test er påkrævet for at identificere en mulig omformulering af produkter for at begrænse og afskaffe anvendelsen.	Kræver, at der trækkes på forskning og udvikling og eventuelt teknisk prøvningsprogram. Risici for virksomheden, idet der er omkostninger forbundet med programmet, og det måske ikke kan gennemføres, når der er travlt.

I forbindelse med ovenstående muligheder kan det være hensigtsmæssigt at anføre oplysninger om de relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter i analysen af alternativer, navnlig i tilfælde, hvor leverandøren og brugeren har identificeret, at der skal foretages test for at få klarlagt, om alternativet er en teknisk og økonomisk mulighed (forskning og udvikling behandles i afsnit 3.9).

Processen med at indsamle oplysninger fra leverandørkæden blev gentaget for hver enkelt anvendelse, der var omfattet af ansøgningen. Oplysninger om alternativer kan sammenfattes som vist i ovenstående tabel.

Det kan også være en god idé for ansøgeren at undersøge eventuelle hindringer for indsamlingen af oplysninger om stoffet og mulige alternativer. F.eks. kan spørgsmålet om fortrolige forretningsoplysninger være til hinder for en effektiv kommunikation i leverandørkæden, idet det kan

afholde visse dele af leverandørkæden fra at give fyldestgørende og nøjagtige oplysninger om specifikke anvendelser og om mulige alternativer. Hvis dette er tilfældet, må downstreambrugeren overveje muligheden for at videregive oplysningerne inden for rammerne af en fortrolighedsaftale med leverandøren eller at indsende sin egen ansøgning om godkendelse af anvendelsen. I boks 2 forklares det, hvad der i denne forbindelse menes med begreberne fortrolige forretningsoplysninger og konkurrencelovgivning.

Boks 2. Konkurrencelovgivning og fortrolige forretningsoplysninger (CBI)

Konkurrenceret

EU's konkurrencelovgivning har ikke til sigte at forhindre virksomheder i at udføre lovlige aktiviteter. Lovgivningen sigter mod at beskytte konkurrencen på markedet for at fremme forbrugervelfærd. Derfor er aftaler mellem virksomheder, vedtagelser inden for sammenslutninger af virksomheder og alle former for samordnet praksis, der kan påvirke handelen mellem medlemsstater, og som har til formål eller til følge at hindre, begrænse eller fordreje konkurrencen inden for fællesmarkedet, uforenelige med fællesmarkedet og forbudt (artikel 101 i traktaten om Den Europæiske Unions funktion).

EU's konkurrenceregler gælder også for REACH-relaterede aktiviteter. Selvom ingen af forpligtelserne i henhold til REACH nødvendiggør udveksling af oplysninger eller tiltag, som er i strid med konkurrencereglerne, skal ansøgerne være opmærksomme på konkurrencereglerne, når de udarbejder en fælles ansøgning om godkendelse. Selvom en enkelt udveksling af oplysninger om et stofs anvendelse normalt ikke vil give anledning til betænkeligheder vedrørende overtrædelse af konkurrencereglerne, bør konkurrenterne afholde sig fra at arrangere regelmæssige udvekslinger af oplysninger og fra at udveksle oplysninger om markeder, priser og kunder. Derudover kan visse beslutninger, som træffes mellem konkurrenter, om, hvorvidt et alternativ er egnet eller ej, betragtes som ulovligt, aftalt spil. Konkurrenter, der udarbejder en fælles analyse af alternativer eller en fælles substitutionsplan, kan derfor med fordel overveje at benytte en uafhængig tredjepart (især hvis de har store markedsandele). Udveksling af oplysninger om anvendelser og om, hvorvidt et alternativ er egnet eller ej, mellem producenter/importører og deres downstreambrugere, vil normalt ikke give anledning til mistanke om overtrædelse af konkurrencereglerne.

Vejledningen om datadeling indeholder flere oplysninger om dette emne.

Fortrolige forretningsoplysninger

Virksomheder kan betragte visse oplysninger eller data som fortrolige forretningsoplysninger, som det er vigtigt at beskytte. Hvorvidt der er tale om fortrolige forretningsoplysninger eller ej, afgøres fra sag til sag. Spørgsmål vedrørende fortrolige forretningsoplysninger må ikke forveksles med konkurrencelovgivningen, som omfatter situationer, hvor informationsdeling sandsynligvis vil kunne føre til konkurrenceforvridning (se ovenfor). Fortrolige forretningsoplysninger behandles mere indgående i vejledningen om datadeling, herunder nyttige løsninger til at afhjælpe problemer med fortrolige forretningsoplysninger (f.eks. brug af en tredjepart til at vurdere oplysninger, som virksomhederne ikke ønsker at udveksle).

3.5.2.2. Kommunikation uden for leverandørkæden

For at skaffe oplysninger om mulige alternativer kan det være en god idé at kontakte andre producenter, forskningsorganisationer, miljø- eller forbrugergrupper, akademiske organisationer, industrieksperter eller andre tredjeparter. Det er især vigtigt, hvis producenter/leverandører i leverandørkæden ikke kommer med et muligt alternativ.

Der vil kunne søges efter stoffer i REACH-IT-systemet, dvs. IUCLID 5, inden for samme brede anvendelseskategori, hvilket kan fungere som udgangspunkt for en identifikation af mulige alternative stoffer. Der kan dog være visse vanskeligheder forbundet med denne fremgangsmåde,

f.eks. hvis de mulige alternativer ikke er en del af ansøgerens produktportefølje, eller hvis en anden virksomhed har patent på en alternativ teknologi.

De eksterne kilder, der kan konsulteres, varierer afhængigt af det pågældende stof. Nyttige kilder kan bl.a. være:

- De største leverandører/producenter/importører uden for leverandørkæden
- De største proces-/teknologiudviklere/producenter uden for leverandørkæden
- Førende akademiske institutioner og forskningsinstitutioner inden for kemikalier og processer
- Offentligt tilgængelige værktøjer og databaser

Ansøgeren kan bl.a. finde mulige alternativer uden for leverandørkæden fra følgende kilder (listen er ikke-udtømmende):

- Akademiske tidsskrifter/handelsblade
- Fagforeninger/arbejdstagersammenslutninger
- EU-programmer og programmer uden for EU-regi om kemikaliesikkerhed
- REACH-IT-systemet
- Ikke-fortrolige oplysninger i bilag XV-dossieret samt kommentarer fra offentlige høringer og svar på bemærkninger
- Patentdatabaser

3.6. Sådan vurderes de tekniske muligheder for at skifte til et alternativ

De tekniske muligheder for at skifte til et alternativ afhænger af, hvorvidt det kan opfylde eller erstatte bilag XIV-stoffets funktion. Mulighederne er derfor tæt forbundet med bilag XIV-stoffets funktion, dvs. den specifikke opgave, som dette stof udfører, og de forhold, som funktionen skal udøves under, som nævnt i afsnit 3.5.1. Det er derfor vigtigt, at bilag XIV-stoffets funktion i de anvendelser, der ansøges om godkendelse af, defineres tydeligt, inden alternativets/alternativernes tekniske præstationer og gennemførlighed behandles.

Vurderingen af de tekniske muligheder for substitution kan i princippet være en enkel procedure, som blot drejer sig om at udvælge et alternativ, som opfylder specifikke funktionelle krav, og som kan erstatte bilag XIV-stoffet. Det er dog i alle tilfælde nødvendigt at tage hensyn til de ændringer af processen, som kan være påkrævede for at skifte til alternativet. På den anden side kan det være nødvendigt at foretage en mere detaljeret analyse for at fastslå den tekniske gennemførlighed, som kan omfatte forskning for at klarlægge, hvorvidt alternativet kan udføre eller erstatte bilag XIV-stoffets funktion, og eventuelle test for at kontrollere præstationen.

3.6.1. Kriterier for fastsættelse af de tekniske muligheder for substitution

Det er måske muligt at udvikle kriterier for fastsættelse af de tekniske muligheder for substitution (dvs. en liste med tekniske krav til funktionen, som skal opfyldes, før et alternativt kan betragtes om en teknisk mulighed, se boks 3). Udviklingen af disse kriterier forudsætter et godt kendskab til stoffets funktion. Listen med kriterier kan omfatte de tilladte afvigelser fra disse krav (dvs. de acceptable udsving) samt betragtninger over hindringer for funktionaliteten. Hvis der f.eks. er tale om at erstatte et stof med et andet, kan kriterierne omfatte et kriterium om den minimalt påkrævede renhed eller de fysiske og kemiske egenskaber, der som minimum skal videregives til slutproduktet. Hvad angår de procesændringer, der skal foretages for at skifte til et alternativ, kan kriterierne omfatte de forhold, der kan opnås med den eksisterende teknologi, samt evaluering af, hvorvidt disse forhold giver mulighed for at anvende alternativet til den ønskede funktion.

Boks 3. Kriterier for fastsættelse af de tekniske muligheder for substitution og analyse af ydeevne

Udviklingen af kriterier for evaluering af den tekniske gennemførlighed kan omfatte en række trin som anført nedenfor (der anvendes et middel til fjernelse af blæk fra udskriftsskærme som eksempel*):

- 1) Foretag en fornyet vurdering af de funktionelle krav til anvendelsen. F.eks. kan det i kravene til et middel til fjernelse af blæk være angivet, at der højst må være en bestemt mængde restblæk tilbage på skærmen. Et kriterium for ydeevne kan være, at skærmen efter rengøring skal være helt fri for blækrester.
- 2) Identificér de relevante ydelsesegenskaber, der kan evalueres kvalitativt eller kvantitativt. Disse kan f.eks. omfatte brugervenlighed (f.eks. den fysiske indsats, der kræves for at rengøre skærmene), den tid, der er nødvendig for at opnå den ønskede funktion (f.eks. rengøring), alternativets effektivitet med hensyn til at opnå funktionen eller alternativets indvirkning på det færdige produkts kvalitet (herunder aspekter af bæredygtighed, f.eks. vil brug af rengøringsmidlet reducere skærmens levetid).
- 3) Fastsæt præstationsmål for alle resultatmålinger — det gør det nemmere at evaluere alternativet/alternativerne. Målene bør tage hensyn til både subjektive og objektive karakteristika. (Der kan f.eks. foretages visuel kontrol for at vurdere, om der er tale om en høj, mellem eller lav grad af rengøring. Der kan udføres en kvantitativ test, som f.eks. gennemlysning af rengjorte skærme, for at foretage en kvantitativ måling af mængden af restblæk, der sidder tilbage på skærmen efter rengøring). Visse objektive karakteristika kan evalueres ved hjælp af standardproduktspecifikationer, f.eks. militærspecifikationer.

De tekniske kriterier for vurderingen af mulige alternativers gennemførlighed afhænger af funktioner samt en række andre krav, som f.eks. kundekrav. Den metode til vurdering af den tekniske gennemførlighed, der beskrives her, forudsætter, at der er fastsat et grundlag for den tekniske gennemførlighed, som afhænger af bilag XIV-stoffets funktion (det antages her, at bilag XIV-stoffet udøver sin funktion upåklageligt, idet ansøgeren ellers ikke ville overveje at ansøge om fortsat at kunne bruge stoffet). Det udelukker dog ikke, at et alternativ kan overgå det oprindelige stof, for så vidt angår teknisk funktionalitet.

En evaluering, der foretages på grundlag af tekniske kriterier, gør det muligt at måle, hvor godt et alternativ opfylder de funktionelle krav. Der kan indsamles data om den tekniske ydeevne for både den nuværende anvendelse og de alternative processer, og disse data kan danne grundlag for en evaluering. Den indsats, der kræves for at udføre en brugbar vurdering af den tekniske mulighed for substitution, kan variere afhængigt af undersøgelsens grundighed og karakteristikaene for den proces, der behandles. Evalueringen vil i første omgang tage udgangspunkt i indsamling af oplysninger om ydeevne fra litteraturkilder og fra høringer frem for udførelse af en egentlig anvendelsestest. Brugeren vil have fokus på:

- Udarbejdelse af nøjagtige og pålidelige resultatmålinger.
- Indsamling af de relevante data fra leverandører.

- Evaluering af alternativets relative ydeevne.

** Baseret på US 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. Vurdering af proces tilpasninger og -ændringer

Valget af mulige alternativer til bilag XIV-stoffet kan foretages på grundlag af overvejelser om udskiftning af stoffets funktion med et andet stof eller med et teknisk alternativ eller måske ved at fjerne behovet for bilag XIV-stoffet gennem procesændringer eller ændring af slutproduktet. I det foregående afsnit (afsnit 3.5) beskrives det, hvordan stoffets funktion kan bruges til at identificere mulige alternativer. I det nedenstående redegøres der nærmere for de proces tilpasninger eller -ændringer, der kan være påkrævede for at erstatte eller fjerne behovet for bilag XIV-stoffet, samt for, hvorvidt disse er tekniske mulige at gennemføre.

De tekniske muligheder for at skifte til et alternativ afhænger i høj grad af muligheden for at foretage de proces tilpasninger og -ændringer, der er nødvendige, for at alternativet kan udøve den ønskede funktion. Det anbefales derfor, at nedenstående spørgsmål besvares for hver enkelt type alternativ for at vurdere, hvorvidt det er teknisk muligt at skifte til et alternativ (dvs. at overflødiggøre et stof, et teknisk alternativ eller en proces) ²¹:

1. Er det muligt at erstatte bilag XIV-stoffet med et alternativt stof?
 - a. I bekræftende fald, hvilke proces tilpasninger er der så brug for?
 - b. Er det teknisk muligt for ansøgeren at foretage disse tilpasninger?
2. Er det muligt at erstatte bilag XIV-stoffet med en alternativ teknologi?
 - a. I bekræftende fald, hvilke proces tilpasninger er der så brug for, ud over anvendelsen af den pågældende teknologi?
 - b. Er det teknisk muligt for ansøgeren at foretage disse tilpasninger?
3. Er det muligt at gøre den proces eller dele af den proces, som bilag XIV-stoffet anvendes til, overflødig?
 - a. Hvis ja, hvilke ændringer er der så brug for?
 - b. Er det teknisk muligt for ansøgeren at foretage disse ændringer?

Vurderingerne af de procesforhold, der påvirker de funktionelle krav, behandles også i afsnit 3.5.1. Alternativet skal ikke nødvendigvis anvendes under samme procesforhold som bilag XIV-stoffet for at opfylde samme funktion. De begrænsninger, som anvendelsen af andre kemikalier eller processer

²¹ Afsnit 3.8 indeholder betragtninger om den økonomiske mulighed for at erstatte bilag XIV-stoffet med et alternativ. Overvejelserne vedrørende dokumentation af tidligere eller fremtidige forsknings- og udviklingsaktiviteter er anført i afsnit 3.9.

medfører, kan f.eks. tilpasses eller ændres for at gøre det muligt at skifte til alternativet. De forhold, som funktionen skal udøves under, kan dog udgøre en begrænsning.

Det er normalt nødvendigt at ændre processen for at muliggøre en overgang til et alternativ, og den tekniske gennemførlighed bør ikke ignoreres, blot fordi det ikke er muligt at foretage en substitution uden en eller form for procesændring. For eksempel:

- Udskiftning af et klorholdigt opløsningsmiddel med et andet middel med et højere kogepunkt i dampaffedtende bade kan medføre et øget energiforbrug til fremstilling af den nødvendige damp.
- Udformningen og anvendelsen af sprøjtedyser til brug med biologisk nedbrydelige mugfjernere; dyserne til det nuværende stof kan ikke anvendes til det alternative stof. Justeringer af dysernes udformning gør det muligt at anvende alternativet.
- Visse gummiblandinger kunne ikke anvendes til rullerne i forbindelse med offset-tryk, idet det alternative stof fik dem til at svulme op. Ved at lave rullerne i andre materialer kunne alternativerne anvendes. Dette krævede dog test for at klarlægge, om det var teknisk muligt at fremstille denne type ruller (med tidsmæssige konsekvenser).

Et alternativt stof eller en alternativ teknologi kan også gøre det nødvendigt at investere i udstyr. Procesændringerne og investeringerne i udstyr og uddannelse bør derfor identificeres og beskrives. De kan omfatte:

- Fastsættelse af, hvilket udstyr og hvilken uddannelse af arbejdstagerne der er nødvendige i forbindelse med de ændringer af processen, som er påkrævede for at skifte til et alternativt stof eller en alternativ teknologi.
- Vurdering af kravene i forbindelse med montering af udstyr, f.eks. pladshensyn (lokaleforhold), sundheds- og sikkerhedskrav (for installering og betjening af udstyr) samt vedligeholdelse og reparation af udstyr.
- Beregning af omkostningerne i forbindelse med kravene til udstyr og uddannelse²².

Overvejelserne omkring begrænsningerne kan danne udgangspunkt for en vurdering af, hvorvidt det er muligt for ansøgeren at erstatte bilag XIV-stoffet med alternativet via ændringer og tilpasninger eller helt at overflødiggøre behovet for bilag XIV-stoffet. Den tekniske mulighed for at foretage disse tilpasninger og ændringer afhænger imidlertid også af en række andre faktorer. Der skal derfor i vurderingen også tages hensyn til et eller flere af følgende punkter:

- Lovkrav: f.eks. vedrørende produktsikkerhed.
- Kundekrav: f.eks. ved ændringer, der kræver kundernes godkendelse.
- Krav til test eller forskning: Det kan f.eks. være nødvendigt at teste procesændringen for at sikre, at den er kompatibel (denne test kan eventuelt udføres sideløbende med de normale produktionsprocesser), eller at forske i virkningerne af procesændringen.

Resultatet af vurderingen af de tekniske muligheder for at foretage disse processtilpasninger eller -ændringer skal dokumenteres i ansøgningen. Vurderingen af de tekniske muligheder for at gå over til alternativer kan bidrage til at præcisere de tiltag, der skal træffes for, at det er teknisk muligt at skifte

²² Analysen af den økonomiske gennemførlighed behandles i afsnit 3.8.

til et alternativ, eller den kan afdække et behov for forskning og udvikling for at udvikle eller sikre, at det er teknisk muligt at skifte til et alternativ. I så fald bør relevante foranstaltninger sammen med en tidsplan og/eller forskning og udvikling dokumenteres i ansøgningen. Hvordan dette gøres, er beskrevet længere fremme i denne vejledning:

- Omstændigheder, der kan medføre, at forskning og udvikling medtages i analysen af alternativer, behandles i afsnit 3.9.1, og
- fortegnelsen over og dokumentationen af de tiltag, der er påkrævede for at gøre et alternativ egnet og tilgængeligt, er anført i afsnit 3.11.

Eksempel 3 illustrerer vurderingen af de tekniske muligheder for at skifte til alternativer.

Eksempel 3. Overvejelser vedrørende de tekniske muligheder

Stof C anvendes til beklædning af metal og plastic. Det anvendes til at mindske overfladespændingen ved metalbeklædninger for at forhindre dannelse af dampe, som kan indeholde potentielt skadelige komponenter fra badene. Stoffet anvendes her til hårde metal- og plasticbeklædninger og dekorative metalbeklædninger.

Det vigtigste i forbindelse med stoffet til metalbeklædning er, at det er stabilt i "fjendtlige" omgivelser, som f.eks. varm metalsyre, hvor det kan danne et lag af skum på overfladen af behandlingsbadet, hvorved det kommer til at fungere som barriere for udslip af syredampe. Stoffet anses for at have afgørende betydning for anvendelser af denne type, idet det beskytter arbejdstagernes sikkerhed og sundhed og mindsker de sundhedsmæssige risici (herunder lungekræft og mavesår), som er forbundet med metalbeklædninger. Inden stoffet blev taget i anvendelse, blev emissioner af metalioner kontrolleret ved lokal ekstraktion. Stof C anses for at have gjort kontrollen med dampe mere effektiv og for at være en uvurderlig hjælp til at overholde bestemmelserne om grænseværdier for eksponering på arbejdsstedet.

Leverandører køber vandholdige opløsninger af stof C, hvorefter de selv kan fortynde dem yderligere og sælge dem videre til forbrugerne. Der anvendes typisk 10 %-opløsninger.

Forskning og Udvikling mener, at substitution af metalionen med en mindre farlig ion af samme metal i visse belægningsformål (anvendelse 1) vil fjerne behovet for at anvende et stof til forebyggelse af dannelse af tåge. Denne mulighed findes ikke for anvendelse 2; alternativer til denne anvendelse er genstand for industriforskning.

Vanskeligheder i forbindelse med de tekniske muligheder for substitution

Alternative stoffer

Der findes på nuværende tidspunkt ingen kendte alternativer stoffer, der kan forhindre dannelse af dampe i forbindelse med metal- og plasticbeklædning. Test* har vist, at alternative damp hæmmende stoffer, som f.eks. stof D og E, ikke er tekniske mulige, da de forårsager revner i belægningen og hurtigt nedbrydes under processen (elektrolyse). [* Henvisning til relevante forsknings- og udviklingsrapporter eller -resultater understøtter dette]

Alternativer, der er teknisk mulige

Tekniske alternativer

Der er identificeret flere løsninger til mekanisk at forhindre dannelse af dampe og til at forbedre ventilationen.

Ved anvendelse 2 giver de længere perioder med nedsænkning i elektrolytten, som er nødvendige for at opnå den ønskede tykkelse på beklædningen, mulighed for et længere ophold i tanken (i sammenligning med anvendelse 1, hvor nedsænkningstiderne måles i minutter i stedet for timer/dage). Det vil betyde visse forstyrrelser af processen med nedsænkning og optagning af artikler, men vil samtidig fjerne behovet for en kemisk forhindring for dannelse af dampe for at overholde den arbejdsmiljømæssige grænseværdi, når dette kombineres med tilstrækkeligt justerede ventilationsanlæg (anvendelsen af metalionen er allerede begrænset i den elektriske/elektroniske bilindustri).

Ved anvendelse 2 medfører de længere ophold i den fysiske tank visse driftsmæssige ulemper i forhold til anvendelsen af kemiske stoffer. Disse ulemper omfatter behovet for at fjerne og udskifte indelukket mellem de forskellige operationer; fordelene ved kemikalier som damphæmmende stoffer er, at de danner et effektivt, flydende kemisk indelukke, som artiklerne kan nedsænkes i og tages op fra. Disse ulemper forekommer ikke ved anvendelse af forbedret udsugning alene. Men selvom de måske medfører driftsmæssige ulemper i forhold til de kemiske damphæmmere, er der ingen tekniske ulemper, for så vidt angår produktkvalitet/produktionsstandarder.

Procesændringer, der gør bilag XIV-stoffet overflødigt

For anvendelse 1 er angivelsen fra Forskning og Udvikling, at anvendelsen af metallets mindre toksiske ioner ville fjerne behovet for stof C (eller ethvert andet damphæmmende stof) ved denne anvendelse; det vil ikke medføre væsentlige tekniske vanskeligheder, og det kan have en række tekniske fordele, herunder:

- færre afstødelse og intet behov for afbrænding
- bedre metalfordeling og god dækning, hvilket forbedrer rustbeskyttelsen
- nemmere dræning på grund af den lavere viskositet og lavere kemiske koncentration af metalionelektrolytter, hvilket betyder færre pletter
- ensartet dækning uden overkoncentrationer på meget strømtætte områder
- vedligeholdelse af beklædningen og synlige aflejringer selv ved en meget stor strømtæthed

3.6.3. Usikkerheder i forbindelse med fastlæggelsen af de tekniske muligheder for substitution

Det er vigtigt, at usikkerhederne i forbindelse med dokumentationen i analysen af alternativer tydeligt anføres, samt at det tydeligt fastsættes, hvordan de eventuelt kan påvirke resultatet af vurderingen af analysen. Fastlæggelse af de foranstaltninger, der er nødvendige for at gøre et alternativ teknisk gennemførligt for ansøgeren, vil derfor være en afgørende del af analysen. Usikkerhederne, som f.eks. eventuelle forskningsresultater, produktsikkerhed²³ og tekniske forsøgstest, skal indgå i dokumentationen.

3.7. Sådan sammenlignes risiciene ved alternativet med risiciene ved bilag XIV-stoffet

3.7.1. Generelle betragtninger om vurdering og sammenligning af risiciene

Anvendelse af et egnet alternativ skal medføre en samlet nedsat risiko for menneskers sundhed og miljøet sammenlignet med bilag XIV-stoffet. Det er derfor vigtigt, at de potentielle risici ved de mulige alternativer til bilag XIV-stoffet sammenlignes, for så vidt angår de anvendelser, der søges godkendt. Det bør også omfatte også en vurdering af risikohåndteringsforanstaltningers egnethed og effektivitet.

Bemærk, at der vil blive udarbejdet en socioøkonomisk analyse for stoffer, der er optaget i bilag XIV, og for hvilke ansøgningen indgives på et socioøkonomisk grundlag (i henhold til bestemmelserne i artikel 60, stk. 4; se afsnit 1.5.5 for yderligere oplysninger om anvendelighed). Den socioøkonomiske

²³ Den produktsikkerhed, der henvises til her, vedrører eventuelle lovkrav, f.eks. vedrørende brandbeskyttelse, i modsætning til kemikaliesikkerhedsvurderingen under REACH.

analyse kan omfatte en vurdering af virkningerne for menneskers sundhed og miljøet i overensstemmelse med "Vejledning i socioøkonomiske analyser — Godkendelse". Denne vurdering kan anvendes til at understøtte afgørelsen om, hvorvidt de mulige alternativer vil medføre en samlet nedsat risiko eller ej.

Vurderingen af risici i forbindelse med alternativerne er sammenlignelig. Den bør dokumentere, om et skifte til alternativet vil medføre en samlet nedsat risiko for menneskers sundhed og miljøet. Det er derfor vigtigt ikke blot at vurdere de risici, der forårsagede kravet om godkendelse (i henhold til de stofegenskaber, der er anført i artikel 57), men også alle øvrige potentielle risici, der følger af anvendelsen af bilag XIV-stoffet og alternativet. Formålet er at vurdere virkningerne af et skifte til alternativet, for så vidt angår nedsættelse af de risici, der er identificeret for bilag XIV-stoffet, og at et skifte ikke medfører andre risici, som ikke kan kontrolleres.

Hvad angår alternative stoffer, kan vurderingen bl.a. omfatte:

- indsamling af data om alternative stoffers egenskaber fra producenter og importører eller andre kilder (f.eks. registreringsdossierer om alternativer, hvis de er registreret, eller andre kilder, hvis de endnu ikke er registrerede)
- undersøgelse af de alternative stoffers fareprofil og sammenligning med fareprofilen for bilag XIV-stoffet for at vurdere, om det med rimelig sikkerhed kan fastslås, at alternativet vil medføre en nedsat risiko
- undersøgelse af eksponeringsniveauerne for det alternative stof, f.eks.
 - undersøgelse af oplysninger om emissioner til miljøet og/eller alternativernes koncentration i miljøet samt data om nuværende eksponeringsniveauer for arbejdstagere eller forbrugere fra offentligt tilgængelige kilder eller virkningerne af de alternative løsninger
 - anvendelse af eksponeringsmodeller
- kombination af fare- og eksponeringsdata for alternativer for at fastlægge, om de vil medføre nedsat risiko, hvis det er nødvendigt
- måling og vurdering af ændringen af risikoen i overensstemmelse med den metode, der er fastsat for bilag XIV-stoffet.

Ansøgeren behøver ikke at tilvejebringe nye faredata eller at udarbejde en kemikaliesikkerhedsvurdering for hvert enkelt alternativ. Der er heller ingen krav om, at de risici, der er forbundet med alternative stoffer eller teknologier, skal vurderes lige så grundigt som risiciene ved bilag XIV-stoffet. Det er op til ansøgeren selv at vurdere, hvor omfattende denne vurdering skal være, ud over dokumentationen af tilgængelige oplysninger. Sammenligningen af fareprofiler kan f.eks. vise, at alternativerne medfører en væsentlig mindre risiko. Der vil i så fald ikke være brug for yderligere vurderinger. Hvis en sammenligning af fareprofiler eller manglende data giver anledning til bekymring, kan det være nødvendigt at foretage en mere detaljeret vurdering af de eventuelle ændringer af risikobilledet i overensstemmelse med de fremgangsmåder, der er beskrevet i vejledningen om udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsvurderinger.

Hvis ansøgeren i forbindelse med analysen af alternativer kan påvise, at et alternativ, der formodes at medføre en nedsat risiko, ikke er teknisk eller økonomisk muligt, er det ikke nødvendigt at foretage yderligere vurderinger af risiciene ved alternativet. Hvis ansøgeren imidlertid overvejer at medtage en socioøkonomisk analyse i sin ansøgning, kan det være en god idé at tilvejebringe en

sammenligning af risiciene ved alternativerne med de risici, der behandles i ansøgningen (også selvom det ikke er teknisk muligt at skifte til alternativerne). Denne sammenligning vil kunne danne basis for vurderingen af de miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser i den socioøkonomiske analyse.

3.7.2. Indsamling af oplysninger om farer og risici i forbindelse med alternativer

Dette afsnit omhandler hovedsageligt indsamling af oplysninger om alternative stoffer, men det indeholder også oplysninger vedrørende alternative teknologier (se f.eks. boks 4).

Som nævnt ovenfor bedes det bemærket, at ansøgeren ikke behøver at tilvejebringe nye faredata eller udarbejde og indsende en kemikaliesikkerhedsvurdering for at fastlægge sikkerheden ved mulige alternativer. Ansøgeren bør imidlertid anvende alle tilgængelige oplysninger, inklusive offentlige oplysninger, som stammer fra registranterne af de alternative stoffer.

Vejledningen om udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsvurderinger er nyttig i forbindelse med indsamling og tilvejebringelse af lettilgængelige oplysninger om farer og risici og risikohåndtering, hvilket gør det muligt at sammenligne sikkerheden i forbindelse med alternativerne med bilag XIV-stoffet. Ansøgeren kan f.eks. benytte sig af de samme grundlæggende informationsstrategier i forbindelse med vurderingen af risiciene ved alternative stoffer, jf. vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger. Disse fremgangsmåder tager hensyn til, hvad ansøgeren kan gøre, hvis der kun foreligger få eller ingen oplysninger om farer og eksponeringer i forbindelse med det alternative stof, f.eks. fordi det ikke er registreret under REACH²⁴. Hvis der foreligger tilstrækkelige oplysninger om farerne til, at det kan afgøres, hvorvidt et skifte til et alternativt stof vil medføre en samlet nedsat risiko, kan ansøgeren f.eks. benytte sig af kvantitative struktur/aktivitet-relationer ((Q)SAR'er) og analogislutninger ud fra andre tilsvarende stoffer.

Vejledningen om kemikaliesikkerhedsvurderinger omfatter også detaljerede oplysninger om datasøgningsstrategier og databaser til indsamling af tilgængelige data ved hjælp af offentlige datakilder, som kan bidrage til indsamlingen af oplysninger om mulige alternativer. Boks 4 indeholder supplerende eksempler på internetbaserede informationsværktøjer, som er udviklet til at bistå med at sammenligne sikkerheden i forbindelse med de forskellige alternativer. Eksemplerne i boks 4 er kun eksempler på, hvilken form for oplysninger der er frit tilgængelige, og er ikke anbefalinger. Bemærk, at ingen af databaserne er oprettet specifikt til REACH.

Boks 4. Eksempler på databaser og værktøjer, som kan være en hjælp ved indsamling af fare- og eksponeringsdata om mulige alternativer

Der findes en række offentligt tilgængelige databaser, der er oprettet for at bidrage til substitution af farlige stoffer. Nogle af disse databaser gør det muligt at søge efter stoffers farlige egenskaber, mens andre giver eksempler på, hvordan farlige stoffer er blevet erstattet (dvs. casestudier). Nogle af disse databaser nævnes og kommenteres nedenfor (det er blot eksempler; der findes andre databaser):

Eksempler på sammenlignende redskaber:

²⁴ Adgang til data via REACH-IT afhænger af, om stofferne er registreret eller ej (mere end 1 ton årligt). Bemærk, at registreringsfristerne afhænger af mængdeintervallet, som derfor afgør, om og hvornår der foreligger tilgængelige oplysninger om mulige alternative stoffer inden for REACH-systemet. Det bedes også bemærket, at det ikke er hele registreringsdossieret, der er offentligt tilgængeligt.

Værktøj: P2OASys-værktøj til sammenligning af materialer

Udviklet af: Turi — Institute for Toxics Use Reduction Institute (University of Massachusetts Lowell USA)

Webreference: <http://www.turi.org/>

Beskrivelse/kommentarer: Formålet med P2OASys er at give virksomheder mulighed for at vurdere de potentielle virkninger for miljøet, arbejdstagere og den offentlige sundhed ved anvendelse af alternative teknologier, der har til formål at reducere "toksiske" anvendelser. Værktøjet kan bistå virksomhederne på to måder: 1) Undersøge de potentielle miljø- og arbejdstagervirkninger af "TUR" -løsningsmodellerne på en omfattende måde og undersøge de samlede virkninger af procesændringer snarere end blot virkningerne af kemiske ændringer. 2) At sammenligne TUR-optioner med virksomhedens nuværende proces baseret på kvantitative og kvalitative faktorer.

Datainput kan tage form af kvantitative og/eller kvalitative data om den kemiske toksicitet, økologiske virkninger, fysiske egenskaber, samt data om ændringer af arbejdets tilrettelæggelse som følge af den foreslåede løsning.

Værktøj: Column Model

Udviklet af: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz (BGIA)

Webreference: <http://www.hvbg.de/e/bia/>

Beskrivelse/kommentarer: Forskellige former for farer (sundhed, miljø, brand og eksplosion, potentiel emission og proceduremæssig) er kategoriseret i kolonner, og karakteristikaene for et muligt alternativ kan sammenlignes (med bilag XIV-stoffet) inden for en gruppe/kolonne. Det giver brugeren mulighed for at fokusere på de farer og eksponeringsniveauer, der er mest fremtrædende for anvendelsen af alternativet.

På grund af datausikkerhed, datakvalitet og den blanding af kvantitative, semi-empiriske og kvalitative data, der anvendes til at udfylde matrixen, kan et risikoindeks af denne type være subjektivt.

Eksempler på databaser over farlige stoffer:

Database: PRIO

Udviklet af: KEMI (den svenske kemikaliestyrelse)

Webreference: <http://www.kemi.se/>

Beskrivelse/kommentarer: Formålet med PRIO er at fremme vurderingen af kemikaliers virkninger på menneskers sundhed og miljøet, så de miljøansvarlige, indkøberne og produktudviklerne kan fastlægge behovet for risikobegrænsning. For at opfylde dette formål indeholder PRIO en vejledning i beslutningstagningen, som kan bruges til at fastsætte prioriteter for risikobegrænsningen.

PRIO-databasen er mest relevant for brugere, der skal identificere de farlige egenskaber ved det stof, de anvender, så de kan fastsætte prioriteter for, hvad der skal gøres ved stoffet, frem for at identificere mulige (mere "sikre") alternativer til et stof. Der findes på nuværende tidspunkt ingen liste over alternativer, men en sådan liste vil muligvis blive udarbejdet i fremtiden.

Eksempler på databaser over erfaringer med substitution:

Database: CatSub

Udviklet af: Det Europæiske Agentur for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen, Arbejdstilsynet i Danmark og Miljøstyrelsen i Danmark

Webreference: <http://www.catsub.dk>

Beskrivelse/kommentarer: CatSub er en database med eksempler på substitution af farlige stoffer. Den indeholder mere end 200 eksempler. Vanskelighederne i forbindelse med substitutionsprocessen, og hvordan de blev overvundet, beskrives i kommentarsporet fra virksomheder og myndigheder.

Databasen indeholder ikke opslagsoplysninger om stoffers farlige egenskaber eller lister over mulige alternativer til farlige stoffer, ud over dem der er angivet i eksemplerne. Eksemplerne er på dansk (bortset fra

otte eksempler, der er på engelsk). Der er planer om at udvikle CatSub til et internationalt værktøj til substitution.

Det bedes bemærket, at oplysningerne om sammenligningen af de risici, der følger af anvendelsen af bilag XIV-stoffet og alternativet/alternativerne, eventuelt kan bruges i en socioøkonomisk analyse, hvis der er behov for en sådan analyse. Som anført i afsnit 3.2 og 3.4.2 kan de vigtigste oplysninger fra analysen af alternativer eventuelt bruges i den socioøkonomiske analyse. Omvendt kan den vurdering af sundheds- og miljøvirkninger, der kan foretages som led i den strategiske miljøvurdering, anvendes i analysen af alternativer til at understøtte beslutningstagningen om, hvorvidt de mulige alternativer vil føre til en reduktion af de samlede risici eller ej. I boks 5 vises forbindelserne mellem sammenligningen af risici i analysen af alternativer og vurderingen af virkninger i den socioøkonomiske analyse.

Boks 5. Sammenligning af risici: forbindelser til den socioøkonomiske analyse

Den socioøkonomiske analyse som del af en ansøgning om godkendelse har til formål at vurdere, hvorvidt de socioøkonomiske fordele ved at anvende bilag XIV-stoffet (ved de anvendelser, der søges godkendt) opvejer risikoen for menneskers sundhed og miljøet (se "Vejledning i socioøkonomiske analyser — Godkendelse"). Til dette formål sammenlignes følgende to scenarier:

1. Anvendelsen af bilag XIV-stoffet til de anvendelser, der ansøges om (dette kaldes "Applied-for use"-scenariet), og
2. Ikke-anvendelse af bilag XIV-stoffet til de anvendelser, der søges godkendt (dette omfatter reaktionen på den manglende anvendelse (dvs. afskaffelse) af XIV-stoffet — dette kaldes "non-use"-scenariet).

En sammenligning af de to scenarier forudsætter en indsigt i konsekvenserne af de to scenarier og en vurdering af forskellene (dvs. nettovirkningen). Der foreslås en trindelt fremgangsmåde til vurdering af virkningerne på menneskers sundhed og miljøet, hvor vurderingen har fokus på væsentlige virkninger af godkendelsen, og hvor detaljeringsgraden og omfanget afhænger af, i hvilket omfang der er brug for yderligere oplysninger, for at der kan fremlægges en solid socioøkonomisk analyse. Det vil i løbet af hele proceduren være nødvendigt løbende at vurdere, hvilke virkninger der vil være væsentlige, og hvordan de bedst kan vurderes.

Grundlaget for at identificere og vurdere de sundhedsmæssige og miljømæssige virkninger er en god forståelse af, hvilke ændringer en meddelelse om godkendelse eller nægtelse deraf vil medføre i trin 1-3 nedenfor:

1. Anvendelse af bilag XIV-stoffet eller anvendelse af alternative stoffer/teknologier
2. De emissioner og eksponeringer, der følger af anvendelsen
3. De efterfølgende virkninger for menneskers sundhed og miljøet
4. Vurderingen af disse ændringer af virkningerne kan, hvis det er muligt, indgå som sidste trin.

Den trinvis vurdering af ændringerne skal for bilag XIV-stoffet udføres i henhold til "applied-for use"-scenariet og for alternative stoffer eller teknologier i henhold "non-use"-scenariet. Derefter analyseres alle andre upstream- eller downstream-processer vedrørende bilag XIV-stoffet eller alternativet/alternativer.

Disse overordnede retningslinjer fungerer som ramme for identifikation, vurdering og om muligt kvantificering og endelig værdiansættelse af de sundhedsmæssige og miljømæssige virkninger i den socioøkonomiske analyse.

Analysen af alternativer kan have omfattet overvejelser vedrørende udskiftninger eller tilpasninger af slutproduktet, som helt vil overflødig gøre behovet for bilag XIV-stoffet. Analysen af alternativer har dog sandsynligvis ikke dækket omfanget af "non-use"-scenariet i den socioøkonomiske analyse (f.eks. anvendelse af et uegnet alternativ i tilfælde af, at bilag XIV-stoffet ikke blev godkendt). Dette kan betyde, at der skal

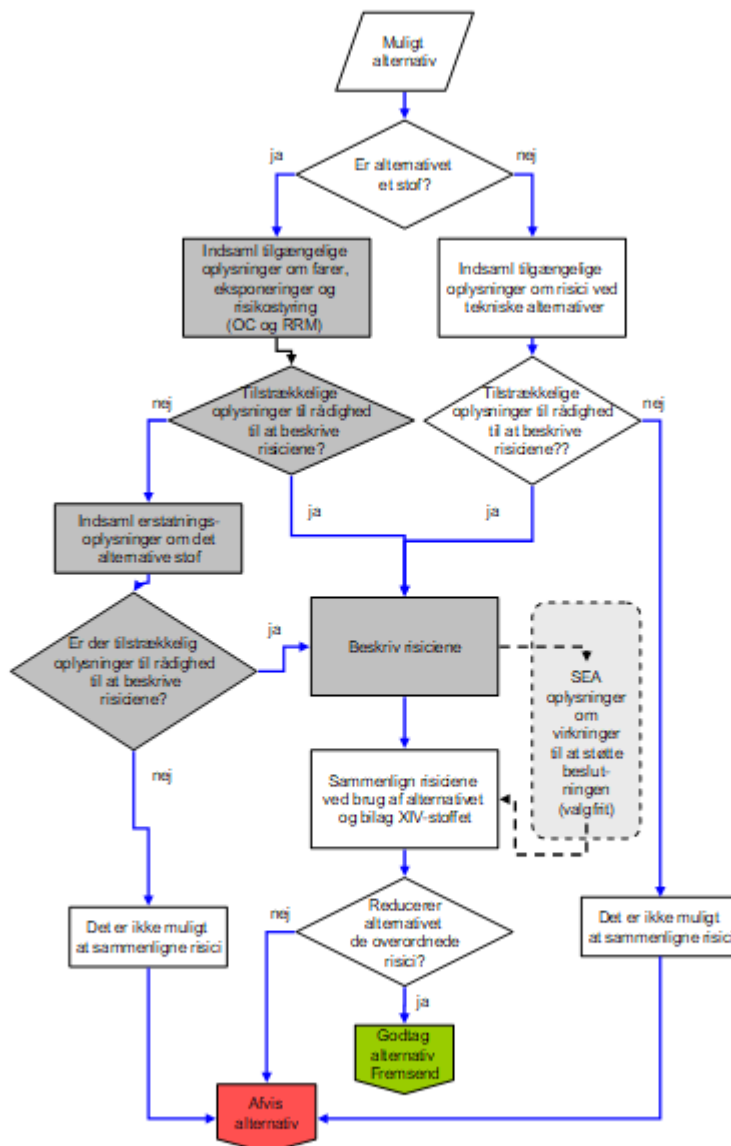
indsamles yderligere oplysninger til brug for udarbejdelsen af den socioøkonomiske analyse som nævnt i afsnit 3.3 og 3.5.2 ovenfor.

3.7.3. *Vurdering og sammenligning med risiciene ved mulige alternative stoffer*

I princippet kan vurderingen af de risici for menneskers sundhed og miljøet, der følger af anvendelsen af et alternativt stof, udføres ved hjælp af de samme fremgangsmåder som ved bilag XIV-stoffet, der er genstand for en kemikaliesikkerhedsrapport, der indgår i ansøgningen. Vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger nævner imidlertid ikke sammenligningen af risici mellem forskellige stoffer (dvs. sammenligning af risiciene ved alternativet med bilag XIV-stoffet).

For at kunne sammenligne de risici, der er forbundet med de tilgængelige alternativer, skal ansøgeren benytte en fleksibel fremgangsmåde til at vurdere disse alternativer samt bilag XIV-stoffet. Det optimale ville være, at vurderingen omhandler alle potentielle risici i stoffernes livscyklus, inklusive alle relevante delmiljøer og befolkningsgrupper (selv dem, der ikke oprindeligt blev forbundet med den identificerede risiko). Det skyldes, at selvom et alternativ kan medføre en reduktion af de risici, der er identificeret for bilag XIV-stoffet, kan det medføre andre risici på forskellige stadier af stoffets livscyklus, eller at det kan overføre risiciene til andre delmiljøer/grupper, når det erstatter det oprindelige stof. I andre tilfælde kan anvendelsen af alternativer have sekundære bivirkninger, der ikke altid er umiddelbart genkendelige, f.eks. en forøgelse af produktionen af farligt affald i slutningen af livscyklussen eller et øget energiforbrug.

Det anbefales at dele vurderingen af risiciene ved mulige alternativer op i trin under hensyntagen til, om der foreligger tilstrækkelige oplysninger om farer, eksponering, risici og risikohåndtering til, at der kan foretages en vurdering af de risici, der er forbundet med alternativet, og at disse risici kan sammenlignes med bilag XIV-stoffet. I **figur 7** illustreres det ved hjælp af et generelt flowdiagram, hvordan risiciene ved alternativer kan kortlægges.



Bemærk: De grå bokse viser, hvor der kan findes vejledning om indsamling af oplysninger af farer og eksponering af stoffer samt kemikaliesikkerhedsvurderinger i vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger (inklusive hvor der kan findes erstatningsoplysninger som f.eks. (Q)SAR og analogislutninger); boksen med den stiplede linje angiver et link til "Vejledning i socioøkonomiske analyser — Godkendelse".

Figur 7. Flowdiagram til vurdering af og sammenligning med risici ved alternativer

Vurderingen af alternativer bør hovedsageligt baseres på risici frem for farer. Det er dog ikke altid enkelt eller i det hele taget muligt at foretage en risikobaseret udskiftning af det oprindelige stof eller den oprindelige proces. Der kan med fordel benyttes en trindelt fremgangsmåde til vurdering af

risiciene ved alternative stoffer, begyndende med en sammenligning af de farlige egenskaber og, om nødvendigt, afsluttende med en fuld vurdering af alle risici i forbindelse med alternativerne.

Boks 6 indeholder en beskrivelse af en detaljeret trindelt fremgangsmåde. For hvert trin øges den mængde data, der er brug for, og vurderingens kompleksitet. Vurderingens kompleksitet afhænger dog i høj grad af det alternative stofs eller den alternative teknologis egenskaber. Hvis der f.eks. er adgang til et åbenlyst mindre farligt stof, vil det være tilstrækkeligt at sammenligne de farlige egenskaber, mens det i en situation, hvor man med en alternativ teknik kan undgå emissioner af stoffet, kan være hensigtsmæssigt med en beskrivelse af emissionerne fra anvendelsen. Det er dog vigtigt, at der foretages en vurdering af andre mulige sekundære bivirkninger ved anvendelse af alternativet som f.eks. øget produktion af farligt affald eller øget energiforbrug.

Boks 6. En trindelt fremgangsmåde for vurdering af de risici, der er forbundet med alternative stoffer

Den trindelte fremgangsmåde, der angives i det nedenstående, kan være hensigtsmæssig for alternative stoffer. Denne fremgangsmåde kan omfatte følgende trin af stigende kompleksitet:

- **Trin 1:** Sammenligning af farerne ved det alternative stof med farerne ved det oprindelige stof.

Del A: Indsamling af oplysninger om farer ved alternativerne. Hvis der er adgang til registreringsdossierer og andre REACH-relaterede oplysninger (artikel 31 og 32), kan oplysningerne søges heri. Hvis der ikke er adgang til sådanne kilder, bør der anvendes andre kilder (se afsnit 3.5). Hvis der mangler afgørende oplysninger, kan man forsøge at fremskaffe dem, f.eks. ved hjælp af (Q)SAR'er. Usikkerhed om gyldigheden af sådanne oplysninger bør angives og dokumenteres i analysen.

Del B: Sammenligning af oplysninger om farer ved alternativer med oplysninger om farer ved bilag XIV-stoffet. Denne vurdering er en screeningsproces, der bør bruges til at prioritere alternativerne på baggrund af deres fareprofil, og som er en hjælp til at afgøre, om alternativerne er egnede eller ej. Sammenligningen har først og fremmest til formål at undersøge de farlige egenskaber ved særligt problematiske stoffer, f.eks. PBT-/vPvB-stoffer, og CMR-egenskaber. Hvis bilag XIV-stoffet og de alternative stoffer har samme problematiske egenskaber, eller hvis alle potentielle alternativer har PBT-/vPvB-/CMR-egenskaber, bør ansøgeren tage højde for oplysninger om den potentielle eksponering og enhver mulighed for at sikre en bedre kontrol med eksponeringer²⁵. For ansøgninger, der er baseret på et socioøkonomisk grundlag, kan en socioøkonomisk analyse desuden omfatte en vurdering af virkningerne for menneskers sundhed og miljøet. Denne vurdering kan tilvejebringe yderligere oplysninger, der kan bidrage til at afgøre, om alternativet vil medføre en samlet nedsat risiko eller ej. Samme principper er gældende for en sammenligning af mindre alvorlige fareegenskaber. Hvis alternativerne er blevet registreret og har været underlagt en risikovurdering, foreligger der sandsynligvis oplysninger om deres PNEC- og DNEL-værdier, så disse værdier kan sammenlignes med værdierne for bilag XIV-stoffet. Der kan også foretages en indsamling og sammenligning af oplysninger om alternativernes fysisk-kemiske egenskaber, hvis det er særligt relevant for de identificerede risici.

- **Trin 2:** Dette vil omfatte anvendelse af oplysninger om det alternative stof (egenskaber og farer) i kemikaliesikkerhedsvurderingen af bilag XIV-stoffet med henblik på at udføre en hurtig, revideret eksponeringsvurdering og risikokarakterisering af alternativet for de ansøgninger, der er forbundet med den identificerede risiko; der er i den sammenhæng tre mulige situationer af stigende kompleksitet:

²⁵ Hvis et alternativt stof allerede er optaget i bilag XIV, giver det normalt ingen mening at skifte til det. Hvis stoffet står på kandidatlisten, bør de generelle risici ved at skifte til det overvejes meget nøje inden substitutionen. Hvis det alternative stof ser ud til at opfylde kriterierne i artikel 57, men endnu ikke står på kandidatlisten eller i "registry of intentions", bør ansøgeren begrunde sin mistanke om, at stoffet er særligt problematisk, og en sådan fareprofil kan ses som et argument for, at et skifte til dette stof ikke vil medføre en samlet nedsat risiko.

- 1) Hvis eksponeringsvurderingen for bilag XIV-stoffet viser, at skønnene over udslip ikke afhænger af stoffernes egenskaber, kan de eksisterende emissionsberegninger for det oprindelige stof anvendes.
 - 1a) Når alternativet har samme fysisk-kemiske egenskaber og miljømæssige skæbne som bilag XIV-stoffet, kan det være tilstrækkeligt at anvende de eksisterende PEC-værdier til sammenligning af PNEC- eller DNEL-værdierne for det problematiske stof og alternativet, eller
 - 1b) hvis alternativet ikke har samme fysisk-kemiske egenskaber og skæbne i miljøet som bilag XIV-stoffet, kan emissionsskønnene anvendes sammen med data om alternativets skæbne i miljøet til beregning af dets PEC-værdier. Disse bør derefter anvendes til at revidere risikokarakteriseringen.
- 2) Hvis emissionsberegningerne i kemikaliesikkerhedsvurderingen afhænger af stoffets egenskaber, kan disse egenskaber bruges til at beregne, om alternativet vil have lavere eller højere emissioner end bilag XIV-stoffet. Det kan dog forekomme, at emissionerne til et delmiljø stiger, mens emissionerne til et andet delmiljø falder, og det vil være vanskeligt at vurdere, hvordan dette påvirker PEC-værdierne (i det mindste for regionale koncentrationer). I disse tilfælde kan det være nødvendigt at beregne emissionerne af det alternative stof og derefter foretage tilsvarende beregninger for det problematiske stof for at finde frem til PEC-værdierne. Det kan også være nødvendigt at undersøge konsekvensen af at erstatte stoffet med alternativet, for så vidt angår de mængder af alternativet, der er brug for. Registreringsdossieret for alternativet vil f.eks. være baseret på den nuværende mængde og de nuværende anvendelser og tager sandsynligvis ikke højde for, at substitutionen kan føre til en øget eller en ny anvendelse (se også tillæg 5 om "risikoprofilering" af miljørisiciene ved alternativerne).
 - **Trin 3:** Anvendelse af eksponeringsscenarier for det alternative stof (frem for scenarierne for bilag XIV-stoffet) til at foretage en vurdering af risiciene ved alternativet for anvendelser i alle udsatte delmiljøer/populationer. Det er samme procedure som i trin 2, bortset fra at eksponeringsscenarierne her er specifikke for det alternative stof og for de anvendelser, der er forbundet med den identificerede risiko, hvis oplysningerne herom er tilgængelige, f.eks. i et bilag til sikkerhedsdatabladet eller fra et registreringsdossier for alternativet.

Bemærk: Denne fremgangsmåde er udviklet efter en fremgangsmåde, som angives i vejledningen om udarbejdelse af et bilag XIV-dossier for begrænsninger

Det kan også forekomme, at bilag XIV-stoffet ikke skal erstattes af et enkelt stof, men snarere af en kombination af stoffer eller en fuldstændig omformulering af produkter, der indeholder stoffet, eller af alternative stoffer, der anvendes i en alternativ proces. Det kan i sådanne tilfælde være vanskeligt at vurdere de kombinerede virkninger af ændringerne. Analysen kan derfor omfatte en særskilt vurdering af de potentielle virkninger af hvert enkelt alternativ, der anvendes, samt en drøftelse af de forventede kombinerede virkninger.

Hvad angår faredata, bør de vigtigste sundheds- og miljømæssige virkninger af alternativerne identificeres, hvis det er muligt. I forbindelse med alternative stoffer bør der især være fokus på kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske virkninger samt PBT- og vPvB-egenskaber. Det er ikke nødvendigvis enkelt eller ligetil at foretage disse sammenligninger af tilsvarende egenskaber og virkninger mellem stoffer. Klassificeringen og mærkningen af mulige alternative stoffer kan ses i listen over harmoniserede klassificeringer (del 3 i bilag VI til forordning

(EF) nr. 1272/2008 (hvis tilgængelig²⁶), og de faresætninger, der anvendes om stoffer, kan være en hjælp i forbindelse med vurderingen af den sammenlignelige fare²⁷.

Sammenligningen af forskellige farer og deres omfang kan gøre det nødvendigt at foretage en vurdering af, om de forskellige risici kan accepteres for forskellige effektparametre. Disse vurderinger kan f.eks. omfatte sammenligninger af forskellige typer sundhedsmæssige virkninger (f.eks. levertoksicitet over for neurologiske virkninger) eller forskellige virkninger for miljøet. Hvis virkningerne for sundhed, sikkerhed og miljøet vurderes samtidigt, kan det tvinge ansøgeren til at indgå kompromisser, hvilket ikke altid er ligetil. Det kan også være vanskeligt at sammenligne risiciene ved alternativerne med risiciene ved bilag XIV-stoffet, fordi de kan være vidt forskellige. Et stof med lav toksicitet kan f.eks. have en negativ virkning på ozonlaget. Alternativerne er muligvis mere miljøvenlige, men kan f.eks. være brandbare, giftig eller medføre andre farer for miljøet. Hvis det er tilfældet, bør ansøgeren vurdere de forskellige risicis forholdsmæssige betydning, alvor, sandsynlighed og konsekvenser og tage stilling til, om risiciene ved alternativerne er acceptable eller ej.

Ansøgeren kan også være nødt til at vurdere de bredere konsekvenser af risiciene og virkningerne for at kunne understøtte afgørelsen om, hvorvidt alternativet vil medføre en nedsat risiko. Det kan f.eks. omfatte imødegåelse af risiciene ved en række andre forskellige stoffer fra andre processer, f.eks. upstream- eller downstreamprocesser i forbindelse med fremstilling eller anvendelse af bilag XIV-stoffet og alternative stoffer. Det kan bl.a. også omfatte utilsigtede eksterne virkninger, f.eks. emissioner fra energiproduktion samt forbrug/fremstilling af andre ting, som f.eks. affaldsproduktion og vandforbrug.

Det er dog som regel ikke nødvendigt at foretage en fuldstændig sammenligning af risiciene ved alle de mulige alternativer. Dette kan være meget ressourcekrævende, navnlig hvis der skal indsamles nye oplysninger om en række mulige alternativer for at kunne sammenligne risici. Hvad angår alternative stoffer, kan der måske udføres en indledende sammenligning af risici ved at fokusere på det specifikke anvendelsesmønster, de anvendte mængder og anslåede emissioner. Hvis der er fremskaffet vigtige (men begrænsede) oplysninger om de fysisk-kemiske, økotoksikologiske og bionedbrydelige egenskaber, kan alternativerne eventuelt sammenlignes ud fra deres forventede risiko. Denne såkaldte risikoprofilering²⁸ kan føre til oprettelse af en fortegnelse over alternativer med potentielt lavere miljørisiko.

3.7.4. Vurdering og sammenligning med risici ved mulige alternative teknologier

Der er visse vanskeligheder forbundet med sammenligning af risiciene ved et stof og risiciene ved et teknisk alternativ. Der kan f.eks. være risici forbundet med alternative teknologier, men disse risici

²⁶ Fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger (database) kan ses på ECHA's websted.

²⁷ F.eks. indeholder "COSHH Essentials", der offentliggøres af de britiske sundheds- og sikkerhedsmyndigheder et skema til kategorisering af stoffer efter den relative fare og på baggrund af risikosætninger.

²⁸ Denne fremgangsmåde er udviklet af miljøstyrelsen i England og Wales (Environment Agency of England and Wales) med henblik på udarbejdelse af en generisk risikovurdering ud fra et indgående kendskab til sandsynlige udslipsmønstre og påvirkningen fra vigtige miljømæssige egenskaber ved de stoffer, der anvendes i en bestemt industri. Bilag 4 indeholder en kort beskrivelse.

er måske af en anden slags end risiciene ved bilag XIV-stoffet for menneskers sundhed og miljøet. Men for at alternativet kan anses for at være egnet, skal det medføre en samlet nedsat risiko for mennesker sundhed og miljøet i forhold til bilag XIV-stoffet. Der skal derfor foretages en sammenligning af risici, og ansøgeren skal undersøge, hvordan disse forskellige risici kan sammenlignes med hensyn til deres virkninger for menneskers sundhed og miljøet. Bemærk, at indførelsen af en alternativ teknologi til at erstatte bilag XIV-stoffet også kan omfatte en ændring i anvendelsen af andre stoffer i de berørte processer. De mulige risici ved disse stoffer skal også behandles i vurderingen, så vidt muligt i overensstemmelse med [vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger](#) og afsnit 3.7.3.

Sammenligningen med teknologiske alternativer er normalt ikke fuldt ud kvantitativ (f.eks. med direkte sammenlignelige numeriske værdier), idet risiciene ikke vil blive udtrykt på samme måde, men vil som regel være kvalitativ eller semi-kvalitativ. En tydelig og gennemsigtig beskrivelse udgør ikke desto mindre et godt grundlag for ansøgerens afgørelse om, hvorvidt den samlede risiko er nedsat (og for agenturets fremsættelse af udvalgsudtalelsen herom).

I tilfælde, hvor analysen forudsætter sammenligning af risiciene ved tekniske eller procesorienterede alternativer med risiciene ved bilag XIV-stoffet²⁹, kan ansøgeren også være nødt til at se nærmere på de bredere konsekvenser af risiciene og virkningerne for at kunne understøtte afgørelsen om, hvorvidt alternativet vil medføre en nedsat risiko. Hvad angår alternative teknologier, bør der f.eks. tages hensyn til miljøkontrollsystemer, arbejdspraksisser og lovgivning vedrørende kontrol af andre risici (f.eks. brand og eksplosion, trange pladsforhold og ekstreme temperaturer og tryk). Det er vigtigt, at der foretages en vurdering af andre mulige sekundære bivirkninger ved anvendelse af alternativet, f.eks. øget produktion af farligt affald eller øget energiforbrug (se også boks 7).

Der er udviklet systemer til kvalitativ, semi-kvantitativ og kvantitativ sammenligning af risici. Disse systemer spænder lige fra enkle sammenligninger af fareoplysninger, som f.eks. "kolonnemodellen" fra Tysklands Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz (BGIA) (se også boks 4) til komplicerede systemer, der tager højde for vidtrækkende virkninger for hele produktets livscyklus, som f.eks. livscyklusanalyser og tilknyttede metoder. Ved livscyklusanalyser kan det dog være vanskeligt kun at holde fokus på virkningerne af alternativer, eftersom denne form for analyse vedrører alle virkninger af det endelige slutprodukt. Disse metoder er i højere grad udviklet til udvælgelse af bæredygtige fremstillingsmetoder og produktanvendelser end til at udvælge mindre risikable alternativer til farlige kemikalier i bestemte anvendelser. Men de grundlæggende metoder og tilgange, der anvendes i livscyklusanalysen til at beskrive virkningerne, kan også bruges her.

Boks 7 indeholder visse betragtninger om de potentielle vanskeligheder ved at sammenligne risici ved stoffer og risici ved tekniske alternativer.

Boks 7. Sammenligning af risici ved henholdsvis stoffer og tekniske alternativer

Rengøring af facader — halogenerede opløsningsmidler i forhold til højtryksvand

Rengøring af bygningsfacader kan foretages ved hjælp af en række farlige kemikalier. Dette eksempel ser nærmere på anvendelsen af et klorholdigt opløsningsmiddel (i dette eksempel bilag XIV-stoffet). En alternativ rengøringsmetode (dvs. et teknisk alternativ) til denne anvendelse er højtryksvandsystemer. Denne alternative teknik er også forbundet med visse risici, men disse risici skyldes det fysiske arbejdsmiljø og er ikke toksiske

²⁹ De socioøkonomiske virkninger af de potentielt bredere risici ved at anvende alternativer er et af de aspekter, der kan behandles i en socioøkonomisk analyse (se "Vejledning i socioøkonomiske analyser — Godkendelse").

samt det vand- og energiforbrug, som anvendelsen af alternativet nødvendiggør. Risiciene ved brug af henholdsvis opløsningsmidlet og højtryksvandet er sammenfattet nedenfor:

Risici ved anvendelse af halogenerede opløsningsmidler:

- Eksposering af arbejdstagere med et toksisk eller kræftfremkaldende stof (risiko for arbejdstagernes sundhed)
- Forurening af jorden (miljørisiko)
- Farligt affald (sundheds- og miljørisiko)

Identifikationen af risici foretages under hensyntagen til de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, der er forbundet med eksponeringskontrollen. Det er også vigtigt at tage højde for foranstaltningernes effektivitet. I dette eksempel antages det, at risikohåndteringsforanstaltningernes effektivitet, for så vidt angår kontrol af emissioner til jorden, er begrænset på grund af problemer med deres gennemførelse, idet arbejdsstedet hele tiden flytter sig. Tilsvarende er arbejdsmiljøkontrollen heller ikke fuldt gennemført i praksis, eftersom anvendelsen ikke kun finder sted et enkelt sted, og visse dele af det personlige udstyr (f.eks. en gasmaske) i visse situationer er fysisk begrænsende for arbejdet med stoffet.

Risici ved anvendelse af højtryksvand:

- Fare for ulykker på grund af det høje tryk (risiko for arbejdstagernes sundhed), også for fodgængere (risiko for den offentlige sundhed)
- Støj og vibrationer (risiko for arbejdstagernes sundhed)
- Tekniske risici: Risiko for skader på facaden som følge af mekanisk påvirkning, fugt, oxidation eller frost (teknisk risiko)
- Spildevand (risiko for menneskers sundhed og miljøet)
- Energiforbrug (miljørisiko)

Hvad angår stoffet, vurderes risiciene under hensyntagen til de eventuelle risikohåndteringsforanstaltninger. Hvad angår stoffets anvendelse, er visse foranstaltninger ikke fuldt gennemført, på grund af anvendesscenariets mobilitet. Der skal ved vurderingen af disse (ikke-toksiske) risici tages højde for eventuelle forpligtelser i henhold til fællesskabslovgivningen, som indeholder krav om gennemførelse af risikohåndteringsforanstaltninger og fælles retningslinjer. Det er også her vigtigt at vurdere den faktiske effektivitet af disse krav og mulighederne for at gennemføre dem.

3.7.4.1. Sammenligning med risici ved alternative teknologier: Menneskers sundhed

Fysiske farer for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af alternative teknologier, som f.eks. potentiel eksponering for ekstreme temperaturer, øgede støjniveauer og vibrationer eller øget risiko for brand og eksplosion vil sandsynligvis være særligt relevante på arbejdspladsen. Sammenligningerne af risici forbundet med anvendelsen af bilag XIV-stoffet med risiciene ved andre mulige alternativer bør omfatte disse fysiske risici. Det er imidlertid også vanskeligt at sammenligne forskellige former for risici (dvs. toksiske med ikke-toksiske) (se boks 7).

Selvom vejledningen om evaluering af risiciene for menneskers sundhed i vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger ikke er direkte anvendelig ved vurdering af alternative teknologier og ikke tager højde for de mange forskellige former for fysiske farer, som anvendelsen af disse teknologier kan medføre, kan den fungere som ramme for en vurdering, der muligvis vil blive anvendt ved vurderingen af disse risici (dvs. sammenligning af farer med eksponering).

Hvor farer har tærskelvirkninger, kan der fastsættes "sikre" niveauer uden virkning. Disse niveauer kan sammenlignes med det forventede eksponeringsniveau for arbejdstagere. Hvis der er indført

kontrolforanstaltninger for at afhjælpe risici, bør det medtages i vurderingen. Sikkerheden ved en alternativ teknik kan vurderes ved at sammenligne resteksponeringen (dvs. efter gennemførelse af kontrolforanstaltninger) med effektniveauerne.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder med ansvar for beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed vil ofte være i besiddelse af oplysninger om vurderingen af og kontrollen med ikke-toksiske farer. Det anbefales at tjekke disse oplysninger i forbindelse med fastsættelsen af relevante risici (og kontrolforanstaltninger) ved alternative teknologier.

3.7.4.2. Sammenligning med risici ved alternative teknologier: Miljø

Sammenligningen med miljørisici ved alternative teknologier, der erstatter bilag XIV-stoffet, vil sandsynligvis i de fleste tilfælde hovedsageligt vedrøre ændringer i anvendelsen af andre stoffer i de relevante processer som følge af indførelsen af den alternative teknologi. Risiciene ved disse stoffer skal også behandles i vurderingen og bør så vidt muligt vurderes i overensstemmelse med vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger og afsnit 3.7.3.

Et aspekt, der kan vanskeliggøre sammenligningen af miljørisici ved alternative teknologier med bilag XIV-stoffet, er, at risikoen for toksicitet og/eller risikoen for persistens i miljøet måske skal sammenlignes med andre former for risici. Det kan f.eks. være de risici, der er forbundet med genereringen af drivhusgasser, som skyldes øget brug af energi, eller risici i forbindelse med øget produktion af affald osv. Der gøres imidlertid opmærksom på, at disse risici også kan skyldes frigivelse af kemiske stoffer, og problemet lader sig derfor ikke begrænse til sammenligninger af stoffer og teknologier.

Der er udviklet visse vejledninger til fastsættelse af bedst tilgængelige teknikker (BAT) inden for rammerne af direktivet om integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening (se boks 8). Der anføres i disse vejledninger en metode, der gør det muligt at sammenligne forskellige løsninger, for så vidt angår deres potentielle miljøvirkninger under hensyntagen til syv bredt definerede miljøtemaer. Konceptet tager højde for de sandsynlige omkostninger og fordele ved foranstaltningerne samt miljøbeskyttelse generelt for at undgå at skabe et nyt og endnu værre miljøproblem, samtidig med at man er ved at løse et andet problem.

Boks 8. **Alternative teknikker og sammenligning af miljørisici: bestemmelser fra IPPC om tværgående miljøpåvirkninger**

Valget mellem de forskellige muligheder for kontrol af emissioner til miljøet er blevet behandlet i forbindelse med den integrerede forebyggelse og bekæmpelse af forurening (IPPC). Der er udarbejdet og offentliggjort et referencedokument (BREF) om økonomi og tværgående virkninger¹.

I BREF-dokumentet anvendes udtrykket tværgående miljøpåvirkninger (*cross media effects*) til at beskrive de miljømæssige konsekvenser af de løsninger, der behandles. Når der skal vælges mellem alternative løsninger, kan det være nødvendigt at vælge mellem at frigive forskellige forurenende stoffer i det samme miljømedie (f.eks. kan forskellige teknologiske løsninger frigive forskellige luftforurenende stoffer). I andre tilfælde skal der måske vælges mellem at frigive stoffer til forskellige medier (f.eks. anvendelse af vand til at vaske en luftemission væk, hvorved der produceres spildevand, eller filtrering af vandudledninger, hvorved der produceres fast affald). BREF-dokumentet indeholder også retningslinjer for sammenligningen af omkostningerne ved de forskellige forureningsreducerende foranstaltninger (herunder investeringsomkostninger, drifts- og vedligeholdelsesomkostninger, indtægter og undgåede omkostninger). Den mulige anvendelse af denne metode behandles længere fremme i afsnit 3.8 om de økonomiske muligheder for substitution.

BREF-dokumentet fokuserer på sammenligning af alternative løsninger for at fastlægge, hvilken løsning der repræsenterer den bedst tilgængelige teknologi (BAT) til kontrol af emissioner fra industrielle processer, med henblik på at opnå et generelt højt miljøbeskyttelsesniveau. Det er ikke specifikt rettet mod at muliggøre en sammenligning mellem den specifikke anvendelse af et stof og et muligt alternativ. BREF-dokumentet tilbyder imidlertid en metode, som gør det muligt at sammenligne forskellige løsninger med hensyn til deres potentielle miljømæssige konsekvenser, under hensyntagen til forskellige miljømedier og de forskellige miljømæssige virkninger og omkostninger ved hver enkelt løsning.

Metoden med vurdering af de tværgående miljøpåvirkninger består af fire trin. På de første to trin (som kaldes "retningslinjer" i BREF-dokumentet) beskrives proceduren for identifikation af den risikoreducerende teknologi, og der udarbejdes en fortegnelse over emissioner for hver enkelt løsning. Selvom dette ikke er så relevant for identifikation af alternativer i henhold til godkendelsesproceduren i REACH, fungerer den som en ramme for udvælgelsen af teknikker, som kan være nyttig. Trin (retningslinje) 3 og 4, hvor de mulige virkninger og risici ved de forskellige teknikker sammenlignes og fortolkes, er mere direkte anvendelige. BREF-dokumentet indeholder også en angivelse af, hvordan de forskellige løsningers økonomiske bæredygtighed kan evalueres.

De dele af BREF-dokumentet, der kan være nyttige, er dem, der omhandler andre virkninger end de toksiske og deres risiko for menneskers sundhed og miljøet (f.eks. nedbrydning af ozonlaget, klimaændringer, eutrofiering og forurening osv.). BREF-dokumentet indeholder godt nok en vurdering af de toksiske virkninger, men metoden hertil er baseret på toksicitetsfaktorer, der er udledt fra en række luftforurenende stoffer, som er skadelige for menneskers sundhed, og udledning af PNEC-værdier (baseret på de tekniske retningslinjer for nye og eksisterende stoffer). Hvad angår vurdering af risici ved XIV-stoffet og de alternative stoffer, bør retningslinjerne i REACH, dvs. vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger anvendes, hvor det er relevant.

Retningslinjerne i BREF sammenfattes nedenfor:

Retningslinje 1 — Fastlæg anvendelsesområdet, og identificér de alternative løsninger: Første skridt i denne proces er at fastlægge anvendelsesområdet og identificere de alternative løsninger, som er tilgængelige, og som kan gennemføres. Grænserne for vurderingen skal også defineres på dette trin; det antages i den forbindelse som udgangspunkt, at vurderingen vil holde sig inden for rammerne af IPPC-processen.

Hvis der på dette trin foreligger tilstrækkelige oplysninger til, at der kan drages en konklusion, bør brugeren stoppe her og angive begrundelsen for afgørelsen.

Retningslinje 2 — Fortegnelse over emissioner: På dette trin skal brugeren udarbejde en fortegnelse over emissioner for hver enkelt alternativ, som overvejes.

Hvis der på dette trin foreligger tilstrækkelige oplysninger til, at der kan drages en konklusion, bør brugeren stoppe her og angive begrundelsen for afgørelsen.

Retningslinje 3 — Beregning af tværgående miljøpåvirkninger: Brugeren kan på dette trin angive de forventede miljømæssige virkninger for hvert enkelt forurenende stof inden for syv miljøtemaer (f.eks. giftighed for mennesker, global opvarmning, giftighed for vandmiljøet osv.). Dette har til formål at gøre det muligt at foretage en direkte sammenligning af en lang række forurenende stoffer, så deres miljørisici kan samles og udtrykkes som en samlet virkning.

Der beskrives to fremgangsmåder, som giver mulighed for at udtrykke masseemissioner af et individuelt forurenende stof som en ækvivalent virkning (f.eks. kan en række drivhusgassers betydning for den globale opvarmning udtrykkes som kg af CO₂-ækvivalenter). Det gør det muligt at sammenfatte og udtrykke virkningerne af individuelle forurenende stoffer som en samlet potentiel virkning for hvert af de syv miljøtemaer². På denne måde får brugeren mulighed for at sammenligne alternativerne og vurdere, hvilket alternativ der har den mindste virkning inden for hvert tema.

Hvis der på dette trin foreligger tilstrækkelige oplysninger til, at der kan drages en konklusion, bør brugeren stoppe her og angive begrundelsen for afgørelsen.

Retningslinje 4 — Fortolkning af tværgående miljøpåvirkninger: På dette sidste trin redegøres der for, hvordan brugeren kan fortolke oplysningerne og fastlægge, hvilket alternativ der medfører det højeste miljøbeskyttelsesniveau. Der redegøres for forskellige metoder til sammenligning af resultaterne af vurderingen af de tværgående miljøpåvirkninger.

Der er en forholdsvis lav usikkerhed i forbindelse med de grundlæggende data, der indsamles under retningslinje 1 og 2, i sammenligning med usikkerheden i forbindelse med den efterfølgende manipulation, der finder sted, når retningslinje 3 og 4 anvendes.

¹ Europa-Kommissionen (juli 2006) — *Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects*

² Miljøtemaer/tværgående miljøpåvirkninger er: giftighed for mennesker, global opvarmning, giftighed for vandmiljøet, forsuring, eutrofiering, nedbrydning af ozonlaget og fotokemisk ozondannelse.

3.7.5. Usikkerheder i forbindelse med evaluering af risici

Usikkerhederne i forbindelse med fastsættelsen af kemikaliesikkerheden er anført i vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger. Den nævnte vejledning tager imidlertid ikke hensyn til usikkerhederne i forbindelse med fastsættelsen af risici, som er mere vidtrækkende end toksicitet eller fysiske/kemiske virkninger, i forbindelse med vurderingen af stoffer, herunder navnlig tekniske alternativer.

Det er vigtigt, at de oplysninger, som anvendes til at vurdere alternativernes risici, er af høj kvalitet. Det skyldes, at en afgørelse vedrørende de relative risici ved alternativet (dvs. i sammenligning med bilag XIV-stoffet) kan blive truffet på baggrund af disse data. Ansøgeren er muligvis nødt til at evaluere kvaliteten af de tilgængelige data samt til at sammenligne data fra forskellige kilder, hvis det er nødvendigt. Der findes muligvis kvantitative målinger vedrørende den usikkerhed, som kan tilskrives dataene. For eksempel kan de rapporterede output af emissioner måles eller beregnes ud fra et anvendelsesområde (f.eks. $\pm 5\%$). Anvendelse af sådanne data giver mulighed for at tage hensyn til de øvre og nedre grænser, hvilket fremmer udførelsen af en sensitivitetsanalyse.

Der kan muligvis også foretages en kvalitativ indikation af oplysningernes pålidelighed ved hjælp af uddeling af pointtal ud fra en rating. Dette kan bidrage til at vejlede om den tillid, som ansøgeren har til dataene, og kan måske hjælpe med til at indikere dybden af en sensitivitetsanalyse. Der er flere oplysninger om evaluering af datakvalitet og pålidelighed i vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger.

Det er vigtigt, at data af "dårlig" kvalitet ikke fjernes eller udelukkes fra vurderingen, så den kun tager højde for data af højeste kvalitet. Hvis mindre pålidelige data ikke medtages, risikerer anvendelsen af metoden at blive en hindring for vurderingen af alternativer. Der findes som regel ikke så mange data om nye og innovative alternative teknikker som om veletablerede teknikker. Hvis der kun foreligger data af dårlig kvalitet, bør man være forsigtig med at drage konklusioner. Det er dog stadig muligt at konkludere på vurderingen, og disse konklusioner kan danne grundlag for yderligere drøftelser eller bidrage til at identificere, hvor der kan hentes mere pålidelige data næste gang.

Risikovurderingerne for bilag XIV-stoffet og alternativerne vil omfatte visse usikkerheder, muligvis i forskelligt omfang. Det er vigtigt at være opmærksom på dette, når konklusionerne drages.

3.8. Sådan vurderes de økonomiske muligheder for at skifte til et alternativ

De økonomiske muligheder for at skifte til et alternativ skal behandles i analysen af alternativer, som har fokus på den økonomiske levedygtighed af det alternativ, som der ansøges om godkendelse af. Den fokuserer på ændringer i ansøgerens omkostninger og indtægter, herunder eventuel overvæltning af omkostninger på kunderne ved skifte til et alternativt stof eller en alternativ teknik. Vurderingen vil ikke tage hensyn til den bredere indvirkning på samfundet eller økonomien som helhed.

Der kan i vurderingen tages hensyn til de økonomiske konsekvenser ved en overgang til et alternativ samt anvendelsen af et alternativ i leverandørkæden. Denne vurdering kan omfatte:

- Investeringer og tilbagevendende omkostninger i forbindelse med det alternative stof eller den alternative teknologi, samt de ændringer, der måske kan forekomme med tiden.
- Andre omkostninger i forbindelse med en overgang til alternativet, herunder udstyr, uddannelse, energiforbrug, reguleringsomkostninger, potentiel nedetid og håndtering, for så vidt som disse aspekter ikke er dækket af de tilbagevendende omkostninger.
- Udgifter til forskning og udvikling, inkl. forsøg³⁰.
- Tidsforbruget og andre udgifter for downstreambrugere i forbindelse med en ny angivelse af alternative produkter.
- Potentielle markedsforvridninger: For eksempel hvis et alternativ kun fremstilles af et enkelt firma (monopol) eller et meget begrænset antal virksomheder (oligopol). Det bedes dog bemærket, at såfremt en producent af et alternativ forsøger at misbruge sin førende markedsposition, bør medlemsstaternes konkurrencemyndigheder underrettes.

Et af kriterierne for, hvorvidt et alternativ er økonomisk gennemførligt er, om den nuværende nettoværdi af indtægterne minus udgifterne er positiv. Alternativet bør med andre ord føre til skattemæssige bruttoindtægter.

Boks 9. De økonomiske muligheder for substitution: forbindelser til socioøkonomiske analyser

Vurderingen af de økonomiske muligheder for substitution fokuserer på den økonomiske bæredygtighed af det mulige alternativ, hvorimod den socioøkonomiske analyse vedrører de mere generelle samfundsøkonomiske fordele ved en fortsat anvendelse af bilag XIV-stoffet (tildeling af godkendelse) og sammenholder disse fordele med de mulige samfundsøkonomiske virkninger af at trække bilag XIV-stoffet tilbage fra markedet (afslag på godkendelse).

Ved ansøgninger om godkendelse af bilag XIV-stoffer, hvor der ikke kan foretages en tilstrækkelig kontrol, kan der kun udstedes en godkendelse, hvis det kan godtgøres, at de socioøkonomiske fordele opvejer risikoen for menneskers sundhed og miljøet, og forudsat, at der ikke findes egnede alternativer til bilag XIV-stoffet. De socioøkonomiske fordele vurderes ved hjælp af en socioøkonomisk analyse. Den særskilte "Vejledning i socioøkonomiske analyser — Godkendelse" indeholder vejledning vedrørende udarbejdelsen og dokumentationen af en socioøkonomisk analyse til understøttelse af ansøgningen om godkendelse. Udgangspunktet for den socioøkonomiske analyse er, at det i analysen af alternativer er konkluderet, at der ikke findes egnede alternativer. (En socioøkonomisk analyse kan også bruges til at understøtte en ansøgning om godkendelse af et bilag XIV-stof, hvor det er muligt at foretage tilstrækkelig kontrol.)

³⁰ Dette bør dokumenteres i forbindelse med andre aspekter af forskning og udvikling; se afsnit 3.9 om forskning og udvikling.

Nogle af de teknikker, der anvendes og forklares i vejledningen i socioøkonomiske analyser, kan også anvendes til vurderingen af de økonomiske muligheder for substitution, og hvor der kan henvises til den særskilte "Vejledning i socioøkonomiske analyser — Godkendelse", herunder:

- Konsekvens i omkostningsanalysen
- Diskontering
- Levetider for de relevante produkter/stoffer

Disse teknikker forklares i den tekniske vejledning i socioøkonomiske analyser, eftersom den vejledning tager højde for økonomiske metoder og er en god reference, hvis ansøgeren vælger at anvende disse teknikker i forbindelse med sin vurdering af de økonomiske muligheder for substitution. Eftersom ansøgninger, der baseres på et socioøkonomisk grundlag, skal omfatte dokumentation for en socioøkonomisk analyse, er ansøgeren under alle omstændigheder nødt til at henvise til den vejledning.

Grundlaget for at vurdere de økonomiske muligheder for at skifte til alternativer kan kaldes en omkostningsanalyse. Den bidrager til at identificere udgifterne i forbindelse med bilag XIV-stoffet og sammenligner dem med de mulige alternativer, mens de relative omkostninger fordeles mellem dem. Analysen bør også omfatte mulige ændringer i indtægterne som følge af substitution. Indtægterne skal trækkes fra udgifterne.

De identificerede udgifter og indtægter bør kun afspejle de anvendelser, der søges godkendt, og bør tage højde for de økonomiske konsekvenser af alle relaterede ændringer i produktionsmængden. Det anbefales, at analysen af udgifter som minimum identificerer og sammenligner de direkte og indirekte omkostninger og indtægter i forbindelse med anvendelse af bilag XIV-stoffet samt anvendelsen af et eller flere alternativer. Der kan også indsamles data om fremtidige erstatningsudgifter³¹ og indirekte fordele³², der opstår som følge af skiftet til et alternativ.

Bilag I i "Vejledning i socioøkonomiske analyser — Godkendelse" indeholder praktiske oplysninger og yderligere vejledning om, hvordan de økonomiske muligheder for substitution fastsættes i analysen af alternativer. Bilaget bygger på dette afsnit samt kapitel 3.4 (økonomiske virkninger) samt i en vis udstrækning kapitel 3.5 (sociale virkninger) og bilag B, C, D, E og F i "Vejledning i socioøkonomiske analyser — Godkendelse".

Processen kan sammenfattes som følger:

- Kategorisering og fastlæggelse af de omkostninger og indtægter, som opstår i forbindelse med fremstillingen eller anvendelsen af bilag XIV-stoffet og alternativet/alternativerne.
- Identifikation af mulige erstatningsmæssige spørgsmål og af mindre konkrete fordele, der følger af skiftet til det pågældende alternativ.

³¹ Det kan være vanskeligt nøjagtigt at fastsætte omkostninger, som skyldes et usikkert fremtidigt erstatningsansvar for oprydning af frigivelse af farlige stoffer eller erstatningsansvar i forbindelse med påstande om personskade som følge af frigivelser til miljøet eller anvendelse af produktet.

³² Hermed menes fordele, som kan forekomme, men som ikke umiddelbart kan måles (f.eks. reducerede omkostninger til sundhed på grund af et mere sikkert arbejdsmiljø eller øget produksalg som følge af, at produkterne bliver bedre).

- Gennemførelse af en sammenlignende omkostningsanalyse af den nuværende anvendelse af bilag XIV-stoffet sammenlignet med alternativet/alternativerne.

Nedenfor vises en trinvis proces til fastlæggelse af de økonomiske muligheder for substitution³³:

- 1) Fastlæggelse af datakravene til omkostningsanalysen, herunder data, der viser, om ansøgerens indtægter vil blive påvirket af fremstillingen eller anvendelsen af det alternative stof eller den alternative teknologi. Det tilrådes, at disse data indsamles samtidigt med dataene om de tekniske muligheder for at anvende alternativer (se afsnit 3.5.2). Data bør indsamles pr. enhed eller tilsvarende for at give mulighed for at foretage en sammenlignelig evaluering af de aspekter, der kan indgås kompromisser om (f.eks. risici for menneskers sundhed og miljøet og energiforbrug). Indsamling af disse data samt supplerende relevante omkostningsrelaterede data om f.eks. energiforbrug, risikohåndteringsforanstaltninger, lovgivningsmæssig status, processikkerhed og markedsoplysninger. Fastlæggelse af, om ressourceforbruget, affaldsdannelsen og data om arbejdstageraktiviteter for bilag XIV-stoffet og alternativerne er sammenhængende. Hvis dataene ikke er sammenhængende, kan det være nødvendigt at konsultere medarbejdere med viden inden for området for at løse eventuelle uoverensstemmelser³⁴.
- 2) Fastlæggelse af et skøn over de direkte omkostninger ved anvendelsen af bilag XIV-stoffet og alternativerne ved hjælp af de data, der blev indsamlet og kontrolleret i trin 1. Direkte omkostninger omfatter kapitaludgifter, driftsomkostninger og vedligeholdelsesomkostninger. Udgifter til affaldshåndtering er også eksempler på direkte omkostninger (men mange virksomheder overfører disse omkostninger til faste udgifter). Omkostninger i forbindelse med ansøgningsproceduren (gebyrer, personaleudgifter til udarbejdelse og opdatering af godkendelsesdossierer) bør også medtages. Fastlæggelse af indtægterne fra salg af bilag XIV-stoffet (eller det produkt, der anvender stoffet) samt indtægterne fra alternativet.
- 3) Fastlæggelse af et skøn over eventuelle indirekte omkostninger, indirekte fordele og eventuelle spørgsmål vedrørende erstatningsansvar i forbindelse med bilag XIV-stoffet og alternativerne:
 - a. Hvis der ikke findes en rimelig påvisning af erstatningsansvaret i forbindelse med anvendelsen af bilag XIV-stoffets eller alternativerne, bør det tages med i betragtning. I de fleste tilfælde er fastlæggelsen af fremtidige erstatningsomkostninger behæftet med en høj grad af usikkerhed. Det kan derfor være mindre vigtigt at fastlægge kommende erstatningsomkostninger end at vurdere sandsynligheden for, at der opstår erstatningsansvar i fremtiden.
 - b. Hvis det er muligt, identificeres alle mindre konkrete fordele, som følger af skiftet til det pågældende alternativ. Fordelene ved et renere produkt, en renere proces eller teknologi kan være betydelige og bør medtages i omkostningsanalysen.

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

³⁴ For at sikre, at omkostningsanalyserne for alternativer er sammenlignelige, bør disse data kun anvendes i de faktiske omkostningsberegninger, hvis de er tilgængelige for alle de alternativer, der evalueres. Der foreligger muligvis ikke tilstrækkelige data om nye alternativer, som ikke har en vid udbredelse.

- 4) Udførelse af omkostningsanalysen for bilag XIV-stoffet og alternativet/alternativerne ved hjælp af de data om omkostninger og indtægter, der blev indsamlet under trin 1 og eventuelt også trin 3. (Yderligere vejledning i, hvordan sammenhængen i omkostningsanalysen sikres, findes i bilag I og kapitel 3 i "Vejledning i socioøkonomiske analyser — Godkendelse". Vejledningen vedrører håndtering af vekselkurser, inflation, dobbelt bogholderi og diskontering. Disse punkter er afgørende for en solid omkostningsanalyse.)

Ovennævnte punkter præsenterer en generisk tilgang til vurderingen af de økonomiske muligheder for anvendelse af alternativer. Derudover kan omkostningsanalysen understøttes af nøgletal, som måske er tilgængelige, idet det er tal, der rutinemæssigt rapporteres i forbindelse med virksomhedernes økonomiske resultater (som f.eks. rapportering til aktionærer eller til intern rapportering). Disse nøgletal er dog i mange tilfælde gældende for hele virksomheden og er ikke produktspecifikke. Endvidere foreligger der ikke fremtidige tal. Anvendelsen af disse nøgletal vil derfor med al sandsynlighed blive begrænset. (De nøgletal, der kan anvendes til at vurdere de økonomiske muligheder for substitution, fastsættes i kapitel 3 i "Vejledning i socioøkonomiske analyser — Godkendelse".)

Ud over at analysere, om nutidsværdien af indtægterne minus omkostninger er positiv, kan ansøgere anvende andre metoder til at dokumentere, om et alternativ er økonomisk gennemførligt for dem, men det anbefales, at en sådan forklaring er tilstrækkelig detaljeret, navnlig hvis ansøgeren konkluderer, at alternativet ikke er økonomisk gennemførligt for dem. En simpel konstatering af, at det ikke er økonomisk muligt for ansøgeren at skifte til alternativet, som ikke understøttes af en tilstrækkelig begrundelse, kan af agenturet anses for at være utilstrækkelig, navnlig hvis andre ansøgere har konstateret, at alternativet er egnet for dem.

Eksemplet i boks 10 illustrerer nogle enkle understøttende argumenter for, hvorfor det ikke er økonomisk muligt at skifte til et alternativ (baseret på ovenstående eksempel). Bemærk, at der er tale om beskrivende eksempler, og at de i en ansøgning skal understøttes af dokumentation (dvs. data) og/eller referencer.

Boks 10. Et enkelt eksempel på understøttende oplysninger

Hvis alternativet havde en negativ nettonutidsværdi, kan det fremføres, at alternativet ikke var økonomisk gennemførligt. Denne konklusion kan være baseret på en antagelse om, at prisen på produktet er uændret. Denne antagelse understøttes af en kvalitativ vurdering af markedet (selvom referencer og data så vidt muligt bør lægges til grund for en faktisk ansøgning om godkendelse).

Aktuel synopsis af markedet for ansøgerens produkt:

- Markedet for det produkt, der fremstilles med anvendelse af bilag XIV-stoffet, er prisdrevet af et meget konkurrencepræget internationalt marked (dvs. at det både kan anvendes i og uden for EU, hvor der ikke er brug for en godkendelse). Der findes omkring 60 virksomheder, der fremstiller produktet, og ingen af producenterne har en dominerende markedsandel. Enhver stigning i prisen på produktet vil føre til en væsentlig nedgang i efterspørgslen efter ansøgerens produkt. Det skyldes, at omkostningerne ved at transportere rivaliserende importerede produkter kun udgør en meget lille del af produktprisen. Truslen fra import og konkurrencen fra rivaliserende produkter sikrer, at ansøgerens produktpris ikke stiger (med henblik på at overvælte nogle af de udgifter, der er forbundet med anvendelsen af alternativet), og at prisen forbliver tilstrækkelig lav til at gøre rivaliserende produkter mindre attraktive.
- De lave produktpriser kombineret med de lave etableringsomkostninger for nye aktører på markedet betyder, at rentabiliteten holdes nede af markedskræfterne. Højere profit i sektoren ville være et incitament for nye aktører til at etablere sig på markedet (dvs. komme ind på markedet med en lavere pris for at opnå markedsandele på bekostning af en mindre reduktion af rentabiliteten). Hvis det ikke er muligt at overvælte nogle af kapitalomkostningerne i forbindelse med alternativet, er det derfor heller ikke økonomisk muligt at investere og øge den kapital, der skal til for at anvende alternativet, selvom der vil være tale om visse besparelser på driftsudgifterne.

Ovenstående kvalitative analyse tager kun højde for de virkninger, der er forbundet med anvendelsen af alternativet for ansøgeren. Andre virkninger, som f.eks. arbejdsløshed og sundhedsfordele, behandles ikke, da de ikke indgår i analysen af de økonomiske muligheder for substitution. "Vejledning i socioøkonomiske analyser — Godkendelse" er et særskilt dokument, og kapitel 3 i den vejledning indeholder nærmere oplysninger om analysen af markedet for et stof.

3.8.1. Usikkerheder ved vurderingen af de økonomiske muligheder for substitution

Evalueringen af de økonomiske muligheder for substitution kan være baseret på de gennemsnitlige omkostninger ved en substitution på et "typisk" anlæg eller et "model" -anlæg. Hverken omkostningsanalysen eller vurderingen af den tekniske ydeevne sigter mod at give endegyldige oplysninger om omkostninger eller ydeevne, men de kan føre til sammenlignende oplysninger om de relative omkostninger eller den relative ydeevne i forbindelse med anvendelse af bilag XIV-stoffet og alternativer. Denne analyse udgør sammen med oplysninger om substitutionsomkostningernes indflydelse på bruttoavancen og om deres eventuelle overførsel af omkostningerne grundlaget for ansøgerens påvisning af, om det er økonomisk gennemførligt at skifte til et alternativ. Usikkerhederne ved vurderingen af de økonomiske muligheder for substitution bør imidlertid tydeligt anføres i dokumentationen for analysen af alternativer. Kapitel 4 i "Vejledning i socioøkonomiske analyser — Godkendelse" indeholder vejledning om udførelsen af en analyse af usikkerhederne, og bilag F i

vejledningen indeholder adskillige metoder til usikkerhedsanalyser, der måske kan være relevante, når det skal fastlægges, om det er økonomisk muligt at skifte til et alternativ.

3.9. Relevant og hensigtsmæssig forskning og udvikling

Det anføres i artikel 62, stk. 4, litra e), at ansøgningen skal omfatte følgende oplysninger: *en analyse af alternativer, der tager hensyn til risiciene i forbindelse hermed, samt til de tekniske og økonomiske muligheder for en substitution, herunder i relevant omfang oplysninger om eventuelle forsknings- og udviklingsaktiviteter fra ansøgerens side.*

Det betyder, at ansøgeren i analysen af alternativer, der indgår i ansøgningen, bør dokumentere alle relevante oplysninger om forsknings- og udviklingsaktiviteter, som anses for at kunne bidrage til at skabe en forståelse hos agenturet og Kommissionen af den nuværende og fremtidige tilgængelighed af egnede alternativer til bilag XIV-stoffet. Selvom det ikke er obligatorisk at anføre disse oplysninger, anbefales det dog på det kraftigste at indsende dem, hvis de er tilgængelige, da de bidrager til at understøtte analysen af alternativer, navnlig i tilfælde, hvor det konkluderes, at der ikke findes egnede alternativer. Ansøgeren kan også planlægge at indlede nye forsknings- og udviklingsaktiviteter og kan beslutte at dokumentere dette i ansøgningen. Disse planer spiller en afgørende rolle for fastsættelsen af fristen for fornyet vurdering. Dette kan være relevant, hvis der ikke er identificeret egnede alternativer. Kommissionen inddrager disse oplysninger i sin afgørelse om længden af fristen for fornyet vurdering.

Hvis ansøgeren konkluderer, at der findes almindeligt tilgængelige egnede alternativer, men ansøgerens substitution afhænger af resultaterne af igangværende forskning, udvikling eller afprøvning, bør tilsagnet om at træffe de nødvendige foranstaltninger med hensyn til forsknings- og udviklingsaktiviteter og den tilhørende tidsplan beskrives i substitutionsplanen sammen med de dermed forbundne usikkerheder og de nødforanstaltninger, der træffes for at afhjælpe dem.

I dette afsnit behandles overvejelserne af forsknings- og udviklingsaktiviteter i analysen af alternativer, og det omfatter overvejelser om:

- Under hvilke omstændigheder det vil være hensigtsmæssigt at rapportere (dokumentere) forsknings- og udviklingsaktiviteter, som ansøgeren anser for at være relevante for analysen af alternativer
 - Eksempler på relevante typer forsknings- og udviklingsaktiviteter, og hvad de kan omfatte
 - Omkostningerne ved forskning og udvikling
- Dokumentation af forsknings- og udviklingsaktiviteter i ansøgningen (se også afsnit 3.12).

3.9.1. Omstændigheder, der kan medføre, at forsknings- og udviklingsaktiviteter medtages i analysen af alternativer

Ansøgeren bør tage stilling til, om tidligere, nuværende (igangværende) eller planlagte forsknings- og udviklingsaktiviteter er egnede til medtagelse i analysen af alternativer, f.eks. i følgende situationer:

- Resultaterne af tidligere eller nuværende forsknings- og udviklingsaktiviteter kan bruges til at understøtte dokumentationen for, at der er foretaget en tilstrækkelig analyse af

identificerede mulige alternativer. Dette er særlig relevant, når der ikke er fundet egnede alternativer, eller hvis de er blevet identificeret på markedet, men ikke er tilgængelige for ansøgeren til øjeblikkelig substitution.

- Forsknings- og udviklingsaktiviteter vedrørende fremskaffelse af oplysninger om risici og om de identificerede mulige alternativets økonomiske eller tekniske gennemførlighed med henblik på at understøtte argumenterne i analysen af alternativer.
- Når forsknings- og udviklingsaktiviteter er nødvendige, fordi skiftet til alternativet ville kræve større ændringer i produktionsprocesserne eller i forsyningskæden, eller fordi skiftet omfatter opfyldelse af produktsikkerhed eller andre krav, der kan tage mange år. Det kan f.eks. omfatte forsøgstest udført af ansøgeren, dennes leverandører eller downstreambrugere, som er nødvendige for at sikre, at alternativet fungerer og kan accepteres.
- Manglen på mulige alternativer kan medføre, at der iværksættes forsknings- og udviklingsaktiviteter vedrørende nye stoffer og/eller teknikker. Selvom ansøgeren ikke er forpligtet til at indlede sådanne aktiviteter, kan det være meget nyttigt at kunne påvise, at der er blevet, bliver eller påtænkes at blive udført forskning til at støtte analysen af alternativer.

Sammenfattende bør oplysninger fra ansøgerens eventuelle relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter som nævnt ovenfor anses for egnede til at indgå i analysen af alternativer eller i substitutionsplanen, når disse oplysninger kan bruges til at øge agenturets og Kommissionens forståelse af årsagerne til, at de nuværende alternativer er uegnede, og udsigterne til fremtidig tilgængelighed af egnede alternativer i de anvendelser, der ansøges om. Oplysningerne om forskning og udvikling vil også blive lagt til grund for Kommissionens fastsættelse af længden af fristen for den fornyede vurdering.

Nedenfor gives en række **eksempler**, der viser forskellige årsager til at præsentere forsknings- og udviklingsaktiviteter på grundlag af tidligere, nuværende og fremtidige aktiviteter:

- Tidligere forsknings- og udviklingsaktiviteter kan vise, hvorfor et bestemt alternativ ikke er teknisk muligt, eller at processer ikke kan tilpasses til et alternativ. Disse forsknings- og udviklingsaktiviteter kan f.eks. have form af testspor. Testforsøg kan også omfatte fremstillingen af alternativet. F.eks. hvor forsknings- og udviklingsaktiviteterne har fokuseret på muligheden for at opnå den krævede renhed af et alternativt stof. Testforsøg med slutprodukter kan have haft fokus på kvaliteten af det slutprodukt, der blev fremstillet ved hjælp af alternativet. (F.eks. ved fremstillingen af papir ved at undersøge muligheden for at overfladebehandle tørrecylindre uden at anvende bilag XIV-stoffet eller ved at anvende et alternativ og vurdere kvaliteten af det fremstillede papir op mod kundernes kvalitetskrav.) Tidligere forsknings- og udviklingsaktiviteter kan også påvise, at mulige alternativer ikke er teknisk mulige, fordi det ikke er påvist, at de opfylder de lovgivningsmæssige standarder for produktsikkerhed.
- Igangværende forsknings- og udviklingsaktiviteter kan vise, at der gøres en indsats for at finde alternativer, eller at der i øjeblikket forskes i, hvad der kræves for at gøre dem gennemførlige. F.eks. hvad skal der gøres for at gøre et alternativ tilgængeligt og/eller anvendeligt? Dette kan vedrøre fremstillingen af alternativet eller de industrielle og lovgivningsmæssige krav, der skal opfyldes, før produkterne kan accepteres. Disse forsknings- og udviklingsaktiviteter kan have behandlet, hvilke test der skal udføres, og hvilke kriterier der skal opfyldes, før et alternativ kan anvendes til en bestemt funktion. Tidsplanen for denne afprøvning af og

forskning i produkter bør også tydeligt angives. I visse industrisektorer kan denne udvikling og testning af produktsikkerhed tage flere år.

- Fremtidig (planlagt) forskning og udvikling vil spille en lignende rolle som den igangværende forskning og udvikling og kan vise, at man fortsat har til hensigt at undersøge alternativer, som i øjeblikket ikke er teknisk gennemførlige, og hvad der skal til for at gøre dem egnede. Forsknings- og udviklingsaktiviteterne kunne også fokusere på den fortsatte søgning efter erstatninger for bilag XIV-stoffet, f.eks. på molekylenniveau eller gennem produktdesign. De kan vedrøre kendte, mulige eller forventede ændringer af produktdesignet og forbrugernes behov. Der kan f.eks. være tegn på yderligere teknologiske ændringer, som reducerer behovet for bilag XIV-stoffet, eller som på længere sigt gør stoffet overflødigt på grund af tendenser inden for industrielt design eller ny teknologi.

Ansøgeren kan også identificere forskning og udvikling, som er udført af leverandører, industrien, de lovgivende myndigheder, universiteter, forskningsinstitutter og andre ved hjælp af interne oplysninger, offentligt tilgængelige oplysninger og/eller ved at kommunikere med aktører i og uden for leverandørkæden.

Omkostningerne ved forsknings- og udviklingsaktiviteter kan være betydelige og varierer meget fra sektor til sektor. Udgifter til forskning og udvikling kan også være omfattet af forretningshemmeligheder. Omkostningerne ved forskning og udvikling bør dog tages i betragtning og kan i tilfælde, hvor der ikke findes egnede og tilgængelige alternativer, bidrage til at vise, at man har til hensigt at erstatte bilag XIV-stoffet, når dette bliver en mulighed. Omkostningerne ved yderligere behov for forskning og udvikling bør også tages i betragtning i forbindelse med vurderingen af, om et alternativ er økonomisk gennemførligt.

3.9.2. Dokumentation af forskning og udvikling i ansøgningen

Ansøgeren ønsker måske at understøtte sin ansøgning ved at medtage følgende oplysninger:

- Resultaterne af tidligere relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter
- Den nuværende status for relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter vedrørende alternativer til brug for ansøgeren og andre brugere
- Planlagte, fremtidige og relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter vedrørende identifikation af mulige alternativer til bilag XIV-stoffet.

Afsnit 3.12 indeholder flere anbefalinger til, hvad der skal tages højde for i forbindelse med dokumentation af relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter.

3.10. Bedømmelse af egnetheden og tilgængeligheden af alternativer

Analysen af alternativer er den proces, hvor alternativernes egnethed bedømmes og deres tilgængelighed vurderes. Der er tre hovedaspekter, som ansøgeren bør vurdere i forbindelse med bedømmelsen af alternativets egnethed til hver enkelt anvendelse, der søges godkendt:

- nedsættelse af den samlede risiko for miljøet og menneskers sundhed (under hensyntagen til risikohåndteringsforanstaltningernes egnethed og effektivitet)
- teknisk gennemførlighed for ansøgeren (baseret på alternativet, der udfylder den specifikke funktion) og

- ansøgerens økonomiske muligheder for at skifte til alternativet (med udgangspunkt i vurderingen af de økonomiske konsekvenser deraf).

Denne vejledning har til formål at vise, hvordan ansøgeren kan samle sin analyse og bedømme alternativernes egnethed og tilgængelighed. Denne proces fokuserer på de tre hovedaspekter, der nævnes ovenfor. Der mindes imidlertid om, at Kommissionen i henhold til artikel 60, stk. 5, tager ikke kun disse, men alle relevante aspekter i betragtning ved sin vurdering af, om der findes et egnet og tilgængeligt alternativ. Ansøgeren bør derfor medtage alle andre relevante aspekter i sin vurdering og navnlig en vurdering af, om der findes egnede alternativer i EU.

Processen for analyse af alternativer, der kan anses for at være trinvis, under hensyntagen til forskellige aspekter af et alternativs gennemførlighed, risici og tilgængelighed og vurdering heraf i en endelig afgørelse. Men selvom dette kan være en mulighed, er det i realiteten mere sandsynligt, at alle disse aspekter vil blive vurderet på samme tid. I forlængelse heraf vil høring i og uden for leverandørkæden om alternativer ikke være en enkelt proces forud for udvælgelsen af mulige alternativer til yderligere undersøgelse; det vil snarere være en iterativ proces med løbende høring og indsamling af oplysninger på hvert trin i processen.

Alternativet skal medføre en nedsat risiko sammenlignet med bilag XIV-stoffet. Det skal også være teknisk og økonomisk muligt at skifte til alternativet. Evalueringen af risici finder sted ved at sammenligne alternativet med bilag XIV-stoffet. Hvad angår de tekniske og økonomiske muligheder for at skifte til et alternativ, vurderes det, om alternativet er anvendeligt for ansøgeren, herunder, hvis relevant, om det også er det for dennes downstreambrugere i de anvendelser, der søges godkendt. Ansøgeren kan i sin påvisning af, at et alternativ ikke er egnet, vælge at henvise til et hvilket som helst af disse aspekter eller kombinationer heraf.

Ansøgeren bør vise og dokumentere, at disse aspekter er blevet analyseret, men omfanget af de forskellige dele af den begrundelse, som ansøgeren bør indsende, afhænger af de særlige omstændigheder ved hver enkelt sag. Hvis ansøgeren konkluderer, at der ikke findes nogen egnede alternativer, bør det i analysen af alternativer tydeligt begrundes, hvorfor der ikke findes egnede alternativer. Ansøgeren bør f.eks. indsende en detaljeret dokumentation for, hvorfor de identificerede stoffer, som medfører en samlet nedsat risiko, ikke er en bæredygtig teknisk eller økonomisk løsning for ansøgeren. I dette tilfælde opfordres ansøgeren desuden til at fremlægge oplysninger om planlagte eller igangværende forsknings- og udviklingsaktiviteter vedrørende potentielle alternative stoffer eller teknologier eller at beskrive, hvordan de nødvendige forsknings- og udviklingsaktiviteter med henblik på substitution påtænkes gennemført.

Det er i disse tilfælde ikke nødvendigt at gøre rede for alle aspekter af undersøgelsen af risiciene ved disse potentielle alternativer.

Hvor detaljeret analysen skal være, afhænger naturligvis af den forholdsmæssige betydning af de aspekter, som har betydning for konklusionen af, at alternativet ikke er egnet. Det kan f.eks. være tydeligt for ansøgeren, at ingen af de teknisk mulige alternativer medfører en nedsat risiko i sammenligning med bilag XIV-stoffet. Det vil derfor ikke være hensigtsmæssigt at foretage en detaljeret analyse af den økonomiske mulighed for at gå over til disse alternativer, når det er påvist, at ingen af dem er egnede med hensyn til risici.

Analysen vil have fokus på at samle oplysninger fra vurderingerne af de forskellige aspekter ved alternativerne, holde dem op mod hinanden og vurdere, om det er muligt at indgå kompromisser, så der kan udledes en konklusion vedrørende deres egnethed og tilgængelighed:

- indsamling af resultaterne af vurderingen af den tekniske gennemførlighed, den økonomiske gennemførlighed og risiciene, idet bilag XIV-stoffet sammenlignes med alternativerne
- indsamling af oplysninger om usikkerheder i forbindelse med de data, der bør tages højde for i beslutningsprocessen
- identifikation af mulighederne for "kompromisser" mellem den tekniske gennemførlighed, den økonomiske gennemførlighed og risiciene, idet det oprindelige stof sammenlignes med de mulige alternativer. F.eks. kan en vis reduktion af slutproduktets ydeevne som følge af anvendelsen af et alternativ være acceptabel (f.eks. med forbehold af produktsikkerhedsgodkendelse) på grundlag af den reducerede risiko og de reducerede omkostninger i forbindelse med eksponeringskontrol, og
- hensyntagen til tilgængeligheden af egnede alternativer: f.eks. om en tilstrækkelig mængde af alternativet er tilgængelig på et givet tidspunkt, og om det er tilgængeligt for ansøgeren.

Alternative teknikker anses for at være tilgængelige, når de er tilstrækkeligt udviklede til at kunne implementeres i den relevante industrisektor, og operatøren har adgang til dem uden unødige forsinkelser. Alternative stoffer anses for at være tilgængelige, når operatøren har adgang til dem uden unødige forsinkelser og i den påkrævede mængde (dvs. at den samlede produktionskapacitet ikke bør begrænses væsentligt på grund af den nye efterspørgsel). For at kunne anses for at være til rådighed skal både teknikker og stoffer opfylde de relevante lovkrav (f.eks. kan det være nødvendigt at registrere et stof i overensstemmelse med REACH, før det kan fremstilles, importeres, markedsføres eller anvendes, eller ændringen af det stof, der anvendes i produktionen, kan kræve godkendelse i henhold til anden lovgivning; en større ændring af produktionsanlægget kan kræve en godkendelse i overensstemmelse med IPPC-direktivet).

Et vigtigt spørgsmål i forbindelse med fastlæggelsen af, hvilke alternativer der er til rådighed, er også timingen: Måske er de alternative stoffer ikke umiddelbart tilgængelige, eller de er måske ikke tilgængelige i de mængder, der efterspørges, men bliver tilgængelige på et senere tidspunkt. For at vurdere dette er det nyttigt at vide noget om mængderne, de relevante markeder og de aktuelle tendenser og forskning i disse tendenser. Det samme grundlæggende spørgsmål er gældende for alternative teknikker: Findes det påkrævede udstyr eller den påkrævede teknologi allerede på markedet i tilstrækkelige mængder? Der bør tages hensyn til den tid, der er brug for til at investere i, montere og tage alternative teknikker i brug. Det gælder også alternative stoffer, som kun kan anvendes, hvis der foretages ændringer i processerne eller af udstyret. I begge tilfælde kan det tage tid, før de lovmæssige krav er opfyldt.

I forbindelse med sin vurdering af tidsfristerne skal ansøgeren tage højde for solnedgangsdatoen, dvs. den dato fra hvilken markedsføringen og anvendelsen af stoffet forbydes, medmindre der udstedes en godkendelse. Solnedgangsdatoen bør om nødvendigt tage hensyn til den produktionscyklus, der er angivet for denne anvendelse (artikel 58, stk. 1, litra c), nr. i)), og vil ligge mindst 18 måneder før fristen for modtagelse af ansøgninger om godkendelse (artikel 58, stk. 1, litra c), nr. ii)). Hvis det er muligt at foretage substitutionen inden solnedgangsdatoen, vil alternativet blive betragtet som værende tilgængeligt fra dette tidspunkt.

Hvad angår fornyede vurderinger af godkendelser, skal indehaveren af en godkendelse indsende en opdatering af analysen af alternativer, hvori der tages højde for de nye mulige substitutter. Ansøgeren bør bekræfte begrundelserne for konklusionen om tilgængeligheden (eller manglende tilgængelighed) af egnede alternativer og henvise til den liste over anbefalede handlinger, der skal gøre de mulige alternativer egnede og tilgængelige (se afsnit 3.11), som er anført i den oprindelige ansøgning. Det bedes bemærket, at godkendelser, der er givet på et socioøkonomisk grundlag, skal

trækkes tilbage, hvis indehaveren af godkendelsen får adgang til egnede alternativer, under hensyntagen til proportionalitetsprincippet.

I boks 11 angives nogle overvejelser om alternativens egnethed og tilgængelighed i forbindelse med forskellige typer anvendelser og for en tredjepart.

Boks 11. Tilgængeligheden af egnede alternativer for forskellige aktører

Fastlæggelsen af, hvorvidt et alternativ er *tilgængeligt*, afhænger af perspektivet for de forskellige aktører i godkendelsesprocessen. For eksempel:

Ansøgeren er producent/importør: Producenten/importøren bør ikke som udgangspunkt antage, at ethvert alternativ, der ikke er eller ikke kan indgå som en del af producentens/importørens produktsortiment, ikke er *tilgængeligt* for producenten/importøren. Producenten/importøren er nødt til at se nærmere på, hvilke alternativer der kan være *egnede*, for så vidt angår den tekniske og økonomiske gennemførlighed, og være åben over for mulige alternativer uden for sortimentet og endda uden for producentens/importørens sektor (f.eks. kan mulige alternativer til en eller flere anvendelser, som producenten/importøren søger om godkendelse af, bestå af en ændring i processen, eller det kan være et teknisk alternativ i stedet for et stof). Producenten/importøren kan også undersøge, om alternativet er egnet til andre dele af leverandørkæden.

Ansøger er en downstreambruger eller bidrager til en ansøgning: Downstreambrugeren, som måske er den aktør, der har den bedste forståelse for sin anvendelse, har muligvis ikke kendskab til leverandørens sortiment, og ved kun, hvilket eller hvilke alternativer der er teknisk eller økonomisk mulige for dennes anvendelse(r).

Tredjepart, som bidrager med oplysninger om alternativer: Tredjeparten har ofte færre ressourcer til investering i forskning og har derfor måske ikke fuld indsigt i alle de mulige alternativer, men tredjeparten har ofte erfaring med, hvilke alternativer der er egnede eller tilgængelige til brede anvendelser. Bemærk dog, at tredjeparter godt kan være leverandører af alternativer. De kan i dette tilfælde have en fuldstændig teknisk viden om alternativet. De skal imidlertid indsende oplysninger om alternativerne på grundlag af "generel information om anvendelser" om bilag XIV-stoffet, som er offentliggjort på agenturets websted. Oplysningerne vil derfor ikke altid kunne skræddersyes til de specifikke anvendelser, som er genstand for ansøgningen.

Hvis analysen af alternativer konkluderer, at ansøgeren har adgang til egnede alternativer, kan der ikke udstedes en godkendelse i henhold til artikel 60, stk. 4 (socioøkonomisk grundlag).

3.11. Foranstaltninger, der er nødvendige for at gøre et alternativ egnet og tilgængeligt

Hvis analysen af alternativer viser, at de mulige alternativer på nuværende tidspunkt ikke er tilgængelige eller ikke er egnede, bør ansøgeren fremlægge følgende yderligere oplysninger som led i substitutionsplanen, når kravet om forelæggelse af en substitutionsplan finder anvendelse:

- de påkrævede forsknings- og udviklingsaktiviteter, f.eks.:
 - Hvilke forsknings- og udviklingsaktiviteter der er behov for og/eller planlagt for at udvikle et eller flere alternative stoffer eller teknologier eller udvikle udstyr eller processer, der muliggør anvendelse af alternative stoffer, og
 - hvilken form for test der skal udføres, og hvilke kriterier der skal opfyldes, før et alternativ kan anvendes til en bestemt funktion, herunder en tydelig angivelse af tidsplanen for disse test af produktet og forskningsaktiviteter.

Ansøgeren forventes imidlertid at medtage disse oplysninger i analysen af alternativer, når substitutionsplanen ikke finder anvendelse.

Hvis ovenstående supplerende oplysninger medtages i analysen, vil de understøtte ansøgerens vurdering af, at alternativerne ikke er tilgængelige for de anvendelser, der ansøges om, inden for den fastsatte frist. Disse oplysninger vil også blive lagt til grund for fastsættelsen af fristen for fornyet vurdering. Ansøgeren vil formodentlig have overvejet, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at gøre et uegnet og/eller utilgængeligt alternativ til en egnet substitut, i forbindelse med fastsættelsen af de forskellige dele af analysen af alternativer. Ved vurderingen af, om det er teknisk muligt, vil ansøgeren f.eks. have fastslået, hvorfor det mulige alternativ ikke er teknisk muligt og på hvilket grundlag. Begrundelsen for, at det ikke er teknisk muligt at skifte til alternativet, kan være, at det endnu ikke har opfyldt de lovgivningsmæssige sikkerhedskrav eller præstationskriterier, der er påkrævet for slutproduktet. Listen over foranstaltninger vil i dette tilfælde omfatte en angivelse af, hvad der skal gøres, for at alternativet kan anvendes, og tidsplanen for disse foranstaltninger. Derudover vil de mulige omkostninger ved disse foranstaltninger sandsynligvis være blevet vurderet i forbindelse med vurderingen af de økonomiske muligheder for at skifte til alternativet, eller de er angivet i en socioøkonomisk analyse.

I nedenstående liste anføres en række eksempler på situationer, hvor ansøgeren bør inkludere oplysninger om de foranstaltninger, der er nødvendige for at gøre alternativet egnet og tilgængeligt:

- Skiftet til alternativet kræver investeringer, som er meget tidskrævende (den tid, der er nødvendig for at planlægge de nødvendige ændringer, indkøbe det påkrævede udstyr, bygge eventuelle anlæg, montere, uddanne personale osv.)
- Skiftet til et alternativt stof kræver myndighedernes godkendelse (f.eks. ved produktion af luftfartøjer eller medicinsk udstyr), eller skiftet til en alternativ teknik kræver en fornyet vurdering af en tilladelse (f.eks. i henhold til IPPC-direktivet)
- Skiftet til et alternativ kræver kundernes godkendelse (f.eks. ved anvendelse i produkter, hvis tekniske ydeevne skal testes over længere perioder, eller hvor skiftet til et alternativ længere oppe i leverandørkæden påvirker kvaliteten af slutprodukterne, og det er nødvendigt at få det testet af adskillige downstreambrugere)
- Et alternativt stof fremstilles i øjeblikket ikke i tilstrækkelig mængde
- Udgifter til investeringer i nyt udstyr/nye teknikker afhænger måske af andre planlagte investeringer, det eksisterende udstyrs alder osv.

Eksempel 4 omhandler et hypotetisk stof og illustrerer, hvordan ansøgeren identificerede de foranstaltninger, der eventuelt er nødvendige for at gøre et muligt stof egnet og tilgængeligt.

Eksempel 4. Foranstaltninger, der er nødvendige for at gøre et muligt alternativ egnet og tilgængeligt

Scenariebeskrivelse

Stof H (et vPvB-stof) er en aktiv ingrediens i belægninger, der anvendes til at forhindre rust i erhvervs-/industrimaskiner. Belægningerne anvendes i produktionen af maskinerne samt til professionel vedligeholdelse og reparation af maskiner. Stof H anvendes kun professionelt af uddannede teknikere, og arbejdstageres og miljøets eksponering for stoffet er velkontrolleret både i forbindelse med maskinproduktionen og reparation og vedligeholdelse. Kemikaliesikkerhedsrapporten indeholder nærmere oplysninger om de gældende anvendelsesforhold og risikobegrænsende foranstaltninger. Ansøgeren er downstreambrugeren af stoffet.

Der er fastsat meget restriktive sikkerhedskrav, hvilket betyder, at enhver ændring i forbindelse med produktion, vedligeholdelse eller reparation af maskinerne er underlagt omfattende sikkerhedskriterier og lovmæssige krav. Det tager mindst fem år at gennemføre sikkerhedskriterierne og de lovmæssige krav.

Maskinerne har en lang levetid (30+ år, hvis de vedligeholdes korrekt). Det er fortsat nødvendigt at anvende bilag XIV-stoffet til at vedligeholde og reparere maskinerne i deres levetid. Da der ikke findes et tilgængeligt alternativt, som er teknisk gennemførligt, betyder et afslag på ansøgningen, at maskinerne må produceres uden for EU, og at eksisterende maskiner ikke vil kunne repareres og vedligeholdes og derfor ikke kan anvendes.

Det er ikke teknisk muligt for ansøgeren at skifte til alternativet

Der findes et muligt alternativt stof, som måske kan erstatte bilag XIV-stoffets funktion. Der er imidlertid ikke blevet foretaget nogen sikkerhedstest af dette alternativ, så det er endnu ikke påvist, at det er teknisk muligt for ansøgeren (eller andre) at anvende stoffet til den ønskede funktion.

Identifikation af de foranstaltninger, der er nødvendige for at skifte fra bilag XIV-stoffet til det mulige alternative stof

Dette omfatter, hvilke test af produktsikkerheden der aktuelt er gennemført, samt hvad der mangler at blive gjort for, at stoffet opfylder lovgivningens krav om produktsikkerhed (det skal bemærkes, at alternativet risikerer ikke at kunne opfylde kravene til produktsikkerhed). Det omfatter også en angivelse af den tid, der er brug for til at teste produktsikkerheden. For at dokumentere dette skal ansøgeren angive (i analysen af alternativer i ansøgningen):

- de sikkerhedskrav, der skal opfyldes
- hvilke test der er udført af produktsikkerheden for det mulige alternativ samt resultaterne heraf
- hvilke yderligere test der skal gennemføres, for at de retlige krav kan opfyldes, og
- tidsplanen for gennemførelse af testprogrammet for det mulige alternativ.

Opgaven består her i at samle alle de aspekter af alternativet, der fører til, at det konkluderes, at det ikke er hensigtsmæssigt og ikke er til rådighed, og vurdere, hvad der skal gøres for at gøre det til en passende og tilgængelig erstatning. Ansøgeren må have konkluderet, at disse foranstaltninger ikke er mulige på nuværende tidspunkt. Ellers ville vedkommende ikke have konkluderet, at der ikke findes egnede og tilgængelige alternativer. Ansøgeren kan derfor for hvert aspekt af evalueringen af alternativer (dvs. de tekniske og økonomiske muligheder for substitution, nedsættelse af risici og alternativernes tilgængelighed) vælge at angive de foranstaltninger og den tidsramme, der er nødvendige for at gøre alternativet egnet og tilgængeligt. I tabel 8 vises hypotetiske eksempler på, hvordan oplysningerne kan sammenfattes.

Tabel 8. Hypotetiske eksempler på sammenfatninger af foranstaltninger, der er nødvendige for at fremme mulige alternativets egnethed og tilgængelighed

Analyseforhold	Resultat af analysen af alternativer	Foranstaltning til at fremme egnethed/tilgængelighed
Teknisk gennemførlighed	Ikke muligt ud fra den betragtning, at den krævede renhed af stoffet ikke kan opnås (se: reference til indberettet forskning og udvikling samt vurdering af den tekniske gennemførlighed).	<p>Forskning og udvikling omhandler de mulige metoder, der kan give den krævede renhed (99,9 %) i de nødvendige mængder. Disse omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Metode 1 • Metode 2 • Metode 3 <p>Den metode, der angiver, at den krævede renhedsgrad kan opnås, vil være underlagt forsknings- og udviklingsaktiviteter for at undersøge muligheden for at skalere produktionen, så den kan levere den krævede mængde. De foranstaltninger, der skal gennemføres med vejledende frister, er:</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Færdiggørelse af forsknings- og udviklingsaktiviteter i laboratoriet for at bestemme, hvilken metode der kan anvendes til at opnå den krævede renhed: x til y måneder. • Kontrol af laboratorieresultater vedrørende renhed: x til y måneder. • Planlægning af et pilotanlæg til den indledende produktion: x til y måneder. • Produktion på pilotplan og kontrol af renhed: x til y måneder. • Test af produkter og kundegodkendelse: x til y måneder. • Påbegyndelse af produktion på kommercielt plan til x % af de ønskede mængder: x til y måneder. • Opgradering til fuld kommerciel produktion: x til y måneder. <p>Samlet tidsforbrug x til y måneder/år.</p> <p>Nærmere oplysninger om det foreslåede forsknings- og udviklingsprogram findes på (ref).</p>
Økonomisk gennemførlighed	<p>Er ikke økonomisk muligt, idet indførelsen af det tekniske alternativ vil betyde, at der ikke kan anvendes noget aktuelt anvendt udstyr (det betyder, at værdien af de nuværende aktiver vil være nul, idet udstyret kun vil have en meget begrænset salgsværdi). Udskiftningen vil indebære genhusning og flytning af alle brugere.</p> <p>Kapitalinvesteringerne og driftsomkostningerne er for store til at kunne oppebæres af brugere. Dette forhindrer, at udgifter sendes videre til forbrugeren, da den økonomiske hindring er de investeringsomkostninger, der er nødvendige for at alternativet kan anvendes. Udfasning/indfasning er ikke mulig, på grund af de store forskelle mellem systemerne (se den økonomiske gennemførlighedsanalyse — ref.).</p>	<p>Kapital- og driftsomkostningerne kræver meget store finansielle investeringer i industrien, hvilket ikke er muligt på nuværende tidspunkt (da det grundlæggende vil betyde, at virksomheder skulle ændre deres eget virksomhedsområde). Det vil kræve en omfattende finansiel bistand til udfasning af bilag XIV-stoffet og indfasning af alternativet over som minimum en x-årig periode.</p> <p>De foranstaltninger (med vejledende frister) for at overvinde de finansielle hindringer for substitution af hver af de anslåede 200 brugere er:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifikation af mulighederne for genhusning/flytning for at huse og drive nyt udstyr (anslåede omkostninger for hver brugervirksomhed afhængigt af placering EUR x til y): Mulig tidsplan: x til y måneder. • Investering i nyt udstyr for at gøre det muligt at anvende alternativet (anslåede omkostninger for hver brugervirksomhed afhængigt af placering EUR x) — foranstaltning for at finde midler eller investorer: Mulig tidsplan: x til y måneder. • Montering og test af udstyr og anlæg (herunder genhusning, rekruttering, uddannelse/efteruddannelse, beskrivelse og dokumentation af nye anvendelsesprocedurer, sundheds- og sikkerhedskrav og andre lovmæssige krav). Anslåede omkostninger for hvert brugerfirma afhængigt af placering EUR x til y). Tidsplan: x til y måneder. • Kundens godkendelse af anvendelsen af alternativet, inklusive test af produkt. Anslåede omkostninger for hver brugervirksomhed EUR x. Tidsplan: x til y måneder. <p>Anslåede omkostninger pr. brugeranlæg spænder fra EUR x til y mio. pr. brugervirksomhed (samlede anslåede omkostninger (dvs. for 200 virksomheder) spænder fra EUR x til y milliarder).</p> <p>Den anslåede frist spænder fra x til y måneder pr. bruger.</p> <p>(Nærmere oplysninger om den finansielle analyse er anført i analysen af alternativer under vurderingen af den økonomiske gennemførlighed)</p>
Risici for menneskers sundhed og miljøet	<p>Det er ikke godtgjort, at alternativet medfører en samlet nedsat risiko for menneskers sundhed og miljøet i sammenligning med bilag XIV-</p>	<p>Viden om farer og eksponering i forbindelse med alternativet er nødvendig for, at der kan udvikles passende risikohåndteringsforanstaltninger til at sikre tilstrækkelig kontrol med risici i forbindelse med alternativet. Dette er muligt, men afhænger af videre forskning og udvikling af passende test for at fastlægge farene</p>

	<p>stoffet. Det skyldes, at alternativet er en nanopartikel, hvor de mulige risici for menneskers sundhed og miljøet endnu ikke er klarlagte. Der er indikationer på, at frigivelse til miljøet og eksponering af arbejdstagere kan indebære risici. Kontrollen med risici er imidlertid stadig usikker, idet farerne ikke er fuldt ud kortlagte, og driftsforholdene og de risikobegrænsende foranstaltninger ikke er udviklet endnu (se vurdering af risici ved alternativet — ref.)</p>	<p>ved disse materialer og udvikling af passende foranstaltninger til eksponeringskontrol.</p> <p>Følgende foranstaltninger er nødvendige for at fastlægge farligheden for menneskers sundhed og miljøet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentering af testmetoderne til fastlæggelse af miljøfarerne ved nanopartikler. Dette er ved at blive gennemført af et internationalt initiativ. Frist for udarbejdelse af ringprøver for giftighed for vandmiljøet: x år. • Offentliggørelse af retningslinjer for testning til brug for industrien: x år. • Udvikling af testprogram til fastlæggelse af miljøfarerne (giftighed for vandmiljøet) — x år. • Udarbejdelse af program til test af farlighed for menneskers sundhed: x år*. • Udvikling af risikobegrænsende foranstaltninger til effektiv kontrol af emissioner til miljøet: x år • Udvikling af foranstaltninger til brug for sektorens kontrol af eksponering på arbejdspladsen: x år*. <p>(*Programmer til test af menneskers sundhed og udvikling af kontrolforanstaltninger kan planlægges og udføres samtidig med miljøtesten.)</p> <p>Samlet tidsforbrug til vurdering af risici og udvikling af effektive kontrolforanstaltninger: x år.</p>
--	--	--

Bemærk: Oplysningerne i tabellen sammenfatter forskellige hypotetiske alternativer og situationer. Hvert aspekt vurderes særskilt. De samlede foranstaltninger og det samlede tidsforbrug for at gøre et muligt alternativ egnet og tilgængeligt bør imidlertid omfatte vurdering af alle de aspekter, der er identificeret, og som har ført til den konklusion, at alternativet er uegnet og utilgængeligt. Visse foranstaltninger kan udføres samtidigt.

3.12. Betragtninger i forbindelse med dokumentering af analysen af alternativer

REACH indeholder ikke en specifik beskrivelse af mindstekravene til dokumentation i analysen af alternativer. I artikel 62, stk. 4, litra e), fastsættes det imidlertid, hvilke oplysninger om alternativer der skal medtages i analysen. Dette omfatter overvejelser om risiciene ved alternativer og de tekniske og økonomiske muligheder for substitution og, hvis det er relevant, oplysninger om ansøgerens relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter. Endvidere bedes ansøgeren bemærke, at agenturets udtalelser og Kommissionens vurdering af ansøgningen med hensyn til alternativets egnethed og tilgængelighed i henhold til artikel 60, stk. 5, ikke er begrænset til reduktion af de samlede risici eller den tekniske og økonomiske gennemførlighed af alternativet, men vil tage hensyn til alle relevante aspekter. Dette kan f.eks. omfatte oplysninger om alternativer fra berørte tredjeparter. For at godtgøre, at der er truffet de nødvendige foranstaltninger til identifikation af mulige alternativer, eller for at afdække, hvorvidt de mulige alternativer er egnede og tilgængelige, anbefales ansøgeren derfor at indsende dokumentation for, at en omfattende analyse af alle de mulige alternativer er udført, og at alle aspekter er taget i betragtning.

Det er vigtigt, at dokumentationen er tydelig og gennemsigtig. Det betyder, at ansøgeren for hver del af analysen bør forsøge at præsentere oplysningerne på en logisk måde, der beskriver, hvordan ansøgeren er nået frem til konklusionerne om hvert aspekt af analysen. Analysen bør redegøre for de oplysninger, der ligger til grund for afgørelserne, herunder data-/informationsmangler og antagelser, samt de begrundelser, der ligger til grund for konklusionerne, med angivelse af usikkerheder og

henvisninger til det materiale, der er benyttet. Det giver agenturet mulighed for at se, hvad der er fremlagt, hvilke antagelser der er gjort, hvilke konklusioner der er draget, og hvordan.

Analysen kan også omfatte oplysninger om relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter under de mest relevante overskrifter i hvert enkelt tilfælde. De kan f.eks. anføres under afsnit 2 i analysen af stoffets funktion eller under afsnit 4.1 om vurderingen af de tekniske og økonomiske muligheder for en substitution. Ansøgeren kan også tilføje en særskilt overskrift om forskning og udvikling, f.eks. under afsnit 4 om vurderingen af alternativets egnethed og tilgængelighed.

I nedenstående vejledning gives eksempler på, hvad der kan dokumenteres for hvert aspekt af analysen af alternativer med udgangspunkt i det format for analysen, der er offentliggjort på agenturets websted. Ansøgeren bør under disse forskellige overskrifter dokumentere sine resultater i forbindelse med analysen af hver enkelte anvendelse, der søges om (idet det bemærkes, at ansøgeren kan vælge at angive, at bestemte data er fortrolige).

Sammenfatning af analysen af alternativer

Dette afsnit indeholder en sammenfatning af resultater og konklusioner i forbindelse med analysen af alternativer, for så vidt angår identifikation af mulige alternativer og deres egnethed og tilgængelighed for hver enkelt anvendelse. Derudover bør ansøgeren her angive alle resultater og foranstaltninger, som er nødvendige for at gøre mulige alternativer egnede og tilgængelige, samt fristerne for disse foranstaltninger.

Indledning

Ansøgeren kan i denne indledning gøre rede for alle relevante baggrundsoplysninger om analysen af alternativer.

Analyse af stoffets funktion

Der bør fremlægges detaljerede oplysninger om bilag XIV-stoffets nøjagtige funktioner og opgaver i hver enkelt anvendelse, der søges godkendt. Dette bør bl.a. omfatte en beskrivelse af processen for dets anvendelse og resultaterne heraf, herunder hvilke forhold funktionen skal udøves under. De funktionelle krav, der skal tages hensyn til, kan bl.a. omfatte stoffets afgørende egenskaber vedrørende den ønskede ækvivalente funktion, kvalitetskriterier, begrænsninger af processen og ydeevnen samt kunde- eller lovkrav vedrørende tekniske aspekter, som skal opfyldes.

Ansøgeren kan for alle funktioner gøre rede for eventuelle identificerede eller forventede hindringer eller vanskeligheder i forbindelse med søgningen efter mulige alternativer og deres egnethed som substitutter.

Identifikation af mulige alternativer

I dette afsnit bør der fremlægges en detaljeret beskrivelse af de mulige alternativer, der er identificeret for hver enkelt anvendelse. Denne beskrivelse omfatter for alternative stoffer en sammenfattende tabel af deres relevante egenskaber og identitet. For tekniske alternativer bør beskrivelsen omfatte den teknologi, der skal indføres for at opnå den samme funktion, som bilag XIV-stoffet udfører, eller de ændringer af processen, der helt overflødiggør behovet for bilag XIV-stoffet.

Datasøgninger og høringer bør også beskrives. Det er især vigtigt, at denne dokumentation er detaljeret og grundig i tilfælde, hvor der ikke er identificeret nogen mulige alternativer. Det vil i disse tilfælde også være hensigtsmæssige at medtage oplysninger om forsknings- og udviklingsaktiviteter, der understøtter konklusionen om, at der ikke findes mulige alternativer.

Datasøgninger

Omfanget og resultaterne af data- og informationssøgninger i forbindelse med mulige alternativer bør beskrives detaljeret, og det er især vigtigt, at det angives, hvordan disse data er indarbejdet i analysen af alternativer.

Høring

Ansøgeren kan også vælge at dokumentere de høringer, der er foretaget i forbindelse med analysen. Denne dokumentation bør være gennemsigtig og bør kunne kontrolleres. Dokumentationen af høringer for at understøtte ansøgningen kan omfatte:

- Oplysninger om, hvilke dele af leverandørkæden der er blevet hørt
- Oplysninger om andre organisationer, der er blevet kontaktet
- Nærmere oplysninger om mulige alternativer, der er blevet identificeret gennem denne proces, og dokumentation for (manglende) tilgængelighed af (egnede) alternativer.

Teknisk gennemførlighed

De tekniske muligheder for at skifte til alternativer er afgørende for vurderingen af alternativernes egnethed. Ansøgeren skal under dette afsnit fremlægge en gennemsigtig analyse af de tekniske muligheder for at skifte til alternativer, for så vidt angår deres evne til at udføre en tilsvarende funktion. Der kan være flere forskellige alternativer for forskellige anvendelser, og ansøgeren skal derfor for hver anvendelse tydeligt dokumentere vurderingen af de tekniske muligheder for at skifte til et alternativ, efterfulgt af en vurdering af hvert alternativ til denne anvendelse.

Hvis der er fastsat kriterier for de tekniske muligheder for substitution (se boks 3, afsnit 3.6), bør ansøgeren tydeligt dokumentere, hvordan kriterierne for den tilsvarende funktion er anvendt til at fastlægge den tekniske gennemførlighed af at skifte til mulige alternativer. Det kan f.eks. omfatte angivelse af, hvilke data der er anvendt (med kildeangivelse), og hvordan de blev anvendt, herunder de antagelser, der er gjort, dvs. en angivelse af proceduren for udvikling og anvendelse af kriterierne.

Ansøgeren bør også dokumentere de ændringer af processen, der er nødvendige for at skifte til alternativet, samt kravene til bl.a. udstyr, risikohåndteringsforanstaltninger, energi, personaleændringer og uddannelsesbehov, samt hvordan disse krav påvirker de tekniske muligheder for at skifte til alternativerne.

Analysen vil variere alt efter, hvem ansøgeren er. F.eks. kan de tekniske muligheder for at skifte til et alternativ afhænge af procesændringer, anvendelse af udstyr eller de risikohåndteringsforanstaltninger, som er tilgængelige for producenten, men som downstreambrugerne af tekniske eller økonomiske årsager ikke har adgang til. Et afgørende element er usikkerhederne i forbindelse med dataevalueringen samt håndteringen deraf. Ansøgeren bør tydeligt angive de konsekvenser, som disse usikkerheder har haft for vurderingen af den tekniske gennemførlighed af at skifte til alternativer.

Samlet nedsættelse af risikoen for menneskers sundhed og miljøet

Et vigtigt element i dokumentationen af vurderingen af, om anvendelsen af mulige alternativer medfører en samlet nedsat risiko for menneskers sundhed og miljøet, vedrører de data, der er anvendt til at sammenligne risikoen ved anvendelse af bilag XIV-stoffet og alternativet. Som anført i afsnit 3.7 er det f.eks. meget sandsynligt, at der ikke foreligger lige så mange oplysninger om alternativerne, som der gør om bilag XIV-stoffet (der gøres dog opmærksom på, at hvis alternativet er registreret, og der er udarbejdet en kemikaliesikkerhedsrapport, kan der være adgang til lige så mange oplysninger om risiciene ved alternativer, som der er for bilag XIV-stoffet). Dokumentationen skal derfor redegøre for, hvordan vurderingerne er gennemført, hvilke data der er anvendt, samt hvilke antagelser der er gjort (f.eks. anvendelse af vurderingsfaktorer for faredata og emissioner og eksponeringsscenerier).

Derudover skal det beskrives og tydeligt dokumenteres, hvordan sammenligninger mellem forskellige typer risici er foretaget, f.eks. hvordan de forskellige sundhedsvirkninger eller følger for miljøet er blevet sammenlignet og holdt op mod hinanden. For alternative teknologier, hvor risiciene kan være af fysisk art, f.eks. temperatur eller vibration, kan det angives, hvordan disse risici er blevet sammenlignet med bilag XIV-stoffets toksiske risici. De konklusioner, der drages om den mulige reduktion af risikoen for menneskers sundhed og miljøet, skal understøttes af de anvendte data; fremhævelse af usikkerhederne i disse data, og hvordan de er blevet håndteret.

Økonomisk gennemførlighed

Som det var tilfældet for vurderingen af de tekniske muligheder for substitution, skal de økonomiske muligheder vurderes ud fra ansøgerens perspektiv. Det er vigtigt, at det for hver anvendelse angives, hvordan analysen er udført, herunder en detaljeret beskrivelse af de data og metoder, der er anvendt. Det er også vigtigt at angive perspektivet for analysen, eftersom de økonomiske muligheder for substitution kan variere, alt efter om der f.eks. er tale om en downstreambruger eller en leverandør. Det vil måske være nemt for en downstreambruger at vurdere de økonomiske muligheder for at skifte til et alternativ (forudsat at det er teknisk gennemførligt og rimeligt tilgængeligt) ved at vurdere de direkte omkostninger ved skiftet. I modsætning hertil kan det for en leverandør være nødvendigt at indføre ændringer af produktionsprocessen samt at tage højde for det eventuelle tab af kunder, der ikke kan skifte til alternativet, hvilket gør analysen mere kompliceret. Analysen vil derfor variere alt efter, hvem ansøgeren er. Dokumentationen af vurderingen af de økonomiske muligheder for substitution skal derfor indeholde en tydelig angivelse af grænserne for vurderingen samt begrundelserne for valget af disse grænser.

Dokumentationen af vurderingen af de økonomiske muligheder for substitution skal omfatte kildeangivelser samt ikke mindst usikkerhederne i forbindelse med de anvendte data og håndteringen af disse usikkerheder.

Forsknings- og udviklingsaktiviteter

Dokumentationen af relevante forsknings- og udviklingsaktiviteter bør bl.a. omfatte følgende elementer:

- Hvad er formålet med forsknings- og udviklingsaktiviteterne?
 - At godtgøre, at det for en anvendelse, der søges godkendt, ikke er teknisk muligt at skifte til et givet alternativ.

- At godtgøre, at alternativet ikke overholder lovgivningen eller bestemmelserne om produktsikkerhed.
- At godtgøre, at der er udført eller er planer om at udføre forskning og udvikling i forbindelse med nye stoffer og/eller teknikker med henblik på at understøtte analysen af alternativer.
- Hvem udførte/udfører/vil udføre forsknings- og udviklingsaktiviteter, hvem deltog/deltager/vil deltage/vil blive hørt (f.eks. internt, brancheorganisation, bestilt arbejde eller udelukkende fra litteratur)?
- Hvad er der gjort/gøres der/vil der blive gjort?
- Hvad er resultaterne?
- Hvilke ændringer er der blevet indført, og hvilke andre opfølgende foranstaltninger er der blevet truffet?

Ansøgeren gøres opmærksom på, at det er muligt at angive fortrolige dele af ansøgningen {artikel 118 og 119}. Dette er især relevant i forbindelse med forskning og udvikling vedrørende mulige alternativer, men også i forbindelse med fortrolige oplysninger, som ansøgeren anser for skadelige for virksomheden, hvis de offentliggøres (se boks 2).

Konklusioner om alternativets egnethed og tilgængelighed

Dokumentationen af de skridt, der er taget for at fastlægge, hvorvidt alternativene var egnede og tilgængelige, skal indeholde en angivelse af, at der er foretaget en fyldestgørende analyse af alternativer. Ansøgeren skal angive klare begrundelser og gennemsigtig dokumentation for at godtgøre, at der er foretaget en fyldestgørende vurdering af de tekniske og økonomiske muligheder for substitution, af den samlede nedsættelse af risikoen og af tilgængeligheden af alternativer.

Dette er især vigtigt, hvis det er konkluderet, at der ikke findes egnede alternativer. I disse tilfælde bør ansøgeren i substitutionsplanen også oplyse, hvilke foranstaltninger og tidsplaner der er nødvendige for at gøre alternativet til en egnet erstatning for bilag XIV-stoffet i de anvendelser, der søges godkendt.

3.13. Sammenhæng med andre dele af ansøgningen

3.13.1. Substitutionsplan

Hvis en ansøgning i analysen af alternativer konkluderer, at der findes et eller flere egnede alternativer, skal ansøgeren udarbejde en substitutionsplan, hvori denne forpligter sig til at skifte til alternativet/alternativerne med angivelse af tidspunktet for skiftet og andre overvejelser desangående.

Dette afsnit bør omfatte en liste over foranstaltninger, der skal træffes for at gøre alternativet/alternativerne teknisk og/eller økonomisk gennemførlige og tilgængelige for de relevante anvendelser, samt en tidsplan for gennemførelsen af disse foranstaltninger og angivelse af eventuelle hindringer herfor (se afsnit 3.11 og tabel 9). Dette bør navnlig gælde i tilfælde, hvor konklusionen er, at der ikke findes noget egnet alternativ for ansøgeren, men at der findes et egnet alternativ i EU, selvom det endnu ikke er klart til øjeblikkelig substitution (dvs. inden for solnedgangsdatoen). Disse

oplysninger vil blive lagt til grund for fastsættelsen af fristen for fornyet vurdering i afgørelsen om godkendelse.

Kapitel 4 i denne vejledning indeholder oplysninger om, hvordan en substitutionsplan skal udarbejdes.

3.13.2. En socioøkonomisk analyse

Der skal foretages en socioøkonomisk analyse i forbindelse med ansøgninger, der er baseret på et socioøkonomisk grundlag, og den kan indsendes ved ansøgninger, der er baseret på tilstrækkelig kontrol. Vejledning om udarbejdelse af en socioøkonomisk analyse til støtte for en godkendelsesansøgning og indsendelse af en socioøkonomisk analyse eller input hertil fra en tredjepart som led i godkendelsesproceduren er fastsat i "Vejledning i socioøkonomiske analyser — Godkendelse".

Der er en vigtig sammenhæng mellem analysen af alternativer og den socioøkonomiske analyse i form af kommunikationen med leverandørkæden om den eventuelle reaktion på et afslag om godkendelse. Denne kommunikation kan f.eks. føre til anvendelse af alternativer, som blev anset for at være uegnede. De socioøkonomiske konsekvenser af dette scenarie kan behandles nærmere i den socioøkonomiske analyse. Et andet vigtigt område er sikkerheden ved anvendelse af alternativerne sammenlignet med bilag XIV-stoffet (se afsnit 3.7, boks 5). Mens analysen af alternativer fokuserer på bilag XIV-stoffets funktion, og om denne kan erstattes eller gøres overflødig, kan det være nødvendigt at overveje en bredere afgrænsning i forbindelse med den socioøkonomiske analyse. Det kan bl.a. omfatte vurdering af konsekvenserne ved at anvende et uegnet alternativ eller de mere generelle konsekvenser ved at fjerne funktionen i slutprodukterne. Sådanne betragtninger ligger normalt uden for anvendelsesområdet for analysen af alternativer. Vurderingen i den socioøkonomiske analyse af sundheds- og miljøvirkninger kan dog anvendes i analysen af alternativer til at bidrage til afgørelsen om sammenligning af risici for stoffer på et socioøkonomisk grundlag.

Ansøgeren rådes til at overveje, hvad der skal medtages i kemikaliesikkerhedsvurderingen, sideløbende med at oplysningerne til analysen af alternativer indsamles og analyseres. Dette vil bidrage til at optimere dataindsamlingen og hjælpe ansøgeren med i højere grad at overveje mulige alternativer til bilag XIV-stoffet, navnlig når der er mulighed for at overflødiggøre anvendelsen af stoffet som følge af ændringer i slutproduktet. De vigtigste faser i analysen af alternativer, hvor forbindelser til den socioøkonomiske analyse er særlig vigtige, er angivet i vejledningen, navnlig i:

- afsnit 3.3 om fokus for og omfang af analysen af alternativer
- afsnit 3.5 om, hvordan mulige alternativer identificeres, og
- afsnit 3.7 om sammenligning af risici ved alternativet med bilag XIV-stoffet.

3.14. Indsendelse af analysen af alternativer til agenturet

Ansøgninger bør indsendes via agenturets websted. Ansøgninger kan udarbejdes i overensstemmelse med retningslinjerne i brugermanualen/-manualerne på ECHA's websted. Ansøgningen bør ledsages af støttedokumenter, f.eks. analysen af alternativer og en socioøkonomisk analyse.

4. PLANLÆGNING AF SUBSTITUTION: VEJLEDNING OM SUBSTITUTIONSPLANER

4.1. Indledning

Hvis ansøgeren har fundet et egnet alternativ til bilag XIV-stoffet for den eller de anvendelser, der søges om, og hvis dette er tilgængeligt, skal ansøgeren fremlægge en substitutionsplan. En substitutionsplan er en forpligtelse til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at erstatte det stof, der er optaget i bilag XIV, med et alternativt stof eller en alternativ teknologi inden for en fastsat tidsfrist.

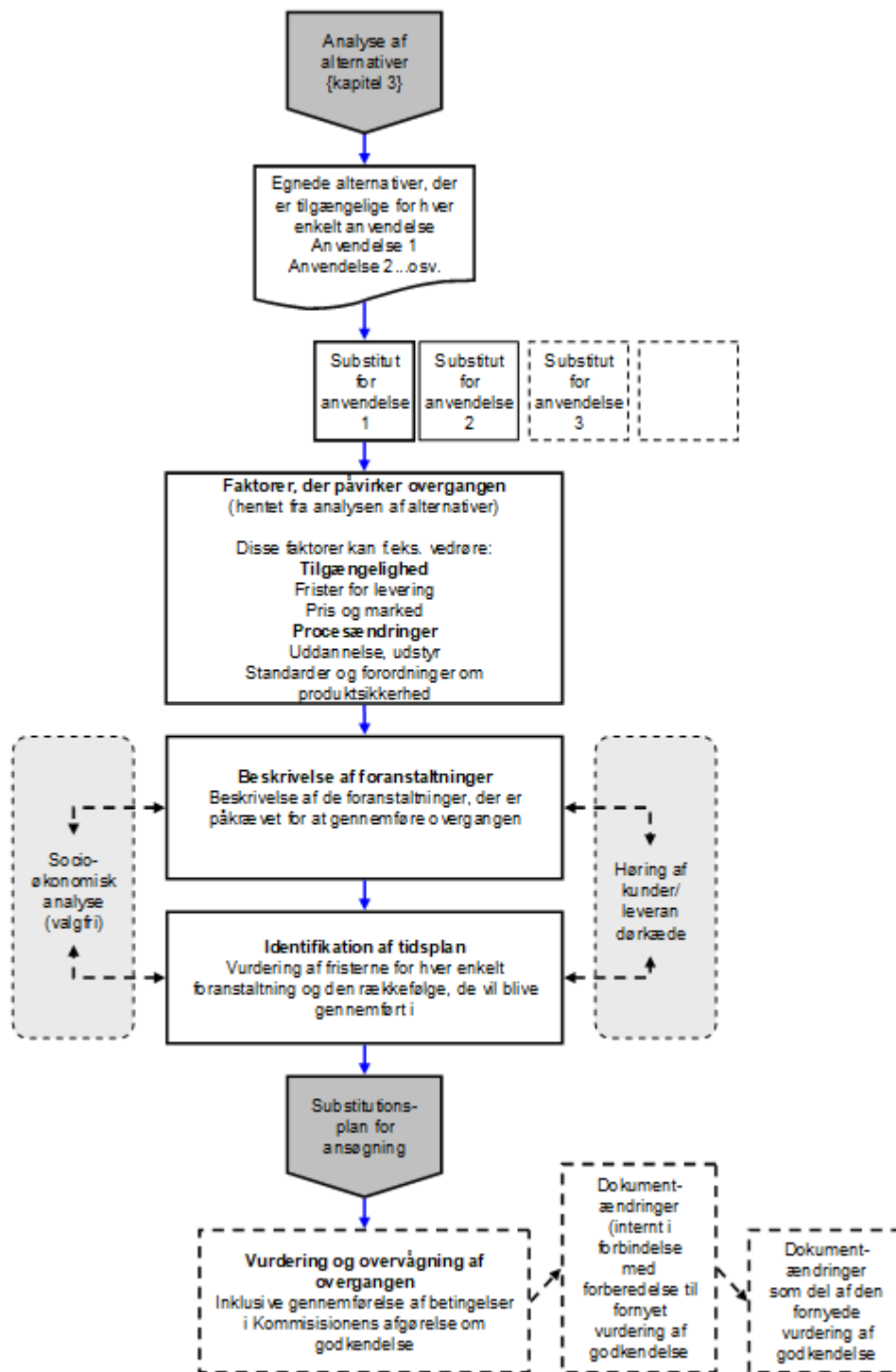
Agenturets udvalg vil bruge oplysningerne i substitutionsplanen i forbindelse med udarbejdelse af deres udtalelser, og de vil blive lagt til grund for Kommissionens afgørelse om godkendelse samt for fastsættelsen af fristen for den fornyede vurdering i en afgørelse om godkendelse³⁵.

Denne del af vejledningen omhandler udarbejdelsen af en substitutionsplan i overensstemmelse med {artikel 62, stk. 4, litra f)}. Den indeholder vejledning om følgende elementer:

- Substitutionsplanens anvendelsesområde og indhold
- Udarbejdelse af og dokumentation for en substitutionsplan:
 - Identifikation af de foranstaltninger, der er nødvendige for at foretage en substitution.
 - Fastsættelse af en frist for gennemførelsen af disse foranstaltninger.
 - Dokumentation for planen for indsendelse sammen med ansøgningen.

Figur 8 illustrerer den overordnede foreslåede proces for udarbejdelse af en substitutionsplan, herunder høring af downstreambrugere/leverandørkæden, hvor det er relevant, for at få de nødvendige oplysninger og sikre, at de er brugbare, dokumentation af planen og indsendelse af den sammen med ansøgningen. Figuren viser også de efterfølgende trin (dvs. efter udstedelsen af en godkendelse) i forbindelse med indførelsen af alternativet og opdatering af planen, så den bliver bragt i overensstemmelse med betingelserne i godkendelsen, og så den er klar til at blive benyttet i forbindelse med den fornyede vurdering af godkendelsen. I denne vejledning fokuseres der imidlertid på udarbejdelse og dokumentation af den substitutionsplan, der indgår som del af ansøgningen.

³⁵ Som anført i artikel 60, stk. 8, jf. afsnit 1.5.5., tages der også hensyn til mange andre faktorer i forbindelse med fastsættelsen af fristens længde. Bemærk, at indehaveren af en godkendelse skal opfylde alle de betingelser, der er fastsat i godkendelsen. Det kan f.eks. indebære, at vedkommende skal træffe andre foranstaltninger end dem, der er angivet i substitutionsplanen vedlagt ansøgningen om godkendelse. Når godkendelsen er udstedt, er det dog ikke pligtigt at indsende en opdatering af substitutionsplanen, før godkendelsen skal vurderes påny.



Figur 8. Flowdiagram til udarbejdelse og gennemførelse af en substitutionsplan

4.2. Substitutionsplanens omfang og indhold

Der kan kun udarbejdes en substitutionsplan for de anvendelser, for hvilke der findes et egnet alternativ.

Det bedes bemærket, at forskellige alternativer kan være egnede til forskellige anvendelser, der søges godkendt, så der kan være behov for at udarbejde en række substitutionsplaner, som skal indgå i ansøgningen om godkendelse. Den overordnede proces for udarbejdelse og forelæggelse af en substitutionsplan forventes at være den samme blandt de forskellige typer ansøgere (f.eks. producent/importør eller downstreambruger).

De vigtigste elementer i substitutionsplanen er listen over de foranstaltninger, der er nødvendige for at skifte til alternativet, og fristerne for deres gennemførelse. Substitutionsplanen skal derfor omfatte:

- En beskrivelse af de foreslåede foranstaltninger og begrundelser for, hvorfor disse foranstaltninger er nødvendige
- En angivelse af, hvem der udfører de foreslåede foranstaltninger
- En tidsplan for foreslåede foranstaltninger, som vil føre til skiftet til erstatningen, og en begrundelse for, hvorfor foranstaltningerne kræver den tildelte tid, samt
- En angivelse af usikkerhederne vedrørende gennemførelsen af foranstaltningerne inden for tidsplanen og af, hvilke afhjælpningsforanstaltninger der kan indføres.

4.3. Udarbejdelse af en substitutionsplan

Udarbejdelsen af substitutionsplanen omfatter en række aktiviteter, som er sammenfattet i nedenstående punktliste. Det bedes bemærket, at rækkefølgen af punkterne ikke betyder, at de skal udføres i samme rækkefølge. Navnlige høring af leverandørkæden vil allerede have været en vigtig del af analysen af alternativer og vil også være afgørende for detaljerne i substitutionsplanen.

- Identifikation af de faktorer, der påvirker skiftet til alternativet/alternativerne
- Fastsættelse af de foranstaltninger, der er nødvendige for at muliggøre skiftet til alternativet
- Fastlæggelse af tidsforbruget til hver af disse foranstaltninger
- Høring af leverandørkæden om foranstaltninger og frister
- Planlægning af styringen af foranstaltningerne, herunder hensyntagen til usikkerheder og afbødning, og
- Fastlæggelse af opfølgningen på planen.

Disse aspekter behandles separat i nedenstående underafsnit. Bilag 6 indeholder et eksempel på en tjekliste for en substitutionsplan. Denne liste er tænkt som en hjælp til ansøgeren i planlægningen af, hvordan substitutionsplanen skal udarbejdes, og i bestemmelsen af de vigtigste emner, der skal behandles.

4.3.1. Faktorer, der påvirker skiftet til substitutten/substitutterne

De vigtigste faktorer, der påvirker et alternativs egnethed og tilgængelighed, vil være behandlet i analysen af alternativer. Substitutionsplanen bør derfor tage udgangspunkt i vurderingen af disse faktorerets betydning for alternativet, herunder især hvordan disse forskellige faktorer kan påvirke de påkrævede foranstaltninger og fristen for skiftet til substitutten. Nogle eksempler herpå er:

- Tilgængelighed (behandlet i vurderingen af tilgængelighed i analysen af alternativer): Hvor hurtigt kan substitutionen foretages i betragtning af den aktuelle markedssituation? Substitutionsplanen skal tage højde for markedets evne til at levere substitutten inden for en given frist. Skiftet afhænger af, om der er mulighed for en løbende levering af substitutten. Muligheden for indfasning af substitutten kan også overvejes.
- Pris og marked (behandlet i vurderingen af de økonomiske muligheder for substitution i analysen af alternativer): Hvordan kan potentielle ændringer af markedet for alternativerne påvirke substituttens tilgængelighed (dette er muligvis ikke behandlet i analysen af alternativer, for så vidt angår hele leverandørkæden). Dette punkt kan eventuelt også ses i sammenhæng med en understøttende socioøkonomisk analyse, hvori de mere generelle socioøkonomiske virkninger af skiftet behandles, og kan indebære mere komplicerede analyser af en begrundelse for fristen for gennemførelse af skiftet.
- Procesændringer (behandlet i vurderingen af de tekniske muligheder for substitution i analysen af alternativer): Det kan være nødvendigt at foretage ændringer af udstyr og produktionsprocesser (herunder aspekter vedrørende uddannelse, sundhed og sikkerhed) for at muliggøre anvendelsen af alternativet. Dette kan i visse tilfælde være meget tids- og ressourcekrævende.
- Procesændringer (behandlet i vurderingen af de tekniske muligheder for substitution i analysen af alternativer): Lovgivning, standarder og kundekrav kan gøre det nødvendigt at teste og ændre anvendelsesprocedurerne og kravene til produktsikkerhed. Disse faktorer kræver foranstaltninger, der har en stor betydning for tidsrammerne for planen (f.eks. tager det ofte lang tid at sikre overholdelse af de lovmæssige krav til produktsikkerhed).

Vurderingen af disse faktorer vil gøre det muligt at fastlægge de foranstaltninger, der er nødvendige for at tage hensyn til disse faktorer, således at der kan foretages et skifte til substitutten, på en måde, der er overkommelig for ansøgeren. Denne vurdering kan efterfølgende anvendes til at udarbejde begrundelsen for de enkelte foranstaltninger og/eller frister, som skal anføres i dokumentationen for substitutionsplanen.

4.3.2. Fastsættelse af foranstaltningerne

Foranstaltningerne defineres som individuelle opgaver, der tager højde for forskellige aspekter af processen med at skifte. Det anbefales, at listen over foranstaltninger omfatter følgende elementer:

- De foranstaltninger, ansøgeren har foreslået (men som ansøgeren ikke nødvendigvis altid selv skal gennemføre) for at gennemføre substitutionen.
- Forslag til frist/dato for gennemførelsen af hver enkelt foranstaltning (se afsnit 4.3.4 nedenfor).
- En begrundelse af valget af de enkelte foranstaltninger/frister, som ansøgeren har foreslået.

- Angivelse af usikkerhederne i forbindelse med foranstaltningerne og de eventuelle problemer, der vil kunne påvirke dem eller fristerne for deres gennemførelse. Det bør også omfatte en vurdering af de foranstaltninger, der kan indføres for at afhjælpe eventuelle problemer.
- En procedure for gennemgang af fremskridtene i forhold til den foreslåede tidsplan for tiltagene. Dette hjælper med at undersøge årsagerne til manglende fremskridt og planlægge og iværksætte korrigerende foranstaltninger, når planen er i gang.

4.3.3. Identifikation og fastsættelse af markører for fremskridt

Hvis analysen af alternativer har identificeret et egnet alternativ, som er almindeligt tilgængeligt, men endnu ikke teknisk og/eller økonomisk gennemførligt for ansøgeren, eller et alternativ, der er muligt for ansøgeren, men som ansøgeren ikke har adgang til, bør dette afsnit indeholde en liste over foranstaltninger, der er nødvendige for at gøre alternativet/alternativerne teknisk og/eller økonomisk gennemførlige i forbindelse med den eller de anvendelser, der søges godkendt, og/eller som ansøgeren har adgang til, herunder den tidsramme, der er nødvendig, for at disse foranstaltninger kan gennemføres, samt eventuelle hindringer.

Identifikationen af de afgørende foranstaltninger eller kategorier af foranstaltninger, der skal foretages, for at substitutionen kan gennemføres i praksis, vil lette arbejdet med at udarbejde substitutionsplanen og dens efterfølgende gennemførelse. Markører af fremskridt ("milepæle") repræsenterer i det væsentligste færdiggørelse af vigtige faser (f.eks. kategoriseringer af foranstaltninger) i substitutionsplanen og gør det muligt at måle fremskridt og sammenholde dem med tidsplanen. Det er en god idé at dokumentere disse milepæle i substitutionsplanen, da de vil være en hjælp for Kommissionen i forbindelse med dens vurdering af substitutionsplanens effektivitet og brugbarhed.

Når disse milepæle fastsættes, er det vigtigt at huske på, at ligegyldigt hvilke milepæle der vælges, er det afgørende, at de er relevante for den analyse, der blev udført på et tidligere trin i udarbejdelsen af substitutionsplanen (dvs. at de skal være relevante for de elementer, som de vigtigste usikkerheder eller største risici er knyttet til, eller som er afgørende for den overordnede substitutionsplans succes).

Næste fase er fastlæggelsen af de vurderingskriterier, der skal benyttes. Dette kan i sin enkleste form være kriterier for vurdering af, om en milepæl er nået inden for den foreslåede frist. I mere komplicerede situationer kan der være behov for mere omfattende kriterier, som f.eks.:

- Overholder projektet den foreslåede tidsplan?
- Er alle udestående foranstaltninger fra den seneste fornyede vurdering afsluttet?
- Er alle væsentlige risici (for substitutionsplanen) blevet afhjulpet? Hvis nej, hvor mange er der da tilbage?
- Tages der aktuelt hånd om alle former for indbyrdes afhængighed?

Ovenstående kriterier er blot vejledende eksempler, og de virkelige kriterier bør fastsættes i samråd med de parter i leverandørkæden, som berøres af substitutionsplanen. Dokumentation af, hvordan ansøgeren har til hensigt at følge op på og dokumentere fremskridtene, øger planens troværdighed og vil gøre det nemmere at opdatere planen med henblik på den fornyede vurdering af ansøgningen (hvis og når det er relevant).

4.3.4. Fastsættelse af tidsplanen

Der kan bruges en lang række metoder til at fastsætte tidsplanen for foranstaltningerne. I sin enkleste form kan det være en kort liste over de vigtigste foranstaltninger og fristerne for deres gennemførelse.

Det vigtigste element i tidsplanen for substitutionsplanen er start- og slutdatoerne for de foranstaltninger, der er fastsat. Begge disse datoer er afgørende og bør fastsættes under nøje hensyntagen til de faktorer, der har betydning for overgangen til substitutterne, og de usikkerheder, der er identificeret i forbindelse med det forberedende arbejde med substitutionsplanen. Fastsættelsen af en slutdato (dvs. den dato, hvor substitutionsplanen skal være gennemført) bør foretages på grundlag af listen over foranstaltninger og de individuelle datoer for deres gennemførelse.

Substitutionsplanen skal for hver enkelt foranstaltning indeholde en begrundelse fra ansøgeren for, hvorfor foranstaltningen er nødvendig, samt en begrundelse for fristen for dens gennemførelse. Disse begrundelser vil i mange tilfælde være indlysende (f.eks. er det åbenlyst, at leveringen af tilstrækkelige mængder af alternativet/alternativerne kan tage en vis tid). I andre tilfælde vil begrundelsen være mere kompliceret og være baseret på oplysninger fra en lang række kilder.

Det kan i forbindelse med fastsættelsen af tidsplanen være vigtigt at tage hensyn til en række aspekter som f.eks.:

- Tidsforbrug til høringer af berørte parter og/eller til informationsformidling
- Eventuelle forsinkelser forårsaget af andre parter, navnlig i forbindelse med oplysninger fra en anden virksomhed eller person, som ikke er omfattet af den direkte kontrol af programmet/projektet
- Tidsrammer for kundegodkendelse (f.eks. industristandarder)
- Anden lovgivning (dvs. lovgivning, der har betydning for slutproduktet).

4.3.5. Kommunikation med leverandørkæden og kunder

Når substitutionsplanen skal udarbejdes, er det vigtigt, at der er en god kommunikation med de vigtigste aktører i leverandørkæden, da det kan være afgørende for at sikre, at planen kan gennemføres i praksis. Kommunikation med leverandørkæden er også vigtig i forbindelse med indsamling af oplysninger, som skal bruges til at identificere de foranstaltninger, der skal gennemføres for at muliggøre substitution, fastsætte fristerne for gennemførelsen af disse og forstå, hvilke betingelser der skal til for, at foranstaltningerne kommer til at virke.

Det er vigtigt, at alle relevante dele af leverandørkæden er opmærksom på behovet for at erstatte stoffet og er parate til at levere input til udarbejdelsen af planen. Det kan f.eks. være nyttigt for en ansøger, som er producent af bilag XIV-stoffet, at tage hensyn til kundernes eller leverandørernes behov ved udarbejdelsen af substitutionsplanen.

Oplysningerne om denne kommunikation kan anvendes i begrundelserne for de nødvendige foranstaltninger, hvor det måtte være relevant, for at godtgøre, at substitutionsplanen og navnlig tidsplanen udspringer af konkrete behov og tager hensyn til konsekvenserne for leverandørkæden og slutbrugerne. De kan også anvendes til at godtgøre, at ansøgeren og downstreambrugerne agter at gennemføre substitutionen for de anvendelser, der søges om godkendelse af, inden for rammerne af den fastsatte tidsplan.

4.4. Dokumentation for planen

REACH-forordningen indeholder ingen angivelse af formatet for substitutionsplanen. I betragtning af substitutionsplanens karakter skal den have en fleksibel opbygning, så den kan opfylde kravene til ansøgningen. Som illustreret i et format, der er offentliggjort på agenturets websted, bliver ansøgeren ved hjælp af spørgsmål bedt om at give oplysninger om hvert aspekt af planen, således at der kan forelægges en fuldstændig dokumentation for planen for agenturet/Kommissionen i godkendelsesansøgningen³⁶. Det kan være nyttigt at dokumentere en sammenfatning af begrundelsen for de foranstaltninger, der skal træffes, og selve foranstaltningerne i planen. Ofte vil en enkelt tabel med de aspekter, der henvises til i begrundelserne, være nok til at påvise, at der er foretaget en velovervejnet og gennemsigtig vurdering. Andre gange er der behov for en mere kompleks fremgangsmåde. Der gives et eksempel i boks 12.

Boks 12. Sammenfatning af foranstaltninger i substitutionsplanen og begrundelserne herfor

Tabel A. Eksempel på en oversigt over foranstaltninger

Ref.	Faktor, der påvirker overgang	Foreslået foranstaltning	Ressource	Fornyset vurdering	Tidsramme
	<i>Skal være kortfattet og, hvis relevant, henviser til andre dokumenter eller dele af substitutionsplanen</i>	<i>Kortfattede udtalelser som f.eks.: Angivelse af usikkerheder og håndteringen heraf. Sammenhæng med andre foreslåede afhjælpningsforanstaltninger.</i>	<i>Hvem er ansvarlig for gennemførelse af foranstaltningen? Tilgængelige personaleressourcer</i>	<i>Hvem er ansvarlig for revurdering af foranstaltningen?</i>	<i>Kan være en dato eller en tidsramme (f.eks. inden for 6 måneder)</i>
A1.1	Tilstrækkelig levering af det alternative stof	Indgåelse af aftaler med leverandører om fremstilling af tilstrækkelige mængder. Afholdelse af regelmæssige møder for at overvåge fremskridtene.	Leverandører og personale, der er til rådighed til det aftalte arbejde	Leder/kompetent person til at evaluere afgørelser	12 måneder
A1.2					
A1.3					

Tabel B. Eksempel på en sammenfattende tabel over begrundelser for en foranstaltning

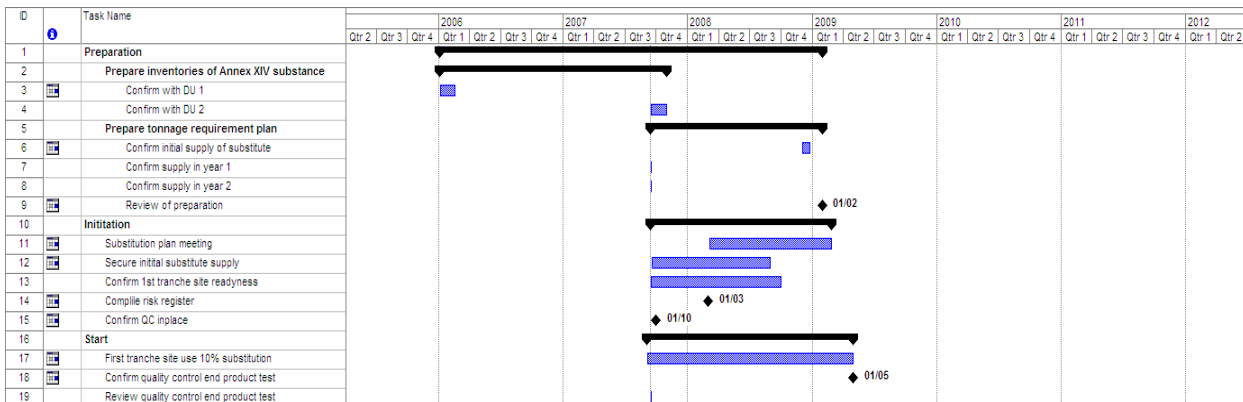
Ref.	Rationale/begrundelse	Yderligere reference
	<i>Forsøg at besvare følgende spørgsmål, når du skriver begrundelsen: Hvorfor er foranstaltningen påkrævet? Hvilke supplerende oplysninger understøtter foranstaltningen? Er der nogen hindringer eller begrænsninger for foranstaltningen (f.eks. ressourcer)?</i>	<i>Det er vigtigt, at der henvises til understøttende oplysninger, f.eks. argumenter i den</i>

³⁶ Alle de elementer, der bør beskrives i substitutionsplanen, er angivet i formatet https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/sub_plan_template_en.pdf/bbc85402-4610-4102-af74-4c5b8637ec3f

	<p><i>Hvorfor skal der fastsættes datoer for gennemførelsen?</i></p> <p><i>Hvilket risikoniveau er der i forbindelse med gennemførelsen af foranstaltningen?</i></p> <p><i>Er foranstaltningen på den kritiske vej?</i></p>	<p><i>socioøkonomiske analyse.</i></p>
A 1.1	<p>Stof Y (erstatning for stof X) er først for nylig blevet kommercielt tilgængeligt. Den nuværende produktion dækker kun 25 % af den mængde, der er nødvendig for at opnå en fuld substitution af stof X i denne anvendelse.</p> <p>Der har været afholdt indgående drøftelser med leverandøren af stof Y, og det anslås, at det vil tage op til 12 måneder at få den ønskede mængde klar til levering.</p> <p>Dette er kritisk for at opnå fuld substitution. Hvis stof X ikke fuldt ud kan erstattes af stof Y, er det ikke længere muligt at producere den ønskede mængde medicinsk udstyr osv.</p>	<p>Kontaktoplysninger for leverandør af stof Y.</p>
A 1.2		
A1.3		

Sammenfatningen af foranstaltningerne under hensyntagen til frister og begrundelser er tænkt som et redskab, ansøgeren kan bruge til at redegøre for sine overvejelser på baggrund af mange forskellige faktorer. Nogle af disse overvejelser vil sandsynligvis være omhandlet nærmere i andre dokumenter som f.eks. analysen af alternativer og den socioøkonomiske analyse.

Der bør fastsættes frister for gennemførelsen af foranstaltningerne samt milepæle i de vigtigste faser. Dette kan beskrives ganske enkelt ved hjælp af en tidslinje og illustreres i en tabel, på en tidslinje eller med et grafisk projektværktøj, f.eks. et Gantt-diagram. Hvilken fremgangsmåde der skal benyttes, afhænger af, hvor kompliceret planen er. Nedenfor vises et eksempel på en illustration.



Figur 9. Illustration af tidsplanen for substitutionsplanen

For at sikre gennemsigtighed i substitutionsplanen bør der klart henvises til de informationskilder, som ansøgeren anvender. Til det formål kan det være mest hensigtsmæssigt at indføje et bilag eller et system, der henviser til andre dokumenter, der er indsendt som en del af ansøgningen om godkendelse (eller som er tilgængelige andre steder).

4.4.1. Forelæggelse af dokumentationen for substitutionsplanen for agenturet

Substitutionsplanen bør indsendes som en del af ansøgningen om godkendelse som angivet i brugermanualen/-manualerne på agenturets websted.

5. VEJLEDNING TIL TREDJEPARTER OM INDSENDELSE AF OPLYSNINGER OM ALTERNATIVE STOFFER ELLER TEKNOLOGIER

Retningslinjerne i dette kapitel er en hjælp til tredjeparter, når de skal indsende oplysninger om alternative stoffer og teknologier til det stof, som der søges om godkendelse af, eller hvor godkendelsen er til fornyet vurdering. De har til formål at gøre tredjeparters indsendelse af oplysninger til agenturet så effektiv som muligt. Kapitel 3 indeholder mere detaljerede retningslinjer for, hvordan ansøgeren kan foretage en analyse af alternativer. Vejledningen i kapitlet retter sig mod tredjeparter, der ønsker oplysninger om indsendelse af veldokumenterede informationer om alternativer.

Det bedes bemærket, at interesserede parter også har mulighed for at bidrage med yderligere dokumentation til støtte for beslutningsprocessen vedrørende bilag XIV-stoffet på grundlag af dets tekniske ydeevne, af økonomiske årsager eller dets indvirkning på miljøet/menneskers sundhed gennem bidrag til den socioøkonomiske analyse (vejledning om denne proces findes i "Vejledning i socioøkonomiske analyser — Godkendelse").

I dette kapitel beskrives de overordnede rammer for tredjeparters indsendelse af oplysninger og samspillet mellem ansøger, downstreambrugere, agenturet og tredjeparter. Vejledningskapitlet har til formål at hjælpe enhver tredjepart: alle andre organisationer, enkeltpersoner, myndigheder eller virksomheder end ansøgeren eller agenturet/Kommissionen, som kan have interesse i at indsende oplysninger om alternativer, herunder:

- Leverandører af alternative stoffer eller teknologier
- Akademikere/innovatorer, der har udviklet eller har viden om et alternativt stof eller en alternativ teknologi
- Ngo'er og fagforeninger
- Statslige og mellemstatslige agenturer
- Downstreambrugere.

Oplysninger fra tredjeparter kan have afgørende betydning for vurdering af ansøgninger om godkendelse i agenturets udvalg. Ansøgeren har måske ikke kendskab til det alternative stof eller den alternative teknologi, som foreslås af tredjeparten, og agenturet ville måske ikke få kendskab til forekomsten af alternativer, hvis det ikke var for tredjeparters indsendelse af oplysninger. Derudover kan tredjeparters indsendelse af tekniske, økonomiske og sikkerhedsmæssige oplysninger om alternative stoffer eller processer få betydning for udvalgets vurdering af alternativets egnethed.

Det er de indsendte oplysningers kvalitet og nøjagtighed, der afgør, hvor stor indflydelse oplysningerne kan få på beslutningsprocessen, og i hvor høj grad tredjeparter kan bidrage til at godtgøre de tekniske og økonomiske muligheder for at skifte til et alternativt stof eller en alternativ teknologi samt til vurderingen af dets evne til at nedsætte den samlede risiko. I henhold til artikel 64, stk. 3, skal agenturet ved udarbejdelsen af udtalelser tage hensyn til alle oplysninger indsendt af tredjeparter. Der gøres i den forbindelse opmærksom på, at agenturet i sin afgørelse om, hvorvidt et

alternativ er egnet til ansøgerens anvendelse, skal tage hensyn til ansøgerens tekniske og økonomiske muligheder for at skifte til alternativet.

Tredjeparter har ikke adgang til de detaljerede oplysninger i ansøgningen om godkendelse og må derfor basere deres indsendelser på de oplysninger om den generelle anvendelse af det stof, der søges godkendt, eller som er underlagt en fornyet vurdering, som agenturet har offentliggjort på sit websted. Tredjeparter bør i deres beskrivelser af den funktion, som alternativet udøver, være særligt opmærksomme på at angive, hvilke anvendelser deres alternativ er egnet til, og under hvilke forhold det kan anvendes. F.eks. bør et smøremiddel, der er specielt konstrueret til ekstreme temperaturer og/eller anvendelse med specifikt materiale, ikke blot beskrives som smøremiddel uden ledsagende oplysninger om anvendelsesbetingelserne.

Oplysningerne skal indsendes inden for en fastsat frist (se nedenfor). Overskrides denne frist, vil de ikke blive behandlet af agenturet. Det kan være hensigtsmæssigt at indsende oplysninger, allerede inden de tekniske muligheder for at anvende et alternativ til en specifik anvendelse er blevet godtgjort. Der kan f.eks. fremføres overbevisende argumenter for, at alternativet er tilstrækkeligt lovende til, at der vil blive forsket yderligere i dets anvendelse, at en sådan forskning er planlagt, og at det med al sandsynlighed vil medføre store fordele for menneskers sundhed og miljøet. Disse oplysninger kan blive lagt til grund for agenturets fastsættelse af fristen for fornyet vurdering af godkendelsen.

Agenturet er ikke forpligtet til at svare på tredjeparters indsendelse af oplysninger, men kan vælge at anmode om yderligere oplysninger.

5.1. Under hvilke omstændigheder indsender tredjeparter oplysninger?

Tredjeparter kan vælge at indsende oplysninger om potentielt egnede alternativer, som er teknisk gennemførlige og mere sikre for menneskers sundhed og/eller miljøet. De kan have en særlig interesse i at oplyse om, hvordan anvendelse af et kemikalie helt kan undgås ved anvendelse af en alternativ teknologi eller ved at effektivisere processen, således at kemikaliet ikke længere er nødvendigt eller kun skal anvendes i meget små mængder.

5.2. Frist for tredjeparters indsendelse af oplysninger

Tredjeparter opfordres specifikt til at indsende oplysninger om alternativer, når agenturet på sit websted offentliggør oplysninger om anvendelser, der søges godkendt, eller når agenturet på sit websted anfører, at en godkendelse er underlagt fornyet vurdering (artikel 64, stk. 2). Agenturet fastsætter en frist for indsendelse af oplysninger, som holder sig inden for den frist på 10 måneder, som agenturets Udvalg for Risikovurdering og Udvalg for Socioøkonomisk Analyse har til at udarbejde et udkast til udtalelse. Ifølge artikel 64, stk. 3, kan Udvalget for Socioøkonomisk Analyse også anmode tredjeparter om at indsende yderligere oplysninger om mulige alternative teknologier og stoffer.

Den solnedgangsdato³⁷, der er anført i listen i bilag XIV, angiver den sandsynlige frist for indsendelse af ansøgninger om godkendelse. Ansøgninger om godkendelse bør indsendes før den frist, der er angivet i bilag XIV, hvilket vil sige mindst 18 måneder før solnedgangsdatoen, for at anvendelsen af stoffet kan tillades efter solnedgangsdatoen, hvis der på dette tidspunkt endnu ikke er truffet en

³⁷ Dato, fra hvilken markedsføringen og anvendelsen af stoffet forbydes, medmindre der er udstedt en godkendelse.

beslutning. Når en ansøgning er indsendt, skal agenturets Udvalg for Risikovurdering og Udvalg for Socioøkonomisk Analyse fremlægge et udkast til udtalelse inden for 10 måneder.

Oplysninger om foreslåede alternativer har størst mulighed for at påvirke beslutningsprocessen, hvis de indsendes inden for den høringsperiode, som er fastsat i artikel 64, stk. 2, som er afsat til vurdering af alternativer. Interesserede parter har dog også mulighed for at fremsætte deres bemærkninger under to tidligere høringsperioder:

- I henhold til artikel 59, stk. 4, skal agenturet, når der er blevet udarbejdet et bilag XV-dossier³⁸ af agenturet/medlemsstaten, offentliggøre en meddelelse herom og opfordre alle berørte parter til at fremsætte kommentarer. Yderligere oplysninger om denne procedure findes i vejledningen om udarbejdelse af et dossier under bilag XV til identifikation af særligt problematiske stoffer og vejledningen om optagelse af stoffer i bilag XIV.
- Når agenturet har vurderet bilag XV-dossieret, skal agenturet i henhold til artikel 58, stk. 4, på sit websted offentliggøre sin anbefaling til de prioritetsstoffer og anvendelser, der skal optages i bilag XIV, og opfordre "alle berørte parter" til at fremsende kommentarer, navnlig vedrørende anvendelser, der bør undtages fra kravet om godkendelse.

Disse indledende faser af proceduren giver et tidligt fingerpeg om, hvilke stoffer der har mulighed for at blive godkendt. Derudover bliver det i disse faser anført, hvorfor stoffer er blevet optaget i bilag XIV. Dette kan være en hjælp for tredjeparter, når de skal indsende oplysninger, der kan godtgøre, at et alternativ er egnet til den bestemte anvendelse, som søges godkendt. Det bedes bemærket, at optagelse på kandidatlisten ikke siger noget om, hvornår stoffet vil blive godkendt.

Ud over de formelle muligheder for at komme med bemærkninger og input kan visse tredjeparter (f.eks. brugeren af et stof, for hvilket der er indgivet en ansøgning om godkendelse) have behov for at være i dialog med ansøgeren for at sikre, at begge parter har fuldt kendskab til de aktuelle anvendelser og til, hvad ansøgningen dækker og ikke dækker, samt at ansøgningen er baseret på de bedst tilgængelige oplysninger. Kommunikationen i leverandørkæden beskrives mere detaljeret i kapitel 3.

Tredjeparter kan fortsat indsende relevante oplysninger til agenturet, efter at der er udstedt en godkendelse. Alle godkendelser omfatter en frist for fornyet vurdering, og indehavere af en godkendelse skal indsende en revurderingsrapport senest 18 måneder før udløbet af fristen for den fornyede vurdering. Derudover fastsættes det i artikel 61, stk. 2, at agenturet på ethvert tidspunkt kan tage godkendelser op til fornyet vurdering, hvis forholdene for den oprindelige godkendelse ændres, således at dette påvirker menneskers sundhed eller miljøet, eller hvis de socioøkonomiske konsekvenser har ændret sig, eller der fremkommer nye oplysninger om mulige substitutter. Agenturet offentliggør som led i den fornyede vurdering generelle oplysninger om anvendelserne og skal opfordre tredjeparter til at indsende yderligere oplysninger inden for en given frist.

Nedenstående tidslinje viser tredjeparters muligheder for at fremsætte bemærkninger til bilag XIV-stoffer. Retningslinjerne i dette kapitel vedrører specifikt faserne efter optagelse af stoffet i bilag XIV, herunder meddelelsen om godkendelse og den efterfølgende fornyede vurdering af godkendelser.

³⁸ Bilag XV-dossier om identifikation af særligt problematiske stoffer. Yderligere oplysninger findes i vejledningen om optagelse af stoffer i bilag XIV.

Nedenstående tidslinje viser tredjeparters mulighed for at indsende oplysninger:

Agenturets handlinger	Bidrag fra tredjeparter
Agenturet offentliggør på sit websted en meddelelse om, at der er blevet udarbejdet et bilag XV-dossier (artikel 59, stk. 4)	Tredjeparter opfordres til at fremsætte kommentarer inden en bestemt frist (artikel 59, stk. 4)
Når stoffet er optaget på kandidatlisten, offentliggør agenturet på sit websted anbefalinger for prioritetsstoffer (artikel 59, stk. 10)	Interesserede parter opfordres til at fremsætte bemærkninger, navnlig om anvendelsesformål, der bør fritages inden for en frist på 3 måneder (artikel 58, stk. 4)
Når stoffet er optaget i bilag XIV, og ansøgeren søger om godkendelse, offentliggør agenturet generel information om anvendelser på sit websted (artikel 64, stk. 2)	Tredjeparter opfordres til at fremsætte kommentarer inden en bestemt frist (artikel 64, stk. 2)
Agenturet kan anmode tredjeparter om at fremsende yderligere oplysninger (artikel 64, stk. 3)	
Meddelelse af godkendelser (artikel 60)	Berørte parter kan stadig indsende oplysninger om alternativer til agenturet (artikel 61, stk. 2)
Fornyet vurdering af godkendelser (artikel 61)	Berørte parter opfordres til at fremsætte bemærkninger (artikel 61 og artikel 64, stk. 2)

5.3. Udarbejdelse af indsendelser fra tredjeparter

Agenturet skal behandle alle oplysninger, der indsendes af tredjeparter, men hvis indsendelserne skal være så effektive som muligt, skal oplysningerne præsenteres på en velorganiseret og logisk måde, så det bliver nemmere for agenturet at tage hensyn til de fremsatte argumenter og oplysninger. Tredjeparter kan angive, at de er interesseret i at høre om resultatet af godkendelsesproceduren.

Tredjeparter bør basere deres indsendelser på de informationer om anvendelse, som agenturet har offentliggjort, og om muligt angive tilstrækkeligt mange tekniske detaljer til, at agenturet kan vurdere egnetheden og tilgængeligheden af det foreslåede alternativ. Om muligt bør det klart beskrives, i hvilket omfang alternativet kan udføre en funktion, der svarer til den funktion, som stoffet giver i forhold til den eller de anvendelser, som agenturet har angivet.

Et enkelt alternativ er ikke nødvendigvis egnet til alle de forskellige processer eller anvendelser, som det oprindelige stof var egnet til, hvilket betyder, at det oprindelige stof kan erstattes af mere end et enkelt egnet alternativ. Tredjeparter kan indsende oplysninger, der er relevante for en begrænset række anvendelser, eller som beskriver flere alternativer for forskellige anvendelser. Tredjeparter kan indsende oplysninger om alternativer, der stadig er ved at blive udviklet, og hvor det stadig ikke er endeligt påvist, om de er teknisk gennemførlige og medfører en nedsat risiko for menneskers sundhed og/eller miljøet. Selvom det ikke er muligt at tage alternativet i anvendelse med det samme, vil disse oplysninger blive lagt til grund for agenturets fastsættelse af fristen for fornyet vurdering af godkendelsen.

Tredjeparter kan med fordel henholde sig til de oplysningskrav, som er gældende for ansøgeren (kapitel 2), når de udarbejder deres indsendelser. Vejledningen til ansøgerne om analysen af alternativer kan være særlig relevant for tredjeparter (kapitel 3). Ideelt set omfatter indsendelserne en god beskrivelse af det foreslåede alternativ med angivelse af dets relevans for godkendelsesproceduren. Agenturet har offentliggjort et forslag til format på sit websted.

Når tredjeparter skal vurdere egnetheden og tilgængeligheden af de foreslåede alternativer, kan de også med fordel henholde sig til de oplysninger, som agenturet har offentliggjort vedrørende stoffets optagelse i bilag XIV, og som førte til ansøgningen om godkendelse, og om de anvendelser, der søges godkendt.

Tredjeparter bør så vidt muligt indsende alle oplysninger, som er relevante for ansøgningen (begrænses sandsynligvis af, hvilke oplysninger der foreligger om anvendelsen), og forsøge at godtgøre, at det eller de foreslåede alternativer:

- opfylder de tekniske specifikationer for ydeevne, der er relevante for de anvendelser, der beskrives af agenturet
- er mere sikre for menneskers sundhed og/eller miljøet og/eller
- er økonomisk gennemførlige og rimeligt tilgængelige i tilstrækkelige mængder til at opfylde det årlige behov for den pågældende anvendelse.

Et alternativ bør have en teknisk ydeevne, som passer til formålet. Det kan være hensigtsmæssigt for tredjeparter at konsultere leverandørkæden for at få oplysninger, der er relevante for deres indsendelse. Selvom det sandsynligvis ikke kan lade sig gøre fuldt ud at påvise, at alternativet er teknisk gennemførligt for ansøgeren, og at det medfører en nedsat risiko for menneskers sundhed/miljøet, bør tredjeparter indsende alle oplysninger, der er relevante for vurderingen af egnethed. En udtalelse om, at alternativ X kan anvendes, bør understøttes af dato og informationer om, i hvilke anvendelser det vil kunne erstatte det oprindelige stof samt under hvilke forhold.

Tredjeparter bør i deres indsendelse af oplysninger om et alternativt stof se på, hvilke data der er tilgængelige, og som kan bruges til at påvise, at det medfører en nedsat risiko, samt overveje at indsende en beskrivelse af disse data. REACH IT kan indeholde oplysninger vedrørende stoffer, der allerede er registreret under REACH, og som kan bruges til at påvise, at alternativet medfører nedsat risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Tredjeparter bør med deres oplysninger om alternative

teknologier stræbe efter at påvise, at anvendelsen af disse teknologier kan medføre nedsat risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Hvis der allerede findes alternative stoffer eller teknologier, vil det være nyttigt at angive de anslåede omkostninger (hvis de kendes), som er forbundet med anvendelsen af et alternativ, sammenlignet med omkostningerne ved anvendelse af det stof, der skal godkendes. Hvis der ikke allerede findes tilgængelige alternativer, vil det være hensigtsmæssigt at angive de omkostninger, der er forbundet med at gøre dem tilgængelige, samt de anslåede anvendelsesomkostninger.

Tredjeparter bør så vidt muligt og så nøjagtigt som muligt beskrive, i hvilket omfang et alternativ er bedre eller værre end det stof/den teknologi, der er genstand for ansøgningen om godkendelse, ud fra følgende tre kriterier: de tekniske og økonomiske muligheder for substitution samt den samlede nedsættelse af risiko. Som angivet i artikel 60, stk. 5, skal Kommissionen ved sin vurdering af, om der findes egnede alternative stoffer eller teknologier, tage alle relevante aspekter i betragtning, herunder:

- om skiftet til alternativer vil føre til en reduktion af de samlede risici for menneskers sundhed og miljøet, idet der tages hensyn til risikohåndteringsforanstaltningernes hensigtsmæssighed og effektivitet, og
- ansøgerens tekniske og økonomiske muligheder for at skifte til alternativet.

Ved vurderingen af, om alternativet medfører nedsat risiko for menneskers sundhed og miljøet, kan der foretages en livscyklus-analyse af den specificerede anvendelse af stoffet. Boks 13 indeholder en række eksempler på hypotetiske situationer.

Boks 13. Eksempler på tredjeparters vurdering af alternative stoffer

<p>Stof: kræftfremkaldende organisk opløsningsmiddel</p> <p>Specificeret anvendelse: Opløsningsmidlet anvendes til ekstraktion i forbindelse med laboratorieanalyser</p> <p>Foreslået alternativ: Organisk opløsningsmiddel med lignende kemiske og fysiske egenskaber, men ikke kendt som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske; samme potentiale for persistens i miljøet eller bioakkumulering som det oprindelige opløsningsmiddel.</p> <p>Funktion: Det alternative opløsningsmiddel vil ikke kunne udføre lige så mange funktioner som det nuværende, men i relation til mange analyseprotokoller er alternativet tilfredsstillende.</p> <p>Teknisk mulighed: egnethed som opløsningsmiddel til laboratoriebrug påvist for 4 almindeligt anvendte analyseprotokoller, selvom det alternative opløsningsmiddel er mere brandbart end det oprindelige opløsningsmiddel og derfor sandsynligvis ikke er egnet til anvendelse i stor målestok; det alternative opløsningsmidlets egnethed er ikke påvist i alle potentielle anvendelser, og dets egnethed skal godkendes for hver analyseprotokol.</p> <p>Økonomisk mulighed: Det alternative opløsningsmiddel er dyrere, men da det kun anvendes i små mængder, er laboratoriernes anslåede omkostninger ved en substitution meget små sammenlignet med de overordnede omkostninger til vedligeholdelse af laboratoriefaciliteter.</p> <p>Risikonedsættelse: Begge opløsningsmidler har samme eksponeringsniveauer for mennesker, men alternativet er ikke sat i forbindelse med kræftisiko; miljørisiciene er de samme for begge opløsningsmidler</p>
<p>Stof: kræftfremkaldende organisk opløsningsmiddel</p> <p>Specificeret anvendelse: opløsningsmiddel til rengøring af reaktionsbeholdere, der benyttes i fremstillingen af polymerer</p> <p>Foreslået alternativ: Behandling med vand opvarmet til 90 °C efterfulgt af behandling med et alternativt organisk opløsningsmiddel med tilsvarende iboende egenskaber, herunder miljøfarer, men som ikke er dokumenteret kræftfremkaldende</p> <p>Funktion: Det varme vand kunne ikke fjerne størknede fragmenter af polymerer fra reaktionsbeholderen, men processen i to faser har vist sig at være meget effektiv og betyder, at der kan anvendes mindre mængder af det alternative opløsningsmiddel, end det ville have været tilfældet, hvis fasen med det varme vand var udeladt. Vandet skal behandles, inden det ledes ud i miljøet, og det varme vand rejser spørgsmål om sikkerheden.</p>

<p>Teknisk mulighed: Den alternative proces var egnet til det tilsigtede formål, men medførte et nyt krav om rensningsanlæg.</p> <p>Økonomisk mulighed: En analyse af omkostningerne ved opvarmning og efterfølgende behandling af vandet viste, at disse udgør betydelige ekstra procesomkostninger. Det alternative opløsningsmiddel er på nuværende tidspunkt dyrere end det oprindelige opløsningsmiddel, men det vil sandsynligvis ændres sig i takt med, at efterspørgslen efter det alternative opløsningsmiddel stiger.</p> <p>Risikonedsættelse: Eksponeringsniveauerne for mennesker er mindre end ved det alternative opløsningsmiddel, som ikke er dokumenteret kræftfremkaldende. Det kan medføre en generel nedsættelse af sundhedsrisici, anvendelse af mindre mængder af opløsningsmidlet kan medføre en mindre nedsættelse af miljørisiciene, og det varme vand indebærer en ny fare</p>
<p>Stof: Kræftfremkaldende organisk opløsningsmiddel</p> <p>Specificeret anvendelse: Opløsningsmiddel til rengøring af dyser, der benyttes til ekstrudering af polymerer</p> <p>Foreslået alternativ: Et organisk opløsningsmiddel, der har samme kemiske og fysiske egenskaber, og som medfører samme miljørisici, men som ikke er dokumenteret kræftfremkaldende</p> <p>Funktion: Opløsningsmidlet har vist sig at være effektivt til anvendelsen, hvis der indføres en længere vasketid.</p> <p>Teknisk mulighed: Selvom det alternative opløsningsmiddel udfyldte samme funktion, havde den længere vasketid en negativ indvirkning på den generelle produktionsplan.</p> <p>Økonomisk mulighed: Omkostningerne ved det alternative opløsningsmiddel er de samme som ved det oprindelige opløsningsmiddel. Den længere vasketid betyder, at operatørene er nødt til at have flere dyser i reserve, idet den længere behandlingstid betyder, at de enkelte dyser anvendes mindre hyppigt. Beregnet over en tiårig periode var de anslåede ekstra omkostninger små i forhold til de samlede driftsomkostninger.</p> <p>Risikonedsættelse: Begge opløsningsmidler har samme eksponeringsniveauer for mennesker, men alternativet er ikke forbundet med kræftisiko; miljørisiciene er de samme for begge opløsningsmidler</p>
<p>Stof: Kræftfremkaldende metal</p> <p>Specificeret anvendelse: Anvendes med andre metaller i højstyrkelegeringer</p> <p>Foreslået alternativ: En omformuleret legering uden kræftfremkaldende metaller</p> <p>Funktion: Den omformulerede legering er mere skrøbelig end den oprindelige legering og er ikke egnet til alle anvendelser</p> <p>Teknisk mulighed: Den omformulerede legering kan fremstilles ved hjælp af de eksisterende produktionsfaciliteter</p> <p>Økonomisk mulighed: Markedets efterspørgsel efter den omformulerede legering vil sandsynligvis være mindre end efterspørgslen efter den oprindelige legering, hvilket skyldes alternativets lavere tekniske ydeevne. Det anslås, at den fremtidige efterspørgsel vil falde til 50 % af den nuværende efterspørgsel.</p> <p>Risikobegrænsning: Nedsat eksponering af mennesker for det kræftfremkaldende metal</p>
<p>Stof: Kræftfremkaldende opløsningsmiddel</p> <p>Specificeret anvendelse: Afføtning af overflader som f.eks. glasplader uden brug af vand</p> <p>Foreslået alternativ: Et specialiseret tekstil, som overflødiggjør behovet for at bruge et opløsningsmiddel</p> <p>Funktion: Tekstilet er meget effektivt til at fjerne fedt fra glatte overflader, men mindre effektivt på ru overflader; det bliver gradvist mindre effektivt i takt med, at det suger fedt til sig, men det kan bringes tilbage til sin oprindelige tilstand ved hjælp af et miljøvenligt rengøringsmiddel</p> <p>Teknisk mulighed: Tekstilet kan tilbyde samme kvalitet i rengøringen af glatte overflader som opløsningsmidlet, men kræver manuel rengøring, hvorimod opløsningsmidlet virker automatisk</p> <p>Økonomisk mulighed: Ved brug til mindre processer med manuel rengøring kan man på lang sigt opnå en mindre besparelse, hvis man ophører med at anvende opløsningsmidlet, selvom tekstilet dog kræver en startinvestering. Ved de processer, der på nuværende tidspunkt er automatiserede, vil skiftet til manuel rengøring sandsynligvis øge lønomkostningerne og tidsforbruget, og skiftet fra en opløsningsbaseret proces til en manuel proces, hvor tekstilet anvendes, vil med al sandsynlighed medføre urimeligt store ekstraomkostninger.</p> <p>Risikobegrænsning: Ved anvendelsen af tekstilet fjernes eksponeringen af mennesker for det kræftfremkaldende opløsningsmiddel</p>

5.4. Fortrolighed

Tredjeparter, der ønsker at indsende oplysninger om alternativer, bør være opmærksomme på retten til aktindsigt i dokumenter fra Fællesskabets institutioner. I henhold til artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1049/2001 har enhver unionsborger og enhver fysisk eller juridisk person, der har bopæl eller hjemsted i en medlemsstat, ret til aktindsigt i dokumenter fra Fællesskabets institutioner, undtagen af nærmere angivne grunde, herunder hvis udbredelse ville være til skade for beskyttelsen af:

a) offentlighedens interesse med hensyn til:

- offentlig sikkerhed
- forsvar og militære anliggender
- internationale forbindelser
- Samfundets eller en medlemsstats finanspolitik, valutapolitik eller økonomiske politik

b) privatlivets fred og den enkeltes integritet, navnlig i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen om beskyttelse af personoplysninger.

eller hvor udbredelsen vil være til skade for beskyttelsen af:

- en fysisk eller juridisk persons forretningsmæssige interesser, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder
- retslige procedurer og juridisk rådgivning
- formålet med inspektioner, undersøgelser og revision, medmindre der er en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelsen af dokumentet.

Institutionerne kan ligeledes give aktindsigt i dokumenter til enhver fysisk eller juridisk person, der ikke har bopæl eller hjemsted i en medlemsstat (artikel 2, stk. 2).

I tilfælde af en anmodning om aktindsigt i et tredjepartsdokument "rådfører [agenturet] sig med [ophavsmanden til bemærkningerne] for at vurdere, om en undtagelse i henhold til stk. 1 eller 2 finder anvendelse, medmindre det er indlysende, at dokumentet skal eller ikke skal udleveres", jf. artikel 4, stk. 4, i forordning nr. 1049/2001.

I henhold til artikel 118 i REACH vil videregivelse af oplysninger om en blandings fulde sammensætning, om et stofs eller en blandings nøjagtige anvendelse eller funktion, om den nøjagtige mængde samt om forbindelserne mellem en producent eller importør og dennes distributører eller downstreambrugere normalt anses for at underminere beskyttelsen af den pågældende persons kommercielle interesser. Det betyder, at bestemmelserne om ret til aktindsigt i forordning nr. 1049/2001, artikel 4, stk. 2, normalt vil være omfattet af en undtagelse.

Tredjeparter bør i deres indsendelser tydeligt angive de oplysninger, som de ønsker at holde fortrolige, samt begrundelserne for, at disse oplysninger ikke må videregives. Agenturet kan give aktindsigt i dokumenter, medmindre de er omfattet af et eller flere af ovennævnte forbehold. Hvis der ikke angives en klar begrundelse for, hvorfor oplysningerne ikke må videregives, forbeholder agenturet sig ret til at give aktindsigt i dine bemærkninger.

Tredjeparter, der har bedt om, at deres oplysninger skal være fortrolige, kan stadig beslutte at give adgang til:

- visse dele af dokumentet til alle, der anmoder om adgang til det, eller

- hele eller visse dele af dokumentet til et begrænset antal aktører, der anmoder om adgang til det.

Referencer

- 1999/217/EF: Kommissionens afgørelse af 23. februar 1999 om oprettelse af en liste over aromastoffer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på levnedsmidler, i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96 af 28. oktober 1996 (meddelt under nummer K(1999) 399). EFT L 084 af 27.3.1999, s. 1-137.
- Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz — BGIA (2006): *The column model: An Aid to substitute assessment*.
- Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer. EFT 196 af 16.8.1967, s. 1-98.
- Rådets direktiv 76/768/EF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler. EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169-200.
- Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer. EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8-14.
- Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse. EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61-66.
- Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler. EFT L 040 af 11.2.1989, s. 27-33.
- Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger. EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17-36.
- Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1-32.
- Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr. EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1-43.
- Rådets direktiv 96/61/EF af 24. september 1996 om integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening. EFT L 257 af 10.10.96, s. 26-40.
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter. EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1-63.
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/70/EF af 13. oktober 1998 om kvaliteten af benzin og dieselolie og om ændring af Rådets direktiv 93/12/EØF. EFT L 350 af 28.12.1998, s. 58-68.
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1-37.
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater. EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1-68.
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger. EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1-73.
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler. EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1-66.

- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler. EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67-128.
- Europa-Kommissionen (juli 2006) — *Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects*
- Europa-Kommissionen (2020) — *Suitable alternative available in general & Requirement for a substitution plan*. Notat af 27. maj 2020, der kan tilgås på https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf/5d0f551b-92b5-3157-8fdf-f2507cf071c1.
- Det tyske forbundsministerium for arbejde og sociale anliggender (BMAS), Tyskland. *Technical Rules for Hazardous Substances; Substitution -a general framework for the integrated assessment of the feasibility of substitution*. TRGS 600 (2007).
- Retten (2009a) i sag T-837/16, *Kongeriget Sverige mod Europa-Kommissionen*, 7. marts 2019, ECLI:EU:T:2019:144. Kan tilgås på <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=211428&pageIndex=0&doclang=da&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256428>
- Retten (2019b) i sag T-108/17, *ClientEarth mod Europa-Kommissionen*, 4. april 2019, ECLI:EU:T:2019:215. Kan tilgås på <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=212665&pageIndex=0&doclang=da&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256547>
- Okopol/Kooperationsstelle (2003) — *Substitution of hazardous chemicals in products and processes: Report compiled for the Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection of the Commission of the European Communities Contract No B3-4305/2000/293861/MAR/EI*
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96 af 28. oktober 1996 om fastlæggelse af en fællesskabsprocedure for aromastoffer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på levnedsmidler. EFT L 299 af 23.11.1996, s. 1-4
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed. EFT L 031 af 1.2.2002, s. 1-24.
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer. EFT L 268 af 18.10.2003, s. 29-43.
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur. EFT L 136 af 30.4.2004, s. 1-33.
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 af 29. april 2004 om persistente organiske miljøgifte og om ændring af direktiv 79/117/EØF. EFT L 158 af 30.4.2004, s. 7-49.
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF. EFT L 338 af 13.11.2004, s. 4-14.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF. EFT L 396 af 30.12.2006, s. 1-849.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/1/EF af 15. januar 2008 om integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening. EFT L 24 af 29.1.2008, s. 8-29.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006. *EFT L 353 af 31.12.2008, s. 1-1355.*

TemaNord 97 Nordisk Ministerråd, *The use of decision aid methods in the assessment of risk reduction measures in the control of chemicals*, TemaNord 1997: 622

Det Økologiske Råd, Danmark, "Farlige kemiske stoffer kan erstattes", februar 2006.

Massachusetts Institute for Toxics Use Reduction (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

Bilag 1. Overvejelser vedrørende gruppering af stoffer

Der kan kun indgives en ansøgning for en gruppe af stoffer, hvis den pågældende gruppe svarer til bestemmelserne i artikel 62, stk. 3. Der skal medsendes en beskrivelse af begrundelserne for at kategorisere stofferne som en gruppe. Beskrivelsen af begrundelserne bør indsendes som en del af ansøgningen i overensstemmelse med instrukserne i brugermanualen/-manualerne på agenturets websted. Den bør redegøre for argumentationen for grupperingen og kan f.eks. tage udgangspunkt i, at de fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber ligner hinanden, eller at de følger samme mønster på grund af deres strukturelle ligheder.

Gruppen eller kategorien er sandsynligvis allerede blevet oprettet som led i registreringsproceduren eller i forbindelse med det bilag XV-dossier, der førte til optagelse i bilag XIV. I så fald er argumentationen for at behandle stofferne som en gruppe allerede udarbejdet, og det skulle være forholdsvis nemt at fastlægge fordelene ved at indsende en ansøgning for en gruppe. Størsteparten af vejledningen i dette afsnit vedrører en situation, hvor ansøgeren ønsker at oprette en ny gruppe i forbindelse med ansøgningen. Nogle af disse overvejelser kan være nyttige, når det skal besluttes, om der skal indsendes en ansøgning om godkendelse af alle stoffer i en eksisterende gruppe.

Afsnit 1.5 i bilag XI til forordningen indeholder en definition på en gruppe af stoffer. Ifølge denne definition kan der kun foretages en gruppering af stoffer, hvis fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber kan forventes at ligne hinanden, eller hvis de følger samme mønster på grund af deres strukturelle lighed. Lighederne kan baseres på:

- en fælles funktionel gruppe
- de fælles prækursorer og/eller sandsynligheden for fælles nedbrydningsprodukter fra fysiske og biologiske processer, der resulterer i stoffer med strukturelle ligheder, eller
- et fast mønster for, hvordan styrken (potensen) af de forskellige egenskaber ændrer sig gennem kategorien.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at denne definition udelukker gruppering af stoffer, udelukkende fordi de anvendes til samme formål. Vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger indeholder yderligere vejledning i gruppering af stoffer.

A1.1 Årsager til gruppering af stoffer

De væsentligste begrundelser for at gruppere stoffer til en ansøgning om godkendelse er, at det i visse situationer kan medføre tids- og ressourcebesparelser, navnlig i tilfælde, hvor de samme oplysninger kan angives i ansøgningen. I det nedenstående skitseres de situationer, der kan være omfattet af en gruppe af stoffer. Fælles for disse situationer gælder, at selvom der ikke er noget til hinder for, at en ansøger indsender en fælles ansøgning for gruppen af stoffer, kan situationen i nogle tilfælde være så kompliceret, at det ikke kan opvejes af fordelene ved at skulle indsende færre oplysninger og bruge færre ressourcer. Ansøgeren anbefales derfor at vurdere fordelene ved en gruppering fra sag til sag.

- a) Alle stoffer i gruppen har samme anvendelser, og ansøgningen om godkendelse omfatter alle anvendelserne i gruppen. De oplysninger, der skal angives i ansøgningen, kan i dette tilfælde være de samme for alle stofferne, da de har samme anvendelser, eller der kan foretages

høringer af de samme brugere eller industrisektorer, hvilket betyder, at oplysningerne kan indsamles på samme tid.

- b) Alle stoffer i gruppen har samme anvendelser, men ansøgningen om godkendelse omfatter kun visse specifikke anvendelser for hvert stof i gruppen. Som det var tilfældet ovenfor, kan de nødvendige oplysninger indsamles på samme tid, hvis de specifikke anvendelser er de samme for et eller flere stoffer i gruppen. Hvis de specifikke anvendelser derimod alle er forskellige for de enkelte stoffer i gruppen, er der ingen åbenlyse fordele ved at behandle stofferne som en gruppe, eftersom oplysningerne om hvert enkelt stof sandsynligvis vil skulle indsamles særskilt, og ansøgningen vil blive kompleks, uigennemsigtig og unøjagtig.
- c) Stofferne i gruppen har forskellige anvendelser, og ansøgningen om godkendelse omfatter de forskellige anvendelser for hvert enkelt stof i gruppen. Der er i denne situation ingen åbenlyse fordele ved at gruppere stofferne.

En anden overvejelse ved gruppering af stoffer er det grundlag, der vil blive anvendt til ansøgningen, dvs. enten tilstrækkelig kontrol eller socioøkonomiske fordele. Der kan være behov for forskellig dokumentation afhængigt af grundlaget for ansøgningen, og der synes derfor ikke at være nogen fordel ved at gruppere stoffer, hvor ansøgningen vil være baseret på forskelligt grundlag for de enkelte stoffer.

Ved valget af, om man skal indsende ansøgningen for en gruppe stoffer eller ej, er det afgørende at sikre klarhed i ansøgningen. I mere komplekse tilfælde kan det være bedst, at der indsendes en separat ansøgning for hvert stof i gruppen. Det kan i så fald stadig være muligt at bruge nogle af de samme understøttende oplysninger i de enkelte ansøgninger, hvis disse oplysninger er indsamlet for gruppen som helhed.

A1.2 Begrundelse for gruppering af stoffer med henblik på godkendelse

Der kan argumenteres for grupperingen af stoffer på mange forskellige måder. Som eksempel kan nævnes:

- a) Stofferne blev behandlet som en del af en gruppe eller kategori i forbindelse med registreringen (dvs. i forbindelse med kemikaliesikkerhedsrapporten eller analogislutninger ud fra andre stoffer med henblik på udarbejdelse af registreringsdossieret). Registreringsdossieret vil i så fald allerede indeholde en argumentation for at behandle stofferne som en gruppe/kategori, og de samme begrundelser kan anvendes som argumentation for at behandle stofferne som en gruppe/kategori til godkendelse, hvis de opfylder bestemmelserne i afsnit 1.5 i bilag XI.
- b) Stofferne blev behandlet som en gruppe eller kategori i bilag XV-dossieret/-dossiererne med henblik på optagelse af stoffet på kandidatlisten, eller der blev brugt analogislutninger. Det vil i så fald være nok at henvise til bilag XV-dossieret som argumentation for at behandle stofferne som en gruppe/kategori i forbindelse med ansøgningen om godkendelse.
- c) Kategoriseringen er baseret på en fælles urenhed, et fælles nedbrydningsprodukt eller et stof med en enkelt eller flere bestanddele, hvis urenheden/nedbrydningsproduktet/bestanddelen er årsagen til, at stofferne er optaget i bilag XIV. Som det var tilfældet ovenfor, bør bilag XV-

dossieret for stofferne indeholde tilstrækkelig baggrundsorientering til at betragte stofferne som en gruppe/kategori til godkendelse.

- d) Stofferne behandles som en gruppe eller kategori på grund af deres strukturelle ligheder. Argumenterne kan i dette tilfælde tage udgangspunkt i de fælles strukturelle kendetegn og/eller funktionelle grupper eller i et konstant og forudsigeligt mønster i de relevante egenskaber. De relevante egenskaber er her de egenskaber, der skitseres i bilag XV-dossieret, og som var årsag til, at stoffet er identificeret som et særligt problematisk stof, hvorefter det er optaget i bilag XIV. I dette tilfælde bør argumentationen udvikles i overensstemmelse med vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsrapporter (kapitel R6.2). Hvis det er nødvendigt, kan der henvises til stoffer, som ikke er optaget i bilag XIV, for at styrke argumentationen, selvom disse stoffer ikke selv kan omfattes af en ansøgning om godkendelse.

Hvad angår revurderingsrapporten, bør argumentationen for grupperingen vurderes på ny i lyset af fremkomsten af nye data.

Bilag 2. Ansøgninger fra flere juridiske personer

A2.1 Årsager til fælles ansøgninger

Mulige fordele ved fælles ansøgninger:

- Omkostningerne til udarbejdelsen af den påkrævede dokumentation deles blandt ansøgerne.
- Større erfaring og ekspertise.
- Det sikres, at de specifikke anvendelser hos downstreambrugere er omfattet.

Mulige ulemper ved fælles ansøgninger:

- Handelsrelaterede og fortrolige oplysninger vedrørende anvendelsen/anvendelserne af stoffet kan blive videregivet.
- Alle anvendelser af stoffet er ikke nødvendigvis relevante for alle de juridiske enheder.
- Uenighed om oplysningerne.

Ansøgere, som ønsker at indsende en fælles ansøgning, bør undlade at udveksle følsomme handelsrelaterede oplysninger, som er forbudt i henhold til konkurrencereglerne (f.eks. oplysninger om priser eller kunder). Konkurrencereglerne tillader udveksling af oplysninger om stoffets identitet eller egenskaber. Det kan dog være problematisk at udveksle detaljerede oplysninger om alternativer, navnlig hvis der er truffet en fælles beslutning om, hvorvidt, hvornår og hvordan virksomhederne skifter til et alternativ. Parterne kan derfor vælge at benytte sig af en uafhængig tredjemand, når analysen af alternativer skal udarbejdes.

A2.2 Fremgangsmåde ved fælles ansøgninger fra grupper af ansøgere

Den grundlæggende fremgangsmåde for indsendelse af en ansøgning af en gruppe af ansøgere³⁹ vil være først at identificere de producenter, importører og downstreambrugere, som indgår i leverandørkæden for stoffet.

Hvis der er oprettet et SIEF for stoffet, kan de medlemmer af SIEF'et, der er interesserede, danne en gruppe og indsende en fælles ansøgning. Et SIEF har ingen juridisk status, for så vidt angår ansøgninger om godkendelse, men kan udgøre en nyttig platform i de tilfælde, hvor stoffet er blevet (præ)registreret af mere end én virksomhed. En ansøgning om godkendelse fra en gruppe af ansøgere behøver dog ikke at være begrænset til gruppen af eller en undergruppe af medlemmer af et SIEF (f.eks. producenter og importører af stoffer, der er identificeret som egnede til analogislutning).

³⁹ REACH-forordningen præciserer ikke, hvilken form for samarbejde der bør anvendes i forbindelse med ansøgninger fra flere ansøgere. Det kan være formelle konsortier eller andre samarbejdsformer. Udtrykket "gruppe af ansøgere" anvendes her til at dække alle former for muligt samarbejde mellem producenter, importører og/eller downstreambrugere, der fungerer som ansøgere om godkendelse.

Det kan også være hensigtsmæssigt at inkludere downstreambrugere i gruppen af ansøgere, hvis de ikke allerede er medlemmer af det pågældende SIEF. Disse downstreambrugere kan f.eks. identificeres blandt SIEF-medlemmernes kendte kunder eller via relevante handelsorganisationer osv.

Vejledningen om datadeling indeholder detaljerede retningslinjer for oprettelse af SIEF'er og andre former for samarbejde, samt om håndteringen af problemstillinger vedrørende fortrolige forretningsoplysninger og konkurrencereglerne. Vejledningen kan også anvendes i forbindelse med ansøgninger om godkendelse fra en gruppe af ansøgere, men det er op til ansøgerne selv at afgøre, hvordan de vil dele oplysninger og udarbejde den fælles ansøgning.

Nedenfor angives en række situationer, som kan være aktuelle i forbindelse med udarbejdelsen af en ansøgning om godkendelse fra en gruppe af ansøgere.

- Den potentielle gruppe af ansøgere består af aktører i en leverandørkæde (producenter eller importører og downstreambrugere). De forskellige aktører vil have viden om de forskellige aspekter, der skal behandles i forbindelse med ansøgningen, og kan yde et effektivt bidrag til en fælles ansøgning. En downstreambruger har f.eks. et indgående kendskab til de forhold, som stoffet anvendes under, hvilket gør det muligt at udarbejde et nøjagtigt eksponeringsscenario, hvorimod producenten eller importøren måske har større viden om, hvordan en eksponeringsvurdering skal udføres, og om udarbejdelsen af en kemikaliesikkerhedsrapport på grundlag af dette eksponeringsscenario. Downstreambrugerne har en god forståelse for kravene til et egnet alternativ, og alle aktørernes viden er relevant for udarbejdelsen af en socioøkonomisk analyse osv.
- Den potentielle gruppe af ansøgere består af producenter og/eller importører, som alle leverer stoffet til de samme anvendelser, og ansøgningen dækker alle anvendelser af stoffet. Det er i denne situation en fordel at danne en gruppe til fælles indsendelse af ansøgningen, eftersom de oplysninger, der skal angives i ansøgningen, er fælles for alle medlemmer af gruppen.
- Den potentielle gruppe af ansøgere består af producenter og/eller importører og/eller downstreambrugere, og ansøgningen dækker kun nogle af anvendelserne. I denne situation skal fordelene ved at danne en gruppe vurderes fra sag til sag, eftersom det ikke er alle oplysninger, der vil være relevante for alle medlemmer af gruppen.
- Den potentielle gruppe af ansøgere består af producenter og/eller importører og/eller downstreambrugere, som hver især leverer stoffet til forskellige anvendelser, og ansøgningen dækker alle anvendelser af stoffet. Der kan i denne situation stilles spørgsmålstejn ved, om der er nogen fordel ved at danne en gruppe for fælles indsendelse af ansøgningen.

Samme situationer kan opstå, hvis ansøgningen dækker en gruppe/kategori af stoffer. Men som drøftet indgående i vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger kan oprettelsen af en gruppe/kategori også afhænge af, hvilke kemikalier der har interesse for de virksomheder, der sponsorerer kategorien.

Efterfølgende ansøgninger { artikel 63 }, hvor en anden juridisk person ønsker at indgive en ansøgning om godkendelse, når en ansøgning allerede er indgivet af en anden ansøger, eller en godkendelse allerede er udstedt til en anden juridisk enhed, behandles i afsnit 2.2.5 i denne vejledning.

A2.3 Udarbejdelse af ansøgningen

Når der er tale om grupper af ansøgere, bør der tages højde for følgende punkter i forbindelse med udarbejdelsen af ansøgningen:

- Medlemmerne af gruppen og deres hovedkontaktpunkt bør identificeres i ansøgningen.
- Ansøgningen skal omfatte en eller flere kemikaliesikkerhedsrapporter, der dækker alle de anvendelser, som gruppen af ansøgere søger godkendt. I visse tilfælde kan gruppemedlemmernes eksisterende kemikaliesikkerhedsrapporter anvendes (hvis de er tilgængelige), men det kan også være, at der skal udarbejdes en fælles, konsolideret kemikaliesikkerhedsrapport, som dækker de forskellige anvendelser, der søges godkendt. Rapporten bør i så fald udarbejdes i overensstemmelse med vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger.
- Analysen af alternativer, den socioøkonomiske analyse (hvis en sådan er medtaget i ansøgningen) og/eller substitutionsplanen skal dække alle anvendelserne og kan indsendes som en fælles ansøgning.
- Der kan opstå problemer vedrørende fortrolige forretningsoplysninger og konkurrencereglerne, når en gruppe af ansøgere indsender en fælles ansøgning. Vejledningen om datadeling indeholder flere detaljerede oplysninger om disse aspekter, men i tvivlstilfælde bør der søges juridisk rådgivning.

Der vil blive udarbejdet en særskilt brugermanual med retningslinjer for den konkrete og praktiske udarbejdelse af en fælles ansøgning fra flere ansøgere.

Bilag 3. Tjekliste til analyse af alternativer

Tjekliste til analyse af alternativer

Ansøgeren kan bruge følgende tjekliste til at krydstjekke de vigtigste elementer i en analyse af alternativer med sit eget forberedende arbejde.

	Ja ✓	Nej ✗
Analysen af alternativer indeholder følgende oplysninger:		
1. Identifikation af bilag XIV-stoffets funktion i de anvendelser, der ønskes godkendt		
2. Identifikation af mulige alternativer (stoffer og/eller teknologier) for den eller de anvendelser, der søges godkendt		
3. Vurdering af alternativernes risiko for menneskers sundhed og miljøet og af, om skiftet til alternativer vil medføre en samlet nedsat risiko		
4. Vurdering af de tekniske muligheder for at skifte til alternativet/alternativerne		
5. Vurdering af de økonomiske muligheder for at skifte til alternativet/alternativerne		
6. Vurdering af alternativets/alternativernes tilgængelighed.		
7. <i>Tilfælde, hvor der findes et egnet alternativ på markedet, men som endnu ikke er klar til en umiddelbar substitution (dvs. inden for solnedgangsdatoen), eller hvor en anden operatør på det samme marked allerede er i gang med eller vil skifte til alternativer i nær fremtid.</i>		
8. En begrundelse for konklusionen i analysen af alternativer, hvis det konkluderes, at der ikke findes egnede alternativer. <ul style="list-style-type: none"> a. Henvisning til en socioøkonomisk analyse (hvis ansøgningen vedrører et bilag XIV-stof, som ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt, dvs. for en ansøgning indgivet på et socioøkonomisk grundlag) 		
9. En begrundelse for valget af alternativet <ul style="list-style-type: none"> a. Henvisning til en substitutionsplan 		
10. Relevant forskning og udvikling dokumenteres og forklares, hvor det er hensigtsmæssigt		
11. Referencer til alle de citerede informationskilder		
12. Tydelig angivelse af fortrolige oplysninger.		

Bilag 4. Tjekliste for bilag XIV-stoffets funktion

Nedenstående tjekliste kan bruges i forbindelse med fastlæggelsen af de funktionelle krav til de mulige alternativer på baggrund af bilag XIV-stoffets funktioner (listen er ikke udtømmende).

Funktionelt aspekt ¹	Forklaring
1. Den opgave, som bilag XIV-stoffet udfører	<p>Hvilken opgave skal stoffet udføre?</p> <p>Beskriv i <u>detaljer</u>, hvilke krav der er til den specifikke opgave, som bilag XIV-stoffet skal udføre, samt hvorfor og hvordan opgaven skal udføres.</p> <p>Informationskilder:</p> <p>Eksponeringsscenerier i kemikaliesikkerhedsvurderingen/-rapporten; dette vil indeholde en detaljeret beskrivelse af driftsbetingelserne (vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger).</p> <p>Leverandørkæde: Der skal indsamles flere specifikke oplysninger fra downstreambrugerne (medmindre det er dem, der er ansøgere) om den nøjagtige anvendelse, kvalitetskriterier og specifikke produktkrav (se vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger).</p> <p>Bemærk: Brugere kan betragte den nøjagtige beskrivelse af funktionen som fortrolige oplysninger, dvs. at de ikke ønsker at videregive detaljer om den nøjagtige fremstillingsproces. Hvis det er tilfældet, kan downstreambrugeren vælge at indsende oplysningerne inden for rammerne af en fortrolighedsaftale. Alternativt kan downstreambrugeren indsende sin egen ansøgning for den pågældende anvendelse.</p>
2. Hvilke afgørende egenskaber og kvalitetskriterier skal stoffet opfylde?	<p>Dette bør omfatte det accepterede toleranceområde, dvs. den accepterede ydeevne (f.eks. den maksimale tørretid for et opløsningsmiddel eller en belægning eller temperatortolerance).</p>
3. Funktionsforhold Hvor hyppigt udføres opgaven (løbende eller batchproces)? Hvor meget af stoffet anvendes/forbruges i processen?	<p>Dette giver en indikation af, hvor store mængder af stoffet der er påkrævet til funktionen, og af opgavens varighed.</p>
4. Begrænsninger for proces og ydeevne Hvilke procesbegrænsninger er opgaven underlagt? Skal opgaven udføres under særlige forhold?	<p>Det kan f.eks. være fysiske og kemiske begrænsninger, samt tidsmæssige og kvalitetsmæssige begrænsninger.</p> <p>Angiv de forhold, som opgaven skal udføres under. Hvordan påvirker disse forhold bilag XIV-stoffets kvaliteter, dvs. hvilke begrænsninger er der? Disse begrænsninger kan f.eks. være fysiske (f.eks. ekstremt tryk eller ekstreme temperaturer eller trange pladsforhold), kemiske (f.eks. reaktionen med andre kemikalier i processen eller pH-værdi) eller biologiske (stabilitet af biologiske systemer, f.eks. mikroorganismer, der indgår i processen, f.eks. en bioreaktor), som er afgørende for, hvordan opgaven udføres.</p>
5. Er funktionen knyttet til en anden proces, som kan ændre sig, således at anvendelsen af stoffet begrænses eller ophører?	<p>bilag XIV-stoffet kan måske anvendes til at kontrollere emissioner af et andet stof eller fremstille et andet stof. Hvis der ikke længere er behov for kontrol, eller hvis slutproduktet ændres, så der ikke længere er brug for det andet stof, kan det være nemmere at erstatte bilag XIV-stoffet, eller det er måske ikke længere nødvendigt at anvende det.</p>

6. Hvilke kundekrav påvirker brugen af stofferne i forbindelse med denne anvendelse?	Kunder kan f.eks. have særlige driftsprocedurer, som skal følges, og aftaler om anvendelse i en vis periode.
7. Er der særlige krav i industrisektoren eller lovkrav ² om teknisk accept, der skal opfyldes, og som funktionen skal opfylde?	F.eks. har nogle produkter en lang levetid, og deres tekniske ydeevne og acceptabilitet skal testes over en længere periode. Der kan også være krav om, at funktionen skal opfylde særlige standarder (såsom krav til brandsikkerhed, produktsikkerhed eller krav til komponenterne).

Bemærkninger:

- 1. De anførte funktionelle aspekter er ikke en udtømmende liste, men vejledende retningslinjer for de vigtigste elementer, der kan hjælpe ansøgeren med at fastlægge funktionen.*
- 2. Dette behandles nærmere i afsnit 3.6 om de tekniske muligheder for substitution.*

Bilag 5 Kort eksempel på en mulig metode til profilering af miljørisici

"Risikoprofilering" kan bruges til at sammenligne risiciene ved forskellige stoffer, der anvendes i de samme industrisektorer (ved hjælp af oplysninger fra eksponeringssceneriet). En tilsvarende teknik kan benyttes til at sammenligne risiciene for menneskers sundhed. Teknikken beskrives i boks A. Teknikken kan være en hjælp ved vurdering af den sammenlignelige risiko ved alternative stoffer og til at angive den potentielle risiko ved alternativet, hvis det anvendes efter det samme anvendelsesmønster (dvs. med samme emissionsscenerier).

Boks A. Risikoprofilering af miljørisici

Risikoprofilering¹ er en teknik, der er udviklet for at muliggøre en generisk vurdering af miljørisiciene ved stoffer med samme funktion. Den bygger på de samme principper som risikovurderingen af kemikalier og bruges til at vurdere behovet for at mindske risici på grundlag af en sammenligning af eksponering og virkninger, men i stedet for blot at fokusere på et enkelt stof kan der foretages en vurdering af en række mulige stoffer med samme anvendelsesmønster, og de fysiske og kemiske egenskaber, som forårsager risiciene, kan evalueres.

Beregningen af emissioner fra stoffets forskellige livscyklusser kan fastlægges ved at sammenholde den industrisektor, hvor stoffet fremstilles, med anvendelserne for stoffet. Disse kombinationer afgør de anslåede emissioner til delmiljøet på grundlag af de såkaldte A- og B-tabeller i vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger og inden for rammerne af EU's system til evaluering af stoffer (European Union System for the Evaluation of Substances; EUSES). Derudover er de mere specifikke emissioner fra visse industrisektorer blevet dokumenteret i emissionsscenerierne. Emissionerne kan bruges til at beregne de forventede miljøkoncentrationer (PEC) for delmiljøet. Hvad der sker med et stof, når det frigives til miljøet, afgøres imidlertid først og fremmest af visse fysisk-kemiske egenskaber (biologisk nedbrydelighed, oktanol/vandfordelingen, damptryk og vandopløselighed). For stoffer med samme anvendelsesmønster (dvs. frigivelser til miljøet) ved samme mængde vil risiciene blive fastlagt på baggrund af eksponeringen (afgøres af de vigtigste egenskaber) og stoffets toksicitet (dvs. den beregnede nuleffekt-koncentration).

Når disse beregninger bruges til at evaluere stoffernes skæbne i miljøet på grundlag af de vigtigste egenskaber og grundlæggende oplysninger om stoffernes giftighed for vandmiljøet, kan de kombinationer af disse egenskaber og den anvendte mængde af stoffet, der giver grund til bekymring, blive undersøgt nærmere. Det er dermed muligt at fastlægge en teoretisk "profil" af de vigtigste fysisk-kemiske egenskaber, toksicitet og mængder i forbindelse med særlige anvendelsesmønstre, som afgør frigivelserne til miljøet. De kombinationer, der medfører en risiko, kan undgås, og man kan fortsætte med at undersøge de kombinationer, der ikke medfører en risiko.

Analysen af alternativer kan i forbindelse med anvendelsesmønstre med kendte emissionskarakteristika og ved anvendelse af bestemte mængder bruges til at sammenligne de kombinationer af fysisk-kemiske og toksikologiske egenskaber, som udgør en risiko, med de mulige alternativer. Denne sammenligning kan foretages på grundlag af få oplysninger om de alternative stoffer (f.eks. om de er let bionedbrydelige, oktanol/vandfordelingen og akut giftighed for vandmiljøet). De alternativer, der udgør en potentiel risiko, kan undgås, og de alternativer, der ikke gør, kan blive undersøgt nærmere.

1. Det Europæiske Miljøagentur (2004) R&D Report: *Development and Assessment of Risk Profiles for Substances: Application to Specific Industry Sectors — Plastics Additives and Lubricant Additives*

Bilag 6. Tjekliste for substitutionsplan

Tjekliste for substitutionsplanen

Ansøgeren kan bruge følgende tjekliste til at krydstjekke de vigtigste elementer i en substitutionsplan med sit eget forberedende arbejde.

Element	Ja ✓	Nej ✗
<p>1. Substitutionsplanen indeholder følgende oplysninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En liste over foranstaltninger, der (som minimum) har til formål at undersøge oplysningerne i punkt 2 (e-h) • En tidsplan for gennemførelsen af foranstaltningerne • Den metode, der anvendes til at videregive oplysninger til berørte parter og leverandørkæden • Henvisninger til understøttende oplysninger eller rapporter (f.eks. en socioøkonomisk analyse) 		
<p>2. Listen over foranstaltninger omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En række foranstaltninger, som ansøgeren har foreslået (men som ansøgeren ikke nødvendigvis altid selv skal gennemføre) for at lette eller gennemføre substitutionen eller for at skifte til et alternativ, der er almindeligt tilgængeligt, men endnu ikke er teknisk og/eller økonomisk gennemførligt for ansøgeren. • Forslag til en tidsplan med angivelse af en frist for gennemførelsen af hver enkelt foranstaltning. • En begrundelse af valget af de enkelte foranstaltninger/frister, som ansøgeren har foreslået. • En angivelse af fremskridt i forbindelse med den fornyede vurdering sammenholdt med de foreslåede foranstaltninger eller frister. (Kan f.eks. udformes som et afviklingsdiagram (f.eks. et Gantt-diagram) til at overvåge fremskridt og sammenholde dem med de planlagte foranstaltninger). 		
<p>3. En substitutionsplan bør indeholde en tidsplan, som:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Angiver startdatoen for iværksættelse af substitutionsplanen • Angiver den slutdato, hvor substitutionen forventes at være gennemført • Indeholder en tidsplan med angivelse af en frist for gennemførelsen af hver enkelt foranstaltning • Er realistisk og tager hensyn til de begrænsninger, som identificeres i substitutionsplanen • Indeholder henvisninger til passende begrundelser for de foreslåede datoer • Understreger de milepæle, der er fastsat i handlingsplanen • Fremhæver den interne vurdering og rapportering af fremskridt (udført af ansøgeren) 		
<p>4. Intern fornyet vurdering af den overordnede status for substitution med henblik på revurderingsrapporten, hvis det er relevant:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er der dukket nye alternativer op? • Er substitution fortsat den bedste løsning? 		

Det Europæiske Kemikalieagentur
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<https://echa.europa.eu/da/home>