

Útmutató az engedélyezési kérelem elkészítéséhez

2021. január

ABC

JOGI NYILATKOZAT

Ez a dokumentum iránymutatást tartalmaz a REACH-rendelettel kapcsolatban, ismertette a REACH-rendeletben előírt kötelezettségeket és azok teljesítésének módját. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy a REACH-rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogi hivatkozást, és a jelen dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsadásnak. Az információ felhasználása kizárólag a felhasználó felelőssége. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget a jelen dokumentumban foglalt információk esetleges felhasználásáért.

Útmutató az engedélyezési kérelem elkészítéséhez

Hivatkozás: ECHA-20-G-03-HU

Katalógusszám: ED-01-20-507-HU-N

ISBN: 978-92-9481-676-4

DOI: 10.2823/335799

Közzététel dátuma: 2021. január

Nyelv: HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2021

Ha kérdései vagy észrevételei vannak a dokumentummal kapcsolatban, kérjük (a hivatkozási szám és a kibocsátási dátum feltüntetésével), az információigénylő űrlapon nyújtsa be azokat. Az információigénylő űrlap a Kapcsolattartás az ECHA-val webhelyen keresztül érhető el, amely a következő címen található: <http://echa.europa.eu/contact>

Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország

ELŐSZÓ

Ez a dokumentum az engedélyezési kérelmekre vonatkozó REACH-eljárást ismerteti. A jelen útmutató az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció egy olyan sorozatának része, amelynek célja segítség nyújtása valamennyi érdekelt számára a REACH-rendeletben előírt kötelezettségeik teljesítésére való felkészülésben. A sorozatot alkotó dokumentumok részletes iránymutatással szolgálnak számos alapvető REACH-eljárással, illetve néhány konkrét tudományos és/vagy technikai módszerrel kapcsolatban, amelyeket az iparágak vagy a hatóságoknak a REACH-rendelet értelmében alkalmazniuk kell.

Az iránymutatásokat tartalmazó dokumentációkat az Európai Bizottság szolgálatai által irányított REACH végrehajtási projektek (RIP) keretében dolgozták ki és vitatták meg, az érdekelt felek, azaz a tagállamok, az ipar és nem kormányzati szervezetek (NGO-k) bevonásával. Ezek az iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk az Európai Vegyianyag-ügynökség weboldalán (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) keresztül érhetőek el. A jövőben további iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk is elérhetőek lesznek a weboldalon, amikor elkészül a végleges vagy frissített változatuk.

Ez a dokumentum a 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelethez (REACH-rendelet) kapcsolódik.¹

Verzió	Változások
1.1	Technikai kiigazítások válaszul a Törvényszék T-837/16. és T-108/17. sz. ügyekben hozott ítéleteinek a „rendelkezésre álló megfelelő alternatívákra” és a helyettesítési tervek kidolgozásának szükségességére vonatkozó következtetéseire. A kockázatértékelési bizottság által a véleményalkotási folyamat során kért további információkra is vonatkoznak.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i, 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., helyesbített változat: HL L136., 2007.5.29., 3. o.).

TARTALOMJEGYZÉK

SZÓSZEDET	IX
1. ÁLTALÁNOS BEVEZETÉS ÉS AZ ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁS ÁTTEKINTÉSE	1
1.1. Mit kell tudni erről az útmutatóról?	1
1.2. Az útmutató felépítése	1
1.3. Kiknek szól ez az útmutató?.....	1
1.4. Hivatkozások más REACH-útmutatókra.....	1
1.5. Az engedélyezési eljárás általános áttekintése	2
1.5.1. Hogyan kerül be az anyag a XIV. mellékletbe?	3
1.5.2. A XIV. mellékletbe felvett bejegyzések.....	5
1.5.3. Engedélyezési kérelem	8
1.5.4. Mi történik az engedélyezési kérelem benyújtása után?	15
1.5.5. Az engedély megadásakor vagy elutasításakor figyelembe vett tényezők	18
1.5.6. Követelmények az engedély megadása vagy elutasítása után	21
1.5.7. Az engedélyek felülvizsgálata	22
1.6. Az engedélyezési eljárásban a kérelmezőre és az érintett harmadik felekre vonatkozó fontos határidők	24
2. HOGYAN KELL AZ ENGEDÉLYEZÉSI KÉRELMET ELKÉSZÍTENI?	25
2.1. Bevezetés	25
2.1.1. Az engedélyezési kérelem fő elemei	25
2.1.2. A kérelem tartalma	27
2.1.2.1. A megfelelő ellenőrzési mód.....	27
2.1.2.2. Társadalmi-gazdasági elemzési (SEA) mód.....	28
2.2. Az engedélyezési kérelem összeállítása	30
2.2.1. Az anyag azonosító adatai.....	30
2.2.2. Kérelmezők	31
2.2.3. Meghatározott felhasználás(ok)ra vonatkozó engedélyezési kérelem	31
2.2.3.1. A kérelemben feltüntetett felhasználás(ok).....	31
2.2.3.2. A felhasználás(ok) ismertetése a kérelemben	32
2.2.3.3. Felhasználások, amelyekhez nincs szükség engedélyezési kérelemre	33
2.2.3.4. Engedélyezési kérelem több felhasználásra	33
2.2.4. Az engedélyezési kérelmet alátámasztó dokumentáció	34

2.2.4.1.	Kémiai biztonsági jelentés.....	34
2.2.4.2.	Az alternatívák elemzése.....	36
2.2.4.3.	Helyettesítési terv.....	37
2.2.4.4.	Társadalmi-gazdasági elemzés.....	37
2.2.4.5.	Bizonyos kockázatok figyelmen kívül hagyásának indokolása.....	38
2.3.	Későbbi kérelmek.....	38
2.4.	Az engedélyezési kérelem benyújtása.....	39
2.4.1.	Az engedélyezési kérelem benyújtására vonatkozó határidők.....	39
2.4.2.	Hogyan kell a kérelmet benyújtani?.....	39
2.4.3.	Díjak.....	39
2.5.	Felülvizsgálati jelentések.....	40
3.	A HELYETTESÍTÉS MEGTERVEZÉSE: ÚTMUTATÁS AZ ALTERNATÍVÁK ELEMZÉSÉHEZ.....	41
3.1.	Bevezetés.....	41
3.2.	Mi számít alternatívának?.....	42
3.3.	Az alternatívák elemzésének központi eleme és az elemzés terjedelme.....	43
3.4.	Az alternatívák elemzési módjának áttekintése.....	46
3.5.	Hogyan lehet azonosítani a lehetséges alternatívákat?.....	47
3.5.1.	Hogyan kell meghatározni a XIV. melléklet szerinti anyag funkcióit?.....	47
3.5.1.1.	A XIV. melléklet szerinti anyag felhasználására és funkciójára vonatkozó információk a kémiai biztonsági jelentésben.....	52
3.5.1.2.	A XIV. melléklet szerinti anyag felhasználására és funkciójára vonatkozó egyéb információforrások.....	52
3.5.2.	A lehetséges alternatívák azonosítása és az azokkal kapcsolatos információk összegyűjtése.....	53
3.5.2.1.	Kommunikáció a szállítói láncon belül.....	53
3.5.2.2.	Kommunikáció a szállítói láncon kívül.....	57
3.6.	Hogyan határozható meg az alternatívák technikai megvalósíthatósága?.....	57
3.6.1.	Technikai megvalósíthatósági szempontok.....	58
3.6.2.	A folyamatok kiigazításának és változtatásainak mérlegelése.....	59
3.6.3.	Bizonytalanságok a technikai megvalósíthatóság meghatározásában.....	62
3.7.	Hogyan történik az alternatíva kockázatainak és a XIV. melléklet szerinti anyag kockázatainak összehasonlítása?.....	63
3.7.1.	A kockázatok értékelésére és összevetésére vonatkozó általános megfontolások.....	63

3.7.2.	Az alternatívák veszélyeivel és kockázataival kapcsolatos információk összegyűjtése.....	64
3.7.3.	A lehetséges alternatív anyagok kockázatainak értékelése és összehasonlítása	67
3.7.4.	A lehetséges alternatív technológiák kockázatainak értékelése és összehasonlítása	73
3.7.4.1.	Összehasonlítás az alternatív technológiák kockázatával: emberi egészség	75
3.7.4.2.	Összehasonlítás az alternatív technológiák kockázatával: környezet	75
3.7.5.	Bizonytalanságok a kockázatok értékelésében	77
3.8.	Hogyan határozható meg az alternatívák gazdasági megvalósíthatósága?.....	78
3.8.1.	Bizonytalanságok a gazdasági megvalósíthatóság meghatározásában.....	83
3.9.	Releváns és megfelelő kutatás és fejlesztés.....	84
3.9.1.	Olyan körülmények, amelyek az alternatívák elemzése során K+F tevékenység figyelembevételére ösztönözhetnek	84
3.9.2.	A K+F tevékenység kérelemben történő dokumentálása.....	86
3.10.	Az alternatívák alkalmasságára és elérhetőségére vonatkozó következtetés levonása	86
3.11.	A lehetséges alternatívák alkalmassá és elérhetővé tételéhez szükséges intézkedések.....	89
3.12.	Megfontolások az alternatívák elemzésének dokumentálásához	93
3.13.	A kérelem más részeihez kapcsolódó összefüggések	98
3.13.1.	Helyettesítési terv	98
3.13.2.	Társadalmi-gazdasági elemzés (SEA).....	98
3.14.	Az alternatívák elemzéséről készült dokumentáció benyújtása az Ügynökségnek	99
4.	A HELYETTESÍTÉS MEGTERVEZÉSE: A HELYETTESÍTÉSI TERVEKRE VONATKOZÓ IRÁNYMUTATÁS	100
4.1.	Bevezetés	100
4.2.	A helyettesítési terv hatóköre és tartalma	102
4.3.	A helyettesítési terv elkészítése.....	102
4.3.1.	A helyettesítő(k)re való átállást befolyásoló tényezők.....	102
4.3.2.	Az intézkedések meghatározása	103
4.3.3.	Az előrehaladást jelző mutatók azonosítása és meghatározása	104
4.3.4.	A terv időzítésének meghatározása	105
4.3.5.	Kommunikáció a szállítói láncon belül és a vevőkkel	105

4.4.	A terv dokumentálása.....	106
4.4.1.	A helyettesítési terv dokumentációjának benyújtása az Ügynökséghez	108
5.	IRÁNYMUTATÁS HARMADIK FELEK SZÁMÁRA AZ ALTERNATÍV ANYAGOKKAL VAGY TECHNOLÓGIÁKKAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK BENYÚJTÁSÁHOZ.....	109
5.1.	A harmadik felet információk benyújtására ösztönző körülmények	110
5.2.	A harmadik felek beadványainak időzítése	110
5.3.	Harmadik felek beadványainak elkészítése	113
5.4.	Titoktartás	117
	IRODALOMJEGYZÉK	119
1.	FÜGGELÉK AZ ANYAGOK CSOPORTOSÍTÁSÁVAL KAPCSOLATOS MEGFONTOLÁSOK	122
2.	FÜGGELÉK: TÖBB JOGI SZEMÉLY ÁLTAL BENYÚJTOTT KÉRELMEK	125
3.	FÜGGELÉK: AZ ALTERNATÍVÁK ELEMZÉSÉNEK ELLENŐRZŐ LISTÁJA.....	128
4.	FÜGGELÉK: ELLENŐRZŐ LISTA A XIV. MELLÉKLET SZERINTI ANYAG FUNKCIÓJÁHOZ.....	129
5.	FÜGGELÉK: RÖVID PÉLDA A KÖRNYEZETI KOCKÁZATOK PROFILKÉSZÍTÉSÉNEK LEHETSÉGES MÓDSZERÉRE	131
6.	FÜGGELÉK: ELLENŐRZŐ LISTA A HELYETTESÍTÉSI TERVHEZ	132

TÁBLÁZATOK

1. táblázat: Engedélyhez nem kötött felhasználások	7
2. táblázat: A kérelem benyújtása utáni eljárás	15
3. táblázat: Az engedélyben meghatározott információk	21
4. táblázat: Követelmények az engedély megadása után.....	21
5. táblázat: Kulcsfontosságú határidők	24
6. táblázat: Az engedélyezési kérelem részét képező alapinformációk	25
7. táblázat: Az engedélyezési kérelemben feltüntethető egyéb információk	27
8. táblázat: A lehetséges alternatíva alkalmazásához és elérhetőségéhez szükséges intézkedések összegzésének elméleti példái.....	92

ÁBRÁK

1. ábra. Vázlat a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosításáról és az engedélyezési eljárás folyamatáról	3
2. ábra: Az engedélyezési folyamat vázlata	8
3. ábra: Az engedélyek megadása, 1. rész.....	9
4. ábra: Az engedélyek megadása, 2. rész.....	10
5. ábra: Az engedélyek megadása, 3. rész.....	11
6. ábra: Az engedély megadásának ütemezése.	12
7. ábra: Folyamatábra az alternatívák kockázatainak értékeléséhez és összehasonlításához	70
8. ábra: Folyamatábra a helyettesítési terv elkészítéséhez és végrehajtásához	101
9. ábra: A helyettesítési terv ütemezésének szemléltetése	107

PÉLDÁK

1. példa: Az anyag funkciójára vonatkozó megfontolások	49
--	----

2. példa: A szállítói lánc kommunikációs folyamatai.....	55
3. példa: A technikai megvalósíthatóságra vonatkozó megfontolások.....	61

RÖVIDÍTÉSEK

BREF	Az elérhető legjobb technológiát ismertető referenciadokumentum (iránymutatás az IPPC-irányelv alapján)
CAS	Chemical Abstracts Service (Vegyianyag-nyilvántartási Szolgálat)
CBI	Bizalmas üzleti információk
CMR	Rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok
CSA	Kémiai biztonsági értékelés
CSR	Kémiai biztonsági jelentés
DNEL	Származtatott hatásmentes szint
DU	Továbbfelhasználó
ECHA	Európai Vegyianyag-ügynökség
EINECS	Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke
ELINCS	Törzskönyvezett Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke
ES	Expozíciós forgatókönyv
GD	A REACH szerinti iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció
IPPC	A környezetszennyezés integrált megelőzése és csökkentése (2008/1/EK irányelv)
IUCLID	Egységes Nemzetközi Kémiai Információs Adatbázis
M/I	Gyártó/importőr
MS	Tagállam
OC	Üzemi feltételek
PBT	Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező
PNEC	Becsült hatásmentes koncentráció
POP	A környezetben tartósan megmaradó szerves szennyezőanyagok (850/2004/EK rendelet)
QSAR	A molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggés
R&D	Kutatás és fejlesztés
REACH	Vegyianyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása
RMM	Kockázatkezelési intézkedés
SDS	Biztonsági adatlap
SEA	Társadalmi-gazdasági elemzés
SIEF	Anyaginformációs cserefórum
SVHC	Különös aggodalomra okot adó anyag
vPvB	Nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív
WFD	Vízügyi keretirányelv (2000/60/EK irányelv)

SZÓSZEDET

Az alábbiakban az iránymutatásokat tartalmazó dokumentációban használt technikai jellegű kifejezések jegyzéke szerepel. Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) is rendelkezik a REACH szempontjából releváns általános szószedettel, amely a következő hivatkozáson érhető el: [REACH Navigator – Szószedet](#)

Megfelelő ellenőrzési mód (engedélyezéshez): az engedélyt meg kell adni, ha bizonyítást nyer, hogy az anyag felhasználása során a XIV. mellékletben meghatározott lényegi tulajdonságokból eredő, az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázat az I. melléklet 6.4. szakaszával összhangban {60. cikk, (2) bekezdés} megfelelően kézben tartható, figyelemmel a 60. cikk (3) bekezdésére.

Ügynökség: a REACH-rendelet alapján létrehozott Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA).

XIV. melléklet: a REACH XIV. melléklete felsorolja a rendelet értelmében engedélyköteles anyagokat. A XIV. mellékletben felsorolt anyagokat csak akkor szabad önmagukban, keverékben vagy árucikkben felhasználni és felhasználásra forgalomba hozni a lejárató idő után, ha ezt engedélyezik, vagy ha a felhasználásukra mentességet biztosítanak.

A XIV. melléklet szerinti anyag: a XIV. mellékletben felsorolt anyag, amely az engedélyezési eljárás tárgyát képezi.

XV. melléklet: a REACH-rendelet XV. melléklete meghatározza az alábbiakra irányuló javaslatok benyújtására és indoklására vonatkozó dokumentációk elkészítésének általános alapelveit:

(a) CMR-anyagok harmonizált osztályozása és címkézése, légzőszervi szenzibilizálók és egyéb hatások

(b) egy anyag CMR-ként, PBT-ként vagy vPvB-ként, vagy azokkal azonos mértékű aggodalomra okot adó anyagként való azonosítása az 59. cikkel összhangban

(c) egy anyag gyártásának, forgalomba hozatalának és felhasználásának korlátozása a Közösségen belül.

A különös aggodalomra okot adó anyagok korlátozására és azonosítására vonatkozó javaslatokat – a Bizottság kérésére – az Ügynökség vagy a tagállamok dolgozhatnak ki. A harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatokat a tagállamok készíthetnek elő.

A XV. melléklet szerinti dokumentáció: a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentáció. A dokumentáció két részből áll: a XV. melléklet szerinti jelentésből és a XV. melléklet szerinti jelentést alátámasztó technikai dokumentációból.

Kérelmező: az engedélyezési kérelmet benyújtó jogi személy vagy jogi személyek csoportja.

Engedélyezés: a REACH-rendelet olyan rendszert hoz létre, amelyben a különös aggodalomra okot adó tulajdonságokkal rendelkező anyagok felhasználása és forgalomba hozatala engedélyezési követelményhez köthető. Az ilyen anyagokat a rendelet XIV. melléklete tartalmazza, és ezek a lejárató idő után engedély nélkül nem hozhatók forgalomba, illetve nem használhatók fel. Az engedélyezési követelmény biztosítja, hogy az ilyen anyagok felhasználásából eredő kockázatok megfelelő ellenőrzés alatt álljanak, illetve a felhasználásukból származó társadalmi-gazdasági előnyök jelentősebbek legyenek, mint a kockázatok. Az engedélyezési eljárás egyik alapeleme az alternatív anyagok és technológiák elemzése.

Engedélyezési kérelem: olyan dokumentáció, amelyben arra kérnek engedélyt az Ügynökségtől, hogy a XIV. melléklet szerinti anyag (továbbra is) felhasználható legyen.

Engedélyezéshez kapcsolódó felülvizsgálat: a kiadott engedélyekre felülvizsgálati időszak vonatkozik.

Jelöltlista: a jelöltlista azon különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) jegyzéke, amelyből a XIV. mellékletben feltüntetendő anyagokat (engedélyköteles anyagok jegyzéke) kiválasztják. A jelöltlista összeállítása az 59. cikknek megfelelően történik.

Rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok (CMR): a 67/548/EGK irányelvvel összhangban a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok 1. vagy 2. kategóriájába sorolandó, különös aggodalomra okot adó anyagok². Felvehetők a XIV. mellékletbe, és ezáltal engedélyezési követelményhez köthetők. A CMR-ek lehetnek küszöbérték nélküli (a származtatott hatásmentes szint [DNEL] nem határozható meg) vagy küszöbértékkel rendelkező anyagok (a DNEL meghatározható).

Kémiai biztonsági értékelés (CSA): a kémiai biztonsági értékelés az a folyamat, amelynek célja az anyag által jelentett kockázat meghatározása és – az expozíciós értékelés részeként – expozíciós forgatókönyvek kidolgozása, beleértve a kockázatok kézben tartására szolgáló kockázatkezelési intézkedéseket is. Az I. melléklet általános rendelkezéseket tartalmaz a CSA végrehajtására vonatkozóan. A CSA a következő lépésekből áll:

- Az emberi egészség tekintetében fennálló veszély értékelése
- A fiziko-kémiai tulajdonságok emberi egészségre való veszélyeinek értékelése
- A környezet tekintetében fennálló veszély értékelése
- A bioakkumulatív, perzisztens és mérgező (PBT), valamint a nagyon bioakkumulatív és nagyon perzisztens (vPvB) tulajdonságok értékelése.

Ha a veszély értékelése során bebizonyosodik, hogy az anyag a(z) (anyagokról szóló) 67/548/EGK irányelv³ szerint megfelel a veszélyesként történő osztályozás kritériumainak, illetve PBT/vPvB tulajdonságokkal rendelkezik, az a kémiai biztonsági értékelés következő lépéseit teszi szükségessé:

- Expozíciós értékelés
- Kockázatjellemzés.

² 2010. december 1-jétől a szöveg így szól: „olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletével összhangban a »rákkeltő«, »csírasejt-mutagenitás« vagy »reprodukciós toxicitás« veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába sorolják be”.

³ 2010. december 1-jétől a szöveg így szól: „Amennyiben a regisztráló a veszélyértékelés eredményeként megállapítja, hogy az anyag megfelel az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében meghatározott következő veszélyességi osztályok vagy kategóriák bármelyikére vonatkozó kritériumoknak:

- a) a 2.1–2.4., 2.6. és 2.7. veszélyességi osztály, a 2.8. veszélyességi osztály A. és B. típusa, a 2.9., 2.10., 2.12. és 2.13. veszélyességi osztály 1. és 2. kategóriája, a 2.14. veszélyességi osztály 1. és 2. kategóriája és a 2.15. veszélyességi osztály A–F. típusa;
- b) a 3.1–3.6., a 3.7. (a szexuális működésre és termékenységre vagy a fejlődésre gyakorolt káros hatások), a 3.8. (kivéve a kábító hatásokat), a 3.9. és a 3.10. veszélyességi osztály;
- c) a 4.1. veszélyességi osztály;
- d) az 5.1. veszélyességi osztály.”

Kémiai biztonsági jelentés (CSR): a kémiai biztonsági jelentés az önmagában, keverékben, árucikkben vagy anyagcsoportban előforduló anyagra, illetve anyagcsoportra vonatkozó kémiai biztonsági értékelést dokumentálja.

Más szóval a kémiai biztonsági jelentés (CSR) a kémiai biztonsági értékelés (CSA) folyamatát és eredményeit részletező dokumentum. A REACH-rendelet I. melléklete általános rendelkezéseket tartalmaz a CSA-k elvégzésére és a CSR-ek elkészítésére vonatkozóan.

Kockázatértékelési bizottság (RAC): az Ügynökségnek az a bizottsága, amely az ügynökségértékelésekre, engedélyezési kérelmekre, korlátozási javaslatokra, az osztályozási és címkézési jegyzék vezetése alapján az osztályozási és címkézési javaslatokra, valamint egyéb olyan, az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokkal kapcsolatos kérdésekre vonatkozó véleményének előkészítéséért felelős, amelyek a REACH-rendelet alkalmazásából adódnak. Az RAC az egyes tagállamok jelöltjei közül legalább egy, de legfeljebb két tagból áll, akiket az igazgatótanács nevez ki hároméves, megújítható időtartamra. A bizottság tagjai tudományos, műszaki vagy szabályozási kérdésekben tanácsadók segítségét vehetik igénybe.

Társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság (SEAC): az engedélyezési kérelmekre, korlátozási javaslatokra, valamint egyéb, az anyagokkal kapcsolatos lehetséges jogalkotási intézkedések, valamint a REACH-rendelet alkalmazásából adódó minden más kérdés társadalmi-gazdasági hatásával kapcsolatos kérdésekre vonatkozó véleményének előkészítéséért felelős ügynökségi bizottság. A SEAC az egyes tagállamok jelöltjei közül legalább egy, de legfeljebb két tagból áll, akiket az igazgatótanács nevez ki hároméves, megújítható időtartamra. A bizottság tagjai tudományos, műszaki vagy szabályozási kérdésekben tanácsadók segítségét vehetik igénybe.

Továbbfelhasználó: az a gyártótól vagy importőrtől különböző, a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely ipari vagy foglalkozásszerű tevékenységei során az anyagot önmagában vagy keverékben felhasználja. A forgalmazó vagy a fogyasztó nem továbbfelhasználó. A REACH-rendelet 2. cikke (7) bekezdésének c) pontja alapján mentesített újrainportáló továbbfelhasználónak minősül.

Expozíciós forgatókönyv: az anyag gyártásának vagy életciklusa során való felhasználásának, a humán és környezeti expozíció gyártó vagy importőr általi ellenőrzésének módját – beleértve a kockázatkezelési intézkedéseket és üzemi feltételeket is –, valamint a gyártó vagy importőr által a humán és környezeti expozíció ellenőrzésének tekintetében a továbbfelhasználó számára nyújtott ajánlást leíró feltételek. Ezek az expozíciós forgatókönyvek – értelemszerűen – egy vagy több meghatározott eljárásra vagy felhasználásra terjedhetnek ki.

Bruttó eredmény: az eladásból elért árbevétel és a termék előállításánál felmerülő változó és állandó költségek különbsége. Állandó és változó költség (más néven az „eladott áruk beszerzési értéke”) része többek között az anyagköltség és munkaerő költsége. Bruttó eredmény = bevétel – változó költségek – állandó költségek

Importőr: az a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a behozatalért felel.

Érintett harmadik fél: olyan szervezet, magánszemély, hatóság vagy vállalat (nem lehet a kérelmező vagy az Ügynökség/Bizottság), aki vagy amely érintett lehet abban, hogy olyan alternatívákkal kapcsolatos információkat nyújtson be az Ügynökség bizottságainak, amelyek befolyásolhatják az engedélyezési kérelem elbírálását.

Közös kérelem: a XIV. melléklet szerinti anyag gyártója (gyártói), importőre(i) és/vagy továbbfelhasználója (továbbfelhasználói) által alkotott, több jogi személyből álló csoport által elkészített engedélyezési kérelem.

A kérelem benyújtásának határideje: a XIV. melléklet (engedélyköteles anyagok jegyzéke) az ott szereplő minden egyes anyaghoz meghatározza azt a lejáratit időt legalább 18 hónappal megelőző időpontot vagy időpontokat, ameddig be kell érkeznie az engedélyezési kérelmeknek, amennyiben a kérelmező a lejáratit időt követően folytatni kívánja az anyag felhasználását vagy bizonyos felhasználások céljából az anyag forgalomba hozatalát az engedélyezési kérelemről szóló határozat elfogadásáig.

Jogi személy: Bármely, a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy.

Gyártó: a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a Közösségben anyagot gyárt

Üzemi feltételek (OC): minden olyan feltétel, amely mennyiségi hatást gyakorol az expozícióra, például termékspecifikáció, az expozíció időtartama és gyakorisága, a felhasználásonként alkalmazott anyag mennyisége vagy a környezeti körülmények (például a helyiség mérete, a befogadó környezeti közeg)

Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT): a REACH-rendelet XIII. melléklete meghatározza a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagok (PBT-k) azonosítására szolgáló kritériumokat, az I. melléklet pedig általános rendelkezéseket állapít meg a PBT-értékelésre vonatkozóan. A PBT-k különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC), amelyek felvehetők a XIV. mellékletbe, és ezáltal engedélyezési követelményhez köthetők.

Szabályozási bizottsági eljárás: olyan, a végrehajtási jogszabályok elfogadására szolgáló eljárás, amelynek része a tagállamok képviselőiből álló bizottság által lefolytatott szavazás. Az eljárásban a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek is megvan a maga szerepe a 2006/512/EK tanácsi határozattal módosított 1999/468/EK tanácsi határozat 5. cikkének megfelelően. A REACH szerinti engedélyezési javaslatok elfogadása e szabályozási bizottsági eljárással összhangban történik.

Ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás: olyan, a végrehajtási jogszabályok elfogadására szolgáló eljárás, amelynek része a tagállamok képviselőiből álló bizottság által lefolytatott szavazás, és amelyben a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek a 2006/512/EK tanácsi határozattal módosított 1999/468/EK tanácsi határozat 5a. cikkében meghatározott szerepe van. az anyagok XIV. mellékletbe való felvételére vonatkozó határozatok meghozatala az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás keretében történik.

Felülvizsgálati jelentés: az engedélyesnek az anyag forgalomba hozatala vagy felhasználása érdekében a határozott idejű felülvizsgálati időszak lejártá előtt legalább 18 hónappal felülvizsgálati jelentést kell benyújtania.

Kockázatkezelési intézkedések (RMM): az anyagra vonatkozó ellenőrzési stratégia azon intézkedései, amelyek korlátozzák az anyag kibocsátásának és expozíciójának mértékét, és ezáltal az emberi egészségre és a környezetre veszélyt jelentő kockázatokat.

Társadalmi-gazdasági elemzés (SEA): a társadalmi-gazdasági elemzéssel (SEA) megítélhető, hogy egy adott intézkedés milyen társadalmi költségekkel és előnyökkel jár – össze kell hasonlítani az intézkedés végrehajtása esetén, illetve az intézkedés elmaradása esetén fennálló helyzetet. Noha a 62. cikk (5) bekezdése értelmében a SEA elvégzése nem kötelező, mindig célszerű csatolni az engedélyezési kérelemhez, ha a XIV. melléklet szerinti anyagok felhasználásából az emberi egészségre és a környezetre veszélyt jelentő kockázatokat nem ellenőrizték megfelelően. A kérelem alátámasztására a kérelmező akkor is készíthet SEA-t a kérelméhez, ha a kockázatok megfelelő ellenőrzése igazolható. SEA-t az alternatívákkal kapcsolatos információk alátámasztására harmadik személy is készíthet.

Társadalmi-gazdasági elemzési mód (engedélyezés vonatkozásában): az engedély csak akkor adható ki, amennyiben igazolják, hogy az anyag felhasználásából származó társadalmi-gazdasági előnyök jelentősebbek, mint annak az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatai, és amennyiben nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatív anyagok vagy technológiák {60. cikk, (4) bekezdés}.

Az anyag funkciója: a XIV. melléklet szerinti anyag funkciója a kérelmezett felhasználási területet tekintve az a feladat vagy funkció, amelyet az anyag ellát.

Különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC): a REACH-rendelettel összefüggésben különös aggodalomra okot adó anyagok:

1. a 67/548/EGK irányelvvel⁴ összhangban a CMR 1. vagy 2. kategóriájába tartozó anyagok.
2. a XIII. melléklet kritériumainak megfelelő PBT-k és vPvB-k, valamint
3. olyan anyagok – mint például az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező tulajdonságokkal rendelkező anyagok, vagy a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok –, amelyek esetében nem teljesülnek a XIII. melléklet kritériumai, és amelyek esetében tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre és a környezetre, amely az 1. és 2. pontban felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot, és amelyek meghatározására az 59. cikkben meghatározott eljárással összhangban eseti alapon kerül sor.

Helyettesítési terv: kötelezettségvállalás a XIV. melléklet szerinti anyagnak alternatív anyaggal vagy technológiával meghatározott időn belül történő helyettesítéséhez szükséges intézkedések megtételére.

Alkalmas alternatíva: magában foglalja a XIV. melléklet szerinti anyagnak a kérelmezett felhasználáshoz kapcsolódó minden olyan alternatíváját, amely biztonságosabb⁵ (azaz alacsonyabb kockázatot jelent az emberi egészségre vagy a környezetre), valamint technikai és gazdasági szempontból megvalósítható az EU-ban (azaz nem absztrakt módon, illetve laboratóriumi vagy kivételes körülmények között). Az alternatív anyagok gyártási kapacitása vagy az alternatív technológia megvalósíthatósága szempontjából, valamint a forgalomba hozatal jogi és tárgyi követelményeit szem előtt tartva is rendelkezésre kell állniuk⁶. Lásd még az Európai Bizottság 2020. május 27-i, „A megfelelő alternatíva általános rendelkezésre állása és a helyettesítési tervre vonatkozó követelmény”⁷ című feljegyzését.

Lejárató idő: a XIV. melléklet (engedélyköteles anyagok jegyzéke) az ott szereplő minden egyes anyaghoz meghatározza azt a dátumot (azaz „lejárató időt”), amelytől kezdődően tilos az anyag

⁴ 2010. december 1-jétől a szöveg így szól: „olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletével összhangban a »rákkeltő«, »csírasejt-mutagenitás« vagy »reprodukciós toxicitás« veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába sorolják be”.

⁵ A REACH-rendelet (73) preambulumbekkezdése és a Törvényszék T-837/16. sz. ügyben hozott ítéletének 72. bekezdése.

⁶ A REACH-rendelet 55. cikke és a Törvényszék T-837/16. sz. ügyben hozott ítéletének 72. és 73. bekezdése.

⁷ A következő címen érhető el:
https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf.

forgalomba hozatala és felhasználása. Csak azok az anyagok használhatók fel a lejáratí idő után, amelyek mentesülnek ezen előírás alól, amelyekre nem adtak ki engedélyt vagy amelyekre nincs folyamatban a Bizottságnál szintén a XIV. mellékletben meghatározott legkésőbbi kérelembenyújtási időpont előtt benyújtott engedélyezési kérelemre vonatkozó határozat meghozatalára irányuló eljárás.

Szállítói lánc: az anyag (szállítótól a vevőhöz, azaz a gyártótól/importőrtől a továbbfelhasználókhoz és végfelhasználókhoz történő) eljuttatásában részt vevő szervezetek, személyek, tevékenységek, információk és erőforrások.

Nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB): olyan, különös aggodalomra okot adó anyagok, amelyek nagyon perzisztensek (nagyon nehezen bonthatók le) és az élő szervezetekben nagyon bioakkumulatívak. A REACH-rendelet XIII. melléklete meghatározza a vPvB-k azonosítási kritériumait, az I. melléklet pedig általános rendelkezéseket állapít meg az értékelésükre vonatkozóan; a vPvB-k felvehető a XIV. mellékletbe, és ezáltal engedélyezéshez köthető.

1. ÁLTALÁNOS BEVEZETÉS ÉS AZ ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁS ÁTTEKINTÉSE

1.1. Mít kell tudni erről az útmutatóról?

Ez a dokumentum ahhoz nyújt technikai támogatást, hogy a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (REACH-rendelet) XIV. melléklete szerinti anyagok felhasználásához hogyan kell engedélyezési kérelmet összeállítani. A dokumentum elsősorban az alternatívák elemzéséhez, a helyettesítési terv elkészítéséhez és az érintett felek engedélyezési eljárásban való részvételéhez nyújt útmutatást.

1.2. Az útmutató felépítése

A bevezető szakaszok (1. fejezet) az engedélyezési folyamat általános áttekintését, valamint a más REACH-útmutatókra mutató hivatkozásokat tartalmazzák. A 2. fejezet részletesebb iránymutatást nyújt az engedélyezési kérelem összeállításához, valamint a kérelemhez szükséges konkrét információkhoz és megfontolásokhoz. A 3. fejezet azt részletezi, hogy mire van szükség az alternatívák elemzéséhez; a 4. fejezet a helyettesítési terv elkészítését, az 5. fejezet pedig a harmadik felek által benyújtott információkat ismerteti.

1.3. Kiknek szól ez az útmutató?

Az útmutató elsősorban a REACH-rendelet XIV. mellékletében (Engedélyköteles anyagok jegyzéke) feltüntetett anyagot forgalomba hozó vagy felhasználó gyártók, importőrök és továbbfelhasználók számára készült. Célközönségébe tartoznak azok a harmadik felek is, akik információkkal rendelkeznek a XIV. melléklet szerinti anyagokkal kapcsolatos alternatív anyagokról vagy alternatív technológiákról. Feltételezzük, hogy a felhasználó kellő tapasztalattal rendelkezik az útmutató használatát illetően.

Az útmutató tartalma a tagállamok illetékes hatóságai és az engedélyezési eljárásban részt vevő ügynökségi munkatársak számára is hasznos lehet.

1.4. Hivatkozások más REACH-útmutatókra

Ez az útmutató nem egyedüli útmutatásként szolgál, és figyelembe veszi az engedélyezési kérelmek elkészítéséhez szükséges többi REACH-útmutatót is. Az útmutató a már megjelent útmutatók tartalmához képest új információkkal szolgál, és megfelelően hivatkozik a releváns forrást jelentő többi útmutatóra. A REACH-útmutató legrelevánsabb egyéb részei a következők:

- [Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez \(CSA\)](#). ez a dokumentum további iránymutatást nyújt a kémiai biztonsági értékelés elvégzéséről és annak a kémiai biztonsági jelentésben való dokumentálásáról. Ez az útmutató például az anyagok azonosításával/leírásával és csoportosításával kapcsolatban is ad tanácsot.

- [Útmutató az adatok megosztásához](#), ez az útmutató a REACH szerinti adatmegosztási mechanizmusokhoz nyújt iránymutatást, valamint kitér a SIEF-en belüli kommunikációra és költségmegosztási iránymutatásokra is.
- [Útmutató a továbbfelhasználók számára](#), ez a dokumentum további iránymutatást nyújt a továbbfelhasználóknak a XIV. melléklet szerinti anyagokkal kapcsolatos kötelezettségeikről.
- [Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés](#), ez a dokumentum részletes iránymutatást nyújt a társadalmi-gazdasági elemzés elvégzéséhez.

Külön iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk készültek a hatóságok számára a [különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítása](#), a fontossági sorrend meghatározása, és az anyagok XIV. mellékletbe való felvétele⁸ témakörben, így a teljes folyamat említett részeivel ez az útmutató részletesen nem foglalkozik. Elengedhetetlen azonban, hogy a potenciális engedélykérők és egyéb érintett felek ismerjék az anyag XIV. mellékletbe történő felvételét eredményező eljárást, mivel az anyag XIV. mellékletbe való felvételét megelőzően számos hivatalos lehetőség nyílik az észrevételek és információk benyújtására. Fontos, hogy a potenciális kérelmezők és egyéb érintett felek már az eljárás korai szakaszától részt vegyenek az eljárásban, hogy javítsák a döntéshozatal színvonalát. Éppen ezért az útmutató az általános engedélyezési eljárás rövid áttekintését is tartalmazza. A [különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítását](#) és az anyagok XIV. mellékletbe való felvételét ismertető iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk további részleteket tartalmaznak az anyagok XIV. mellékletbe való felvételére irányuló engedélyezési eljárásról.

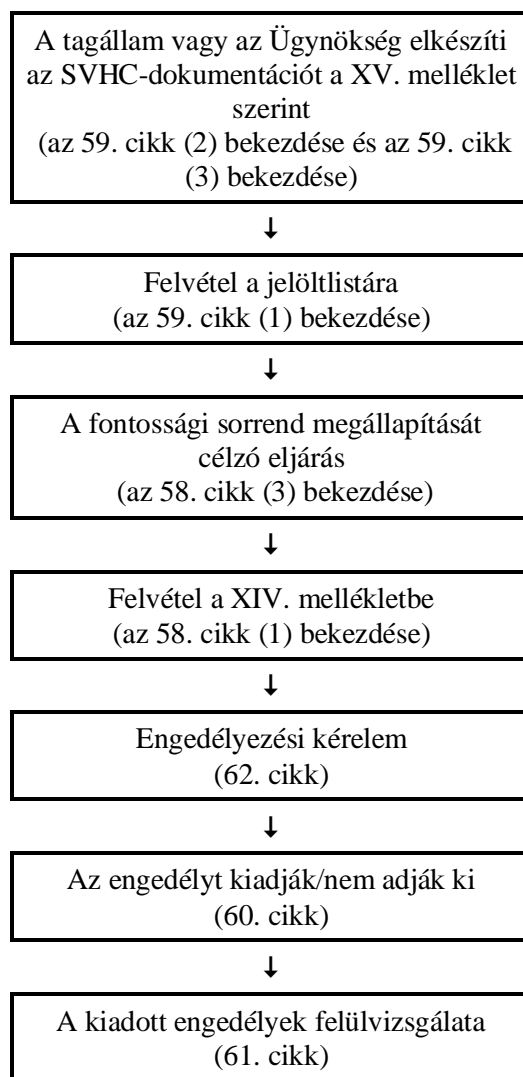
1.5. Az engedélyezési eljárás általános áttekintése

E cím (VII., engedélyezés) célja a belső piac megfelelő működésének biztosítása, valamint – ezzel egyidejűleg – a különös aggodalomra okot adó anyagok felhasználásából eredő kockázatok megfelelő ellenőrzésének és annak biztosítása, hogy ezeket az anyagokat fokozatosan megfelelő alternatív anyagokkal vagy technológiákkal helyettesítsék, amennyiben ez gazdaságilag vagy technikailag megvalósítható. Ebből a célból az engedélyezési kérelmet benyújtó összes gyártónak, importőrnek és továbbfelhasználónak elemeznie kell az alternatívák rendelkezésre állását, valamint meg kell vizsgálnia azok kockázatait és a helyettesítés technikai és gazdasági megvalósíthatóságát {55. cikk}.

Az engedélyezés a REACH XIV. mellékletében szereplő, különös aggodalomra okot adó anyagokra (SVHC-kre) vonatkozik. Az engedélyezési követelményre vonatkozóan nincs megadva mennyiségi korlátozás. A teljes engedélyezési folyamat több lépcsőből, többek között a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosításából, ezen anyagok XIV. mellékletbe való felvételéhez szükséges fontossági sorrend megállapításából, a XIV. melléklet jegyzékében való felsorolásából, az engedélyezési kérelem összeállításából, az engedély megadásából vagy elutasításából, valamint a megadott engedélyek felülvizsgálatából áll. A teljes folyamat egyszerűsített leírását lásd: 1. ábra. Az eljárás – az anyag XIV. mellékletbe való felvételéig terjedő – részletes leírását az Útmutató a XIV. mellékletbe való felvételhez című dokumentum tartalmazza, de ezen útmutató 1.5.1. és 1.5.2. szakaszában is található háttér-információk az eljárásról. Az útmutató többi része a XIV. mellékletbe való felvétel utáni lépésekkel foglalkozik.

⁸ Lásd: https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf és https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf.

1. ábra. Vázlat a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosításáról és az engedélyezési eljárás folyamatáról



1.5.1. Hogyan kerül be az anyag a XIV. mellékletbe?

A folyamatot valamelyik tagállam – vagy a Bizottság kérésére – az Ügynökség indítja meg, azután, hogy az 59. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően elkészítik a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítására vonatkozó, XV. melléklet szerinti dokumentációt. A XIV. mellékletbe csak a következő tulajdonságokkal rendelkező, engedélyköteles anyagok vehetők fel {57. cikk}:

- a) *Olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a 67/548/EGK irányelvvel összhangban az 1. vagy 2. kategóriába tartozó rákkeltő anyagként sorolják be.*⁹

⁹ A 67/548/EGK irányelvre utaló hivatkozásokat 2010. december 1-jétől az 1272/2008/EK rendeletre (CLP-rendelet) utaló hivatkozások váltják fel.

- b) *Olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a 67/548/EGK irányelvvel összhangban az 1. vagy 2. kategóriába tartozó mutagén anyagként sorolják be.*
- c) *Olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a 67/548/EGK irányelvvel összhangban az 1. vagy 2. kategóriába tartozó reprodukciót károsító anyagként sorolják be.*
- d) *A rendelet XIII. mellékletében meghatározott kritériumokkal összhangban perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagok.*
- e) *A rendelet XIII. mellékletében meghatározott kritériumokkal összhangban nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok.*
- f) *Olyan anyagok – mint például az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező tulajdonságokkal rendelkező anyagok, vagy a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok –, amelyek esetében nem teljesülnek a d) vagy az e) pont kritériumai, és amelyek esetében tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre és a környezetre, amely az a)–e) pontban felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot, és amelyek meghatározására eseti alapon kerül sor.*

A XV. melléklet szerinti dokumentációnak ki kell fejtenie azokat a tudományos bizonyítékokat, amelyek alapján az anyagot különös aggodalomra okot adó anyagként és ezzel a XIV. mellékletbe való felvételre jelöltként azonosították A XV. melléklet szerinti SVHC-dokumentáció elkészítésére vonatkozó útmutatás az „Útmutató a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítására vonatkozó, XV. melléklet szerinti dokumentációk elkészítéséről” című dokumentumban található. A tagállamok, az Ügynökség és az érintett (érdekel) felek elmondhatják véleményüket a XV. melléklet szerinti dokumentációval kapcsolatban, ez utóbbiak az Ügynökség honlapján közzétett értesítésen keresztül, az Ügynökség által megszabott határidőn belül tehetik meg ezt {59. cikk, (4) bekezdés}. Ezek az értesítéseken – többek között – a XV. melléklet szerinti dokumentációból az anyag azonosítására (név, EK- és/vagy CAS-számok) utaló adatokat, azokat az anyagtulajdonságokat, amelyek alapján az anyag megfelel az 57. cikkben meghatározott kritérium(ok)nak, valamint az észrevételek benyújtási határidejét tüntetik fel. Az észrevételek benyújtására vonatkozó iránymutatások az Útmutató a XIV. mellékletbe való felvételhez című dokumentumban találhatók.

Amint megállapodás születik arról, hogy az anyag az 57. cikkben meghatározott lényegi tulajdonságok (lásd fentebb) közül egynek vagy többnek megfelel, az anyag felkerül a jelöltlistára. Ha az anyag felkerül a jelöltlistára, akkor felvehető a XIV. mellékletbe. Az Ügynökség a tagállami bizottság véleményének figyelembevételével tesz javaslatot az elsőbbségi anyagok XIV. mellékletbe való felvételére. Rendszerint a PBT vagy vPvB tulajdonsággal rendelkező anyagok, a széles körben elterjedt vagy a nagy mennyiségben használt anyagok élveznek elsőbbséget {58. cikk, (3) bekezdés}. Az Ügynökség legalább minden második évben ajánlást nyújt be a Bizottságnak a XIV. mellékletben feltüntetendő anyagokra vonatkozóan {58. cikk, (3) bekezdés}.

Mielőtt az Ügynökség továbbítja ajánlását a Bizottságnak, közzéteszi a honlapján, és felkéri az összes érintett felet, hogy a közzététel időpontjától számított három hónapon belül nyújtsák be észrevételeiket. Az észrevételeknek különösen az engedélyezési követelmény alól mentesítendő felhasználásokhoz kell kapcsolódniuk. Az ajánlást ezt követően a beérkezett észrevételek figyelembevételével frissítik {58. cikk, (4) bekezdés}. Az Ügynökség honlapján megtekinthető az észrevételek benyújtására szolgáló sablon. Az észrevételek benyújtására vonatkozó iránymutatások az Útmutató a XIV. mellékletbe való felvételhez című dokumentumban találhatók. A Bizottság az

anyagok XIV. mellékletbe való felvételére vonatkozó határozatot a 133. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban fogadja el {58. cikk, (1) bekezdés}.

1.5.2. A XIV. mellékletbe felvett bejegyzések

Az anyagokra vonatkozó, XIV. mellékletbe felvett bejegyzés a következőket tartalmazza {58. cikk, (1) bekezdés}:

- *az anyag azonosító adatai a REACH-rendelet VI. mellékletének 2. szakaszában meghatározottaknak megfelelően;*
- *az anyag 57. cikkben említett lényegi tulajdonsága (tulajdonságai) (azaz a XIV. mellékletbe való felvételt eredményező tulajdonságok);*
- *átmeneti intézkedések:*
 - *az az időpont, amelytől kezdődően tilos az anyag forgalomba hozatala és felhasználása, kivéve, ha azt engedélyezték (a továbbiakban: lejárati idő), amelynek – adott esetben – figyelembe kell vennie az adott felhasználásra meghatározott gyártási ciklust;*
 - *a lejárati időt legalább 18 hónappal megelőző időpont vagy időpontok, ameddig be kell érkeznie az engedélyezési kérelmeknek, amennyiben a kérelmező a lejárati időt követően folytatni kívánja az anyag felhasználását vagy bizonyos felhasználások céljából az anyag forgalomba hozatalát; ezek a folytatólagos felhasználások a lejárati időt követően az engedélyezési kérelemről szóló határozat elfogadásáig megengedettek;*
- *adott esetben a felülvizsgálati időszakok egyes felhasználások vonatkozásában;*
- *azok az esetleges felhasználások vagy felhasználási kategóriák, amelyek mentesülnek az engedélyezési követelmény alól, és az ilyen mentességek esetleges feltételei.*

A lejárati idő után a gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó az anyagot csak akkor használhatja, illetve hozhatja forgalomba, ha annak használatát engedélyezték (vagy ha a XIV. mellékletben meghatározott határidő előtt benyújtott engedélyezési kérelem ügyében még nem született határozat), vagy ha az mentesül az engedélyezés alól. A lejárati idő meghatározását célzó eljárás adott esetben figyelembe veszi a szóban forgó felhasználás gyártási ciklusát. Ezért fontos, hogy a potenciális kérelmező(k) az eljárás már korai szakaszába bekapcsolódjon (bekapcsolódjanak), és rendelkezésre bocsássa (bocsássák) a lejárati idő meghatározásához szükséges információkat. A lejárati idő meghatározási folyamatának további részletei az Útmutató a XIV. mellékletbe való felvételhez című dokumentumban olvashatók.

Az anyagok bizonyos felhasználásai mentességet élveznek az engedélyezés eljárás alól. Ezeket az általános mentességeket a(z) 1. táblázat tartalmazza. A XIV. mellékletbe felvett bejegyzés az általános mentességeken kívül tartalmazhatja a felhasználásokra vagy felhasználási kategóriákra vonatkozó egyedi mentességeket is, az ezekre vonatkozó feltételekkel együtt. Ilyen mentességek akkor jegyezhetők be, ha – az adott anyag felhasználását tekintve az emberi egészség és a környezet védelmével kapcsolatos minimumkövetelmények meghatározásáról szóló meglévő különös közösségi jogszabályok alapján – a kockázatot megfelelően ellenőrzik {58. cikk, (2) bekezdés}. Az Útmutató a XIV. mellékletbe való felvételhez című dokumentum további példákat tartalmaz a mentességekre vonatkozó, meglévő közösségi jogszabályokra. A Bizottság feladata, hogy az

ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban meghatározza, hogy mely felhasználások mentesülnek az engedélyezés alól. Az ilyen mentességek megállapítása során különösen az anyag sajátosságából fakadó, az emberi egészségre és a környezetre háruló kockázat arányosságát kell figyelembe venni, például azokban az esetekben, amikor az anyag fizikai állapota módosítja a kockázatot.

1. táblázat: Engedélyhez nem kötött felhasználások

A telephelyen elkülönített intermedierek és a szállított elkülönített intermedierek {2. cikk, (8) bekezdés, b) pont}.
A 726/2004/EGK rendelet, a 2001/82/EK irányelv és a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekben és állatgyógyászati készítményekben történő felhasználás {2. cikk, (5) bekezdés, a) pont}.
Az élelmiszerekben és takarmányokban történő, a 178/2002/EK rendelet szerinti felhasználás, ideértve a 89/107/EGK tanácsi irányelv hatálya alá tartozó, élelmiszerekben használt élelmiszer-adalékanyagként, a 88/388/EGK tanácsi irányelv és az 1999/217/EK bizottsági határozat hatálya alá tartozó aromaanyagként, vagy a 2232/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alkalmazásában az élelmiszerek felületén használt aromaanyagként, az 1831/2003/EK rendelet hatálya alá tartozó, takarmányokhoz használt adalékanyagként, valamint a 82/471/EGK tanácsi irányelv hatálya alá tartozó, takarmányozási célra felhasznált anyagként történő felhasználást {2. cikk, (5) bekezdés, b) pont}.
Tudományos kutatás és fejlesztés során történő felhasználás {56. cikk, (3) bekezdés} (a XIV. melléklet meghatározza, hogy az engedélyezési követelmény vonatkozik-e a termék- és folyamatkutatásra és -fejlesztésre) {56. cikk, (3) bekezdés}.
A 91/414/EGK tanácsi irányelv hatálya alá tartozó növényvédő szerekben történő felhasználás (56. cikk, (4) bekezdés, a) pont}.
A 98/8/EK irányelv hatálya alá tartozó biocid termékekben történő felhasználás {56. cikk, (4) bekezdés, b) pont}.
A 98/70/EK irányelv hatálya alá tartozó benzinként és dízelüzemanyagként történő felhasználás {56. cikk, (4) bekezdés, c) pont}.
Az ásványolajtermékek tüzelőanyagként való felhasználása a mobil vagy helyhez kötött tüzelőberendezésekben, valamint üzemanyagként történő felhasználás zárt rendszerekben {56. cikk, (4) bekezdés, d) pont}.
A 76/768/EGK tanácsi irányelv hatálya alá tartozó kozmetikai termékekben való felhasználás (ez a mentesség a XIV. mellékletben kizárólag az emberi egészség tekintetében fennálló veszélyük alapján szereplő anyagokra vonatkozik) {56. cikk, (5) bekezdés, a) pont}.
Az 1935/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban való felhasználás (ez a mentesség a XIV. mellékletben kizárólag az emberi egészség tekintetében fennálló veszélyük alapján szereplő anyagokra vonatkozik) {56. cikk, (5) bekezdés, b) pont}.
Anyagok keverékekben 0,1 tömegszázalék koncentrációs határérték alatti felhasználása. Ez csak a XIV. mellékletben szereplő, következő anyagokra vonatkozik: az 57. cikk d) pontjában meghatározott perzisztens, bioakkumulatív és mérgező tulajdonságokkal rendelkező anyagok (PBT-k), az 57. cikk e) pontjában meghatározott nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok (vPvB-k), illetve azok a XIV. mellékletbe felvett anyagok, amelyek esetében tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre és a környezetre, amely a PBT vagy vPvB tulajdonságokkal azonos mértékű aggodalomra vagy pedig a 67/548/EGK irányelvnek megfelelően a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok (CMR) 1. vagy 2. kategóriájába tartozó anyagokkal azonos mértékű aggodalomra adnak okot, az 57. cikk f) pontjában meghatározottak szerint {56. cikk, (6) bekezdés, a) pont}.
Anyagoknak keverékekben az 1999/45/EK irányelvben vagy az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében meghatározott legkisebb koncentrációs határérték alatti felhasználása, amelynek alapján a keveréket veszélyes keverékként osztályozzák. Ez csak azokra az anyagokra vonatkozik, amelyek a 67/548/EGK irányelvben meghatározott 1. és 2. kategóriájú CMR-anyagként való osztályba sorolásuk alapján szerepelnek a XIV. mellékletben {56. cikk, (6) bekezdés, b) pont}.

Ahogy azt az 1.5.1 szakaszban megjegyeztük, az érintett felek az anyagok XIV. mellékletbe való felvétele előtt kétszer közzétehetik hivatalosan észrevételeiket, először magára a XV melléklet szerinti dokumentáció nem bizalmas tartalmára vonatkozó határidőn belül {59. cikk, (4) bekezdés}, másodsor pedig az anyag XIV. mellékletbe való felvételével kapcsolatos ajánlásokra vonatkozó határidőn belül {58. cikk, (4) bekezdés}. Különösen e második határidő teszi lehetővé az Ügynökség által mentesített felhasználásokra és a további felhasználásokra vonatkozó észrevételek (amelyeket az engedélyezési követelmény alól mentesíteni kellene), valamint a gyártási ciklusra vonatkozó információk benyújtását. Az információbenyújtással kapcsolatban további iránymutatásul az Útmutató a XIV. mellékletbe való felvételhez című dokumentum szolgál.

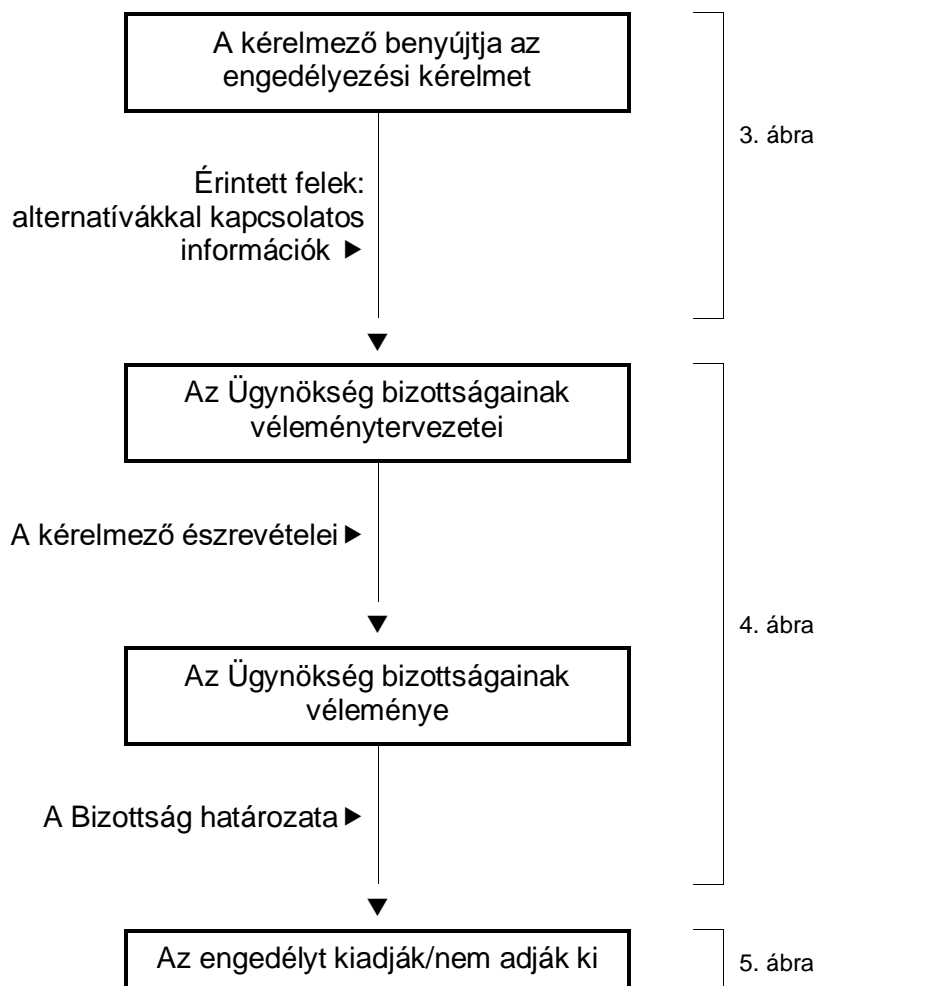
Ha új információk alapján az anyag már nem felel meg az 57. cikk kritériumainak, az anyagot törölni kell a XIV. mellékletből {58. cikk, (8) bekezdés}. Emellett azokat az anyagokat, amelyeknek a VIII. cím szerinti korlátozási eljárásban vagy egyéb közösségi jogszabály alapján valamennyi felhasználását megtiltották, nem kell felvenni a XIV. mellékletbe vagy abból törölni kell (58. cikk, (7) bekezdés).

1.5.3. Engedélyezési kérelem

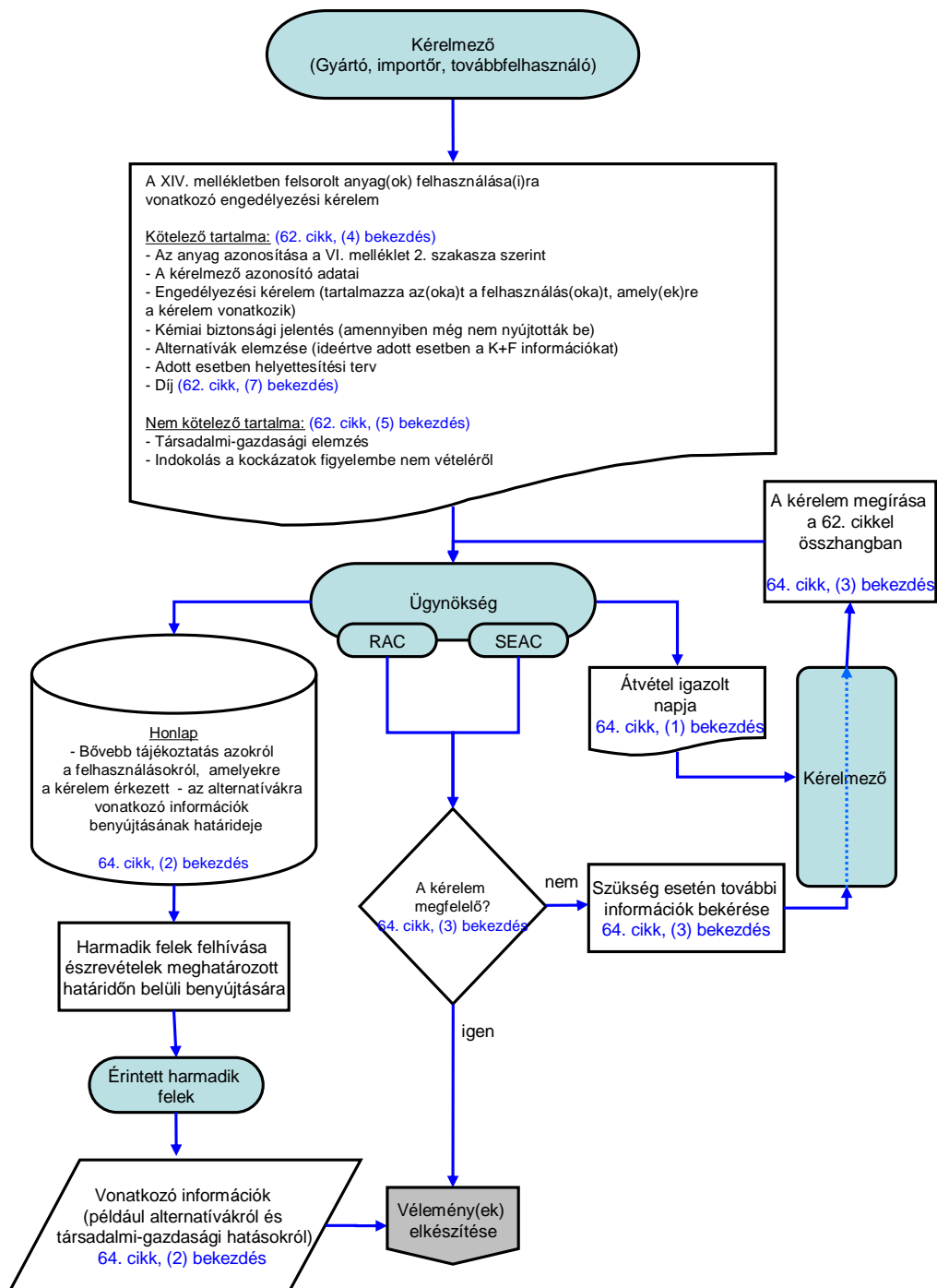
Ez a szakasz az engedélyezési kérelem elkészítésére vonatkozó általános követelményeket ismerteti. A kérelem összeállításának módjával kapcsolatban részletes iránymutatás a 2. szakaszban található. Az anyag XIV. mellékletbe való felvétele utáni folyamat vázlatát a 2. ábra mutatja be. A részletes eljárást a 3. ábra, a

4. ábra és az **5. ábra** tartalmazza. A 6. ábra az engedélyezési kérelemhez kapcsolódó határidőket ismerteti. A 2. táblázat tartalmazza a határidőkre vonatkozó további részleteket.

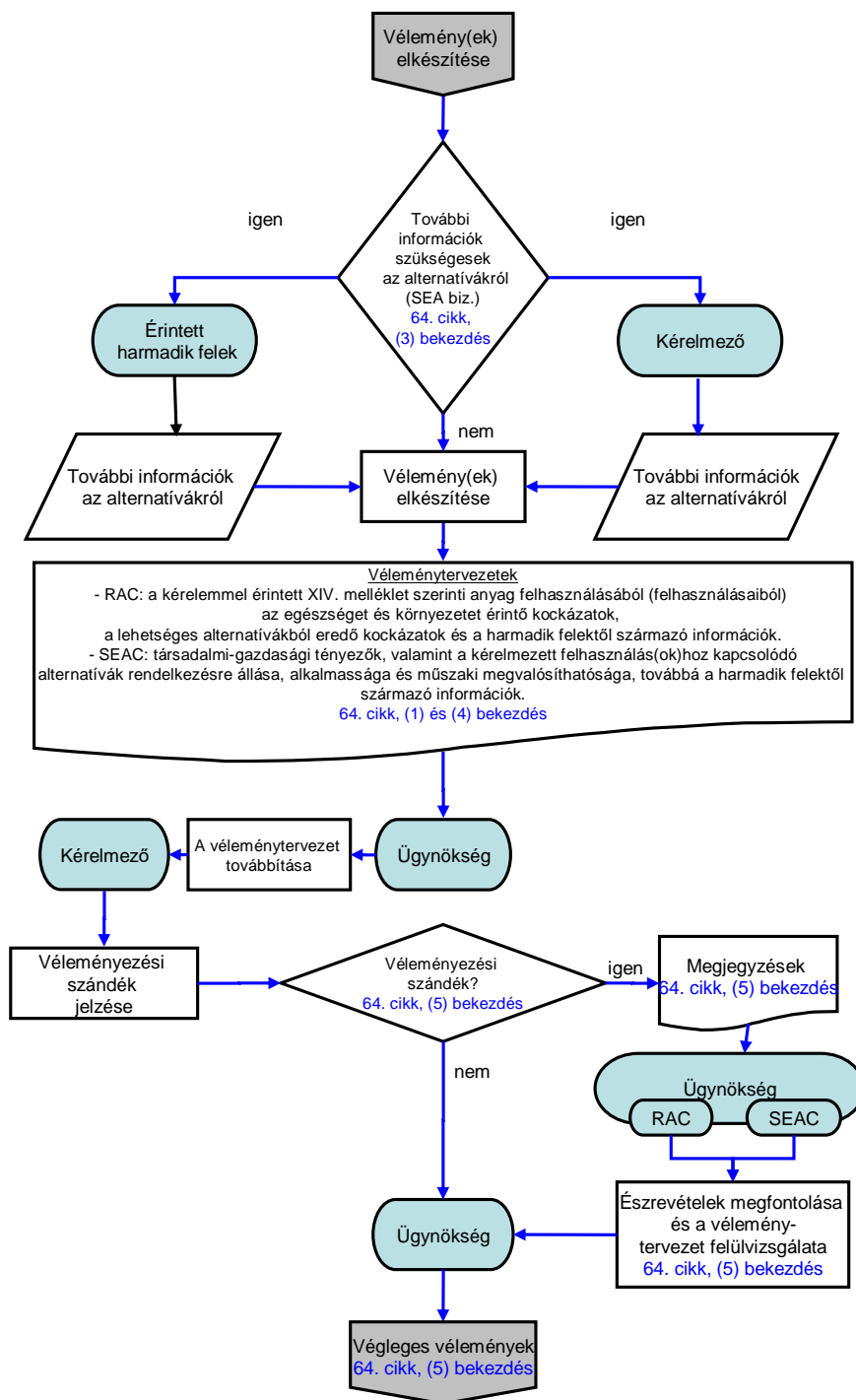
2. ábra: Az engedélyezési folyamat vázlata



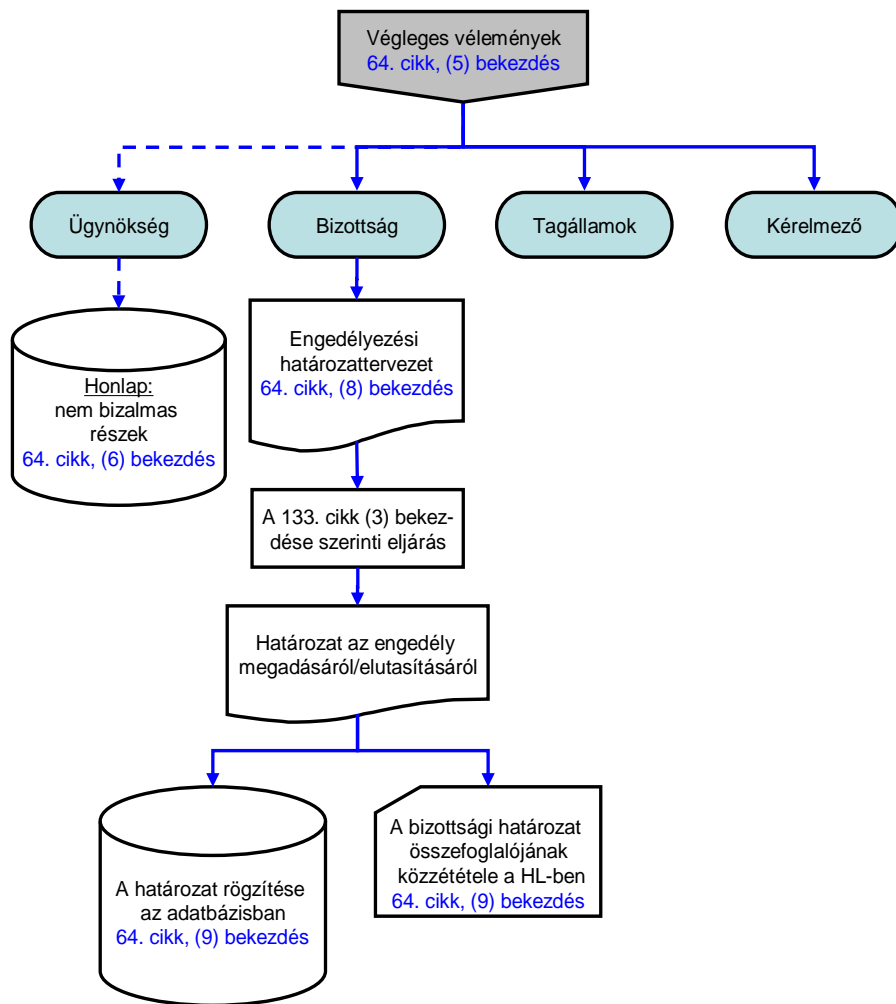
3. ábra: Az engedélyek megadása, 1. rész



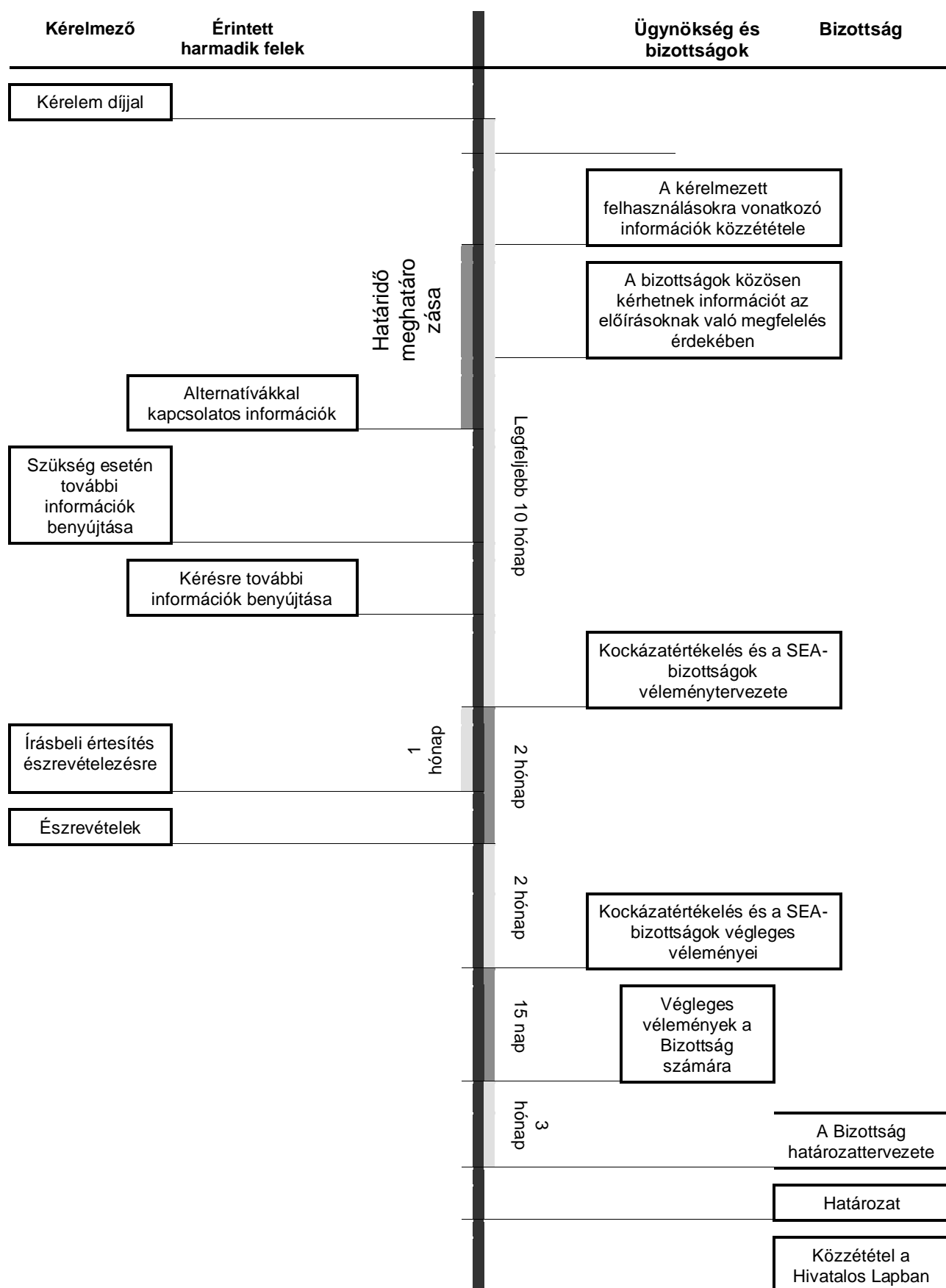
4. ábra: Az engedélyek megadása, 2. rész



5. ábra: Az engedélyek megadása, 3. rész



6. ábra: Az engedély megadásának ütemezése.



Bejegyzés az
adatbázisba

Az engedélyezési kérelmeknek meg kell felelniük a rendelet 62. cikkében szereplő követelményeknek. E követelmények ismertetésére a későbbiekben kerül sor.

Az engedélyezési kérelmeket az Ügynökséghez kell benyújtani {62. cikk, (1) bekezdés}. Kérelmet nyújthat(nak) be az anyag gyártója (gyártói), importőre(i) és/vagy továbbfelhasználója (továbbfelhasználói), illetve ezek közül egy vagy több személy {62. cikk, (2) bekezdés} egy anyag egy vagy több felhasználására kiterjedően {62. cikk, (3) bekezdés}. A kérelmezett felhasználás(ok) lehet(nek) a kérelmező saját felhasználása(i) és/vagy azon felhasználások, amelyekre vonatkozóan a kérelmező az anyagot forgalomba kívánja hozni. Ha a kérelmező a kérelmet továbbfelhasználója (továbbfelhasználói) felhasználására (felhasználásaira) nyújtja be, a kérelemnek a szállítói láncban belül minden olyan felhasználásra ki kell terjednie, amely(ek) az adott felhasználás(ok)hoz szükséges(ek). Ha például a gyártó vagy importőr a továbbfelhasználójának felhasználását kérelmezi, de a szállítói láncban egy készítő is van közöttük és a továbbfelhasználó között, a kérelemnek az anyag készítményben történő felhasználására is ki kell terjednie.

Az anyagcsoport egy vagy több felhasználására is nyújtható be kérelem {62. cikk, (3) bekezdés}. Az anyagok csoportosítása történhet fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságok hasonlósága alapján, vagy ha ezek a szerkezeti hasonlóság miatt szabályos mintát követnek (XI. melléklet, 1.5. pont).

Az engedély iránti kérelmet a IX. címmel összhangban meghatározott díjjal {62. cikk, (7) bekezdés} és az Európai Vegyi anyag-ügynökség részére fizetendő díjakról szóló 340/2008/EK rendeletnek (VI. és VII. melléklet) megfelelően szükséges díjjal együtt kell benyújtani.

Az engedélyezési kérelemben a következő információknak kell szerepelniük {62. cikk, (4) bekezdés}:

- (a) az anyag(ok) azonosítója a VI. melléklet 2. szakaszában említettek szerint;
- (b) a kérelmet benyújtó személy vagy személyek neve és kapcsolattartási adatai;
- (c) az engedélyezési kérelem, amely meghatározza, hogy mely felhasználásokra kéri az engedélyt, és – adott esetben – kiterjed az anyag keverékekben való felhasználására és/vagy az anyag árucikké történő feldolgozására;
- (d) amennyiben a regisztrálási dokumentáció részeként még nem nyújtották be, az I. melléklet szerinti kémiai biztonsági jelentés, amely ismerteti az anyag felhasználása során a XIV. mellékletben meghatározott lényegi tulajdonságokból eredő, az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokat;
- (e) az alternatívák kockázatának és a helyettesítés technikai és gazdasági megvalósíthatóságának elemzése, beleértve adott esetben a kérelmező releváns kutatási és fejlesztési tevékenységeire vonatkozó információkat.
- (f) egy, a kérelmező által javasolt intézkedések menetrendjét is tartalmazó helyettesítési terv, amennyiben a fenti e) pontban említett elemzés azt mutatja, hogy – figyelembe véve a 60. cikk (5) bekezdésében található elemeket – rendelkezésre állnak alkalmas alternatívák.

A kérelem tartalmazhatja az alábbiakat {62. cikk, (5) bekezdés}:

- (a) a XVI. melléklettel összhangban elvégzett társadalmi-gazdasági elemzés;
- (b) indoklás az emberi egészséget és a környezetet fenyegető azon kockázatok figyelembe nem vételéről, amelyek az alábbiak valamelyikéből származnak:

- (i) a 96/61/EK irányelvvel összhangban engedélyezett berendezésből származó anyagkibocsátások; vagy
- (ii) az anyag pontforrásból történő bevezetése, amelyre a 2000/60/EK irányelv 11. cikke (3) bekezdésének g) pontjában említett előzetes szabályozás követelményei, valamint azon irányelv 16. cikke szerinti jogszabályok vonatkoznak.

A 60. cikk (7) bekezdése úgy rendelkezik, hogy engedély csak akkor adható ki, ha a kérelmet a 62. cikkben meghatározott követelményeknek megfelelően nyújtották be. Mivel az engedélyezési eljárásra a jogszabályban megállapított határidők vonatkoznak (amelyeket a 64. cikk ír elő), fontos, hogy a kérelem a benyújtási szakaszban megfeleljen ezeknek a követelményeknek.

Amennyiben az engedélyezési kérelmet már benyújtották, vagy az anyag valamely felhasználását engedélyezték, a következő kérelmező hivatkozhat a korábbi kérelem megfelelő részeire, amennyiben erre a korábbi kérelmező engedélyt adott. A korábbi kérelemre való hivatkozáskor a következő szempontok jöhetnek szóba {63. cikk, (1), (2) bekezdés}:

- kémiai biztonsági jelentés(ek),
- alternatívák elemzése,
- helyettesítési terv és
- társadalmi-gazdasági elemzés.

Ebben az esetben a későbbi kérelmező szükség szerint aktualizálja az eredeti kérelemben szereplő információkat {63. cikk, (3) bekezdés}. A kérelemhez szükséges egyéb információkat a későbbi kérelmezőnek kell megadnia. Ha ugyanarra az anyagra már nyújtottak be kérelmet, az Ügynökség együtt kezeli a kérelmeket, feltéve, hogy az első kérelem tekintetében az 1.5.4. szakaszban meghatározott határidők tarthatók {64. cikk, (7) bekezdés}.

Az engedélyezési kérelem benyújtásának határidejét a XIV. mellékletbe felvett bejegyzés tartalmazza. A XIV. melléklet szerinti anyagok gyártói, importőrei vagy továbbfelhasználói a megadott időpont után is jogosultak a kérelem benyújtására, de az engedély megszerzéséig az anyagot nem hozhatják forgalomba, illetve nem használhatják.

1.5.4. Mi történik az engedélyezési kérelem benyújtása után?

Az engedélyezési kérelem benyújtása után követendő eljárások áttekintése a 2. táblázatban található.

2. táblázat: A kérelem benyújtása utáni eljárás

Lépés	Felelős szervezet	Határidő
A szükséges díj befizetésének ellenőrzése.	Ügynökség	
A kérelem átvételi napjának visszaigazolása {64. cikk, (1) bekezdés}.	Ügynökség	
Az Ügynökség közlése honlapján az azon felhasználásokkal kapcsolatos átfogó (nem bizalmas) információkat, amelyekre a kérelmet benyújtották, valamint azt a határidőt, amelyen belül az érintett harmadik felek helyettesítő anyagokkal vagy technológiákkal kapcsolatos információkat nyújthatnak be.	Ügynökség	Az Ügynökség a bizottsági véleménytervezetek elkészítésére rendelkezésre álló 10 hónapos időszakon belül határozza meg az alternatív anyagokkal vagy technológiákkal kapcsolatos

Lépés		Felelős szervezet	Határidő
			információk benyújtásának határidejét.
Annak ellenőrzése, hogy a rendelet 62. cikkében meghatározott összes információ szerepel-e a kérelemben. Ha szükséges, akkor a kérelmezőtől további információkat kell bekérni, hogy a kérelem összhangban legyen a 62. cikk követelményeivel {64. cikk, (3) bekezdés}.		Az Ügynökség kockázatértékelési és társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottságai	A további információk benyújtásának határidejét az Ügynökség bizottságai a fentiek szerint megállapított 10 hónapos időszakon belül határozzák meg.
Amennyiben szükségesnek tekintik, i) további információkat kérnek be a kérelmezőtől vagy a harmadik felektől a lehetséges alternatív anyagokról és technológiákról {64. cikk, (3) bekezdés}, valamint ii) további információkat igényelnek a kockázatértékelés kiegészítése vagy finomítása céljából {a Törvényszék T-108/17. sz. ügyben hozott ítéletének 176. és 177. bekezdése}.		Az Ügynökség kockázatértékelési és társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottságai	A további információk benyújtásának határidejét az Ügynökség bizottságai a fentiek szerint megállapított 10 hónapos időszakon belül határozzák meg.
A kérelemre vonatkozó véleménytervezeteket elküldik a kérelmezőnek {64. cikk, (1), (5) és (10) bekezdés}.		Az Ügynökség kockázatértékelési és társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottságai	A kérelem kézhezvételének időpontjától számított tíz hónapon belül. Ha a kérelem az anyag olyan felhasználására vonatkozik, amelyre már engedélyt adtak ki, a határidő öt hónapra csökken.
Ha a kérelmező állást kíván foglalni a véleménytervezettel kapcsolatban {64. cikk, (5) bekezdés}.	Az észrevételezési szándékról írásbeli értesítést kell küldeni az Ügynökségnek.	Kérelmező	A véleménytervezet kézhezvételétől számított egy hónapon belül. A véleménytervezetet hét nappal az Ügynökség általi elküldést követően beérkezettnek kell tekinteni.
	A kérelmező észrevételei/érvelése. Ezeket írásban kell elküldeni az Ügynökségnek.	Kérelmező	A véleménytervezet kézhezvételétől számított két hónapon belül.
	A kérelemre vonatkozó vélemény véglegesítése a kérelmező írásbeli észrevételeinek/érvelésének figyelembevételével.	Az Ügynökség kockázatértékelési és társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottságai	A végleges vélemény elfogadására az írásbeli észrevételek/érvelés beérkezésétől számított két hónapon belül kerül sor. A végleges véleményt az írásbeli észrevételekkel/érveléssel együtt további 15 napon belül elküldik a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kérelmezőnek.
Amennyiben a kérelmező nem kíván állást foglalni a véleménytervezettel kapcsolatban, akkor a véleménytervezetet elküldik a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kérelmezőnek {64. cikk, (5) bekezdés}.		Ügynökség	A határidő lejártát követő 15 napon belül, vagy a kérelmező azon írásbeli értesítését követő 15 napon belül, amelyben közli, hogy nem kíván állást foglalni.
A vélemények nyilvános részeit és a kapcsolódó dokumentációt közzéteszik a honlapon {64. cikk, (6) bekezdés}.		Ügynökség	
Engedélyezési határozattervezet {64. cikk, (8) bekezdés}.		Bizottság	Az Ügynökség véleményének kézhezvételétől számított három hónapon belül.
Az engedélyt kiadó vagy elutasító végső határozat {64. cikk, (8) bekezdés}.		A Bizottság a 133. cikk (3) bekezdése	

Lépés	Felelős szervezet	Határidő
	szerinti komitológiai eljárásnak megfelelően	
A bizottsági határozatok összefoglalásait közzéteszik (ezek tartalmazzák az engedélyszámot és a határozat indoklását) az Európai Unió Hivatalos Lapjában, valamint nyilvánosan hozzáférhetővé teszik az Ügynökség adatbázisában {64. cikk, (9) bekezdés}.	Bizottság	

A kérelmekkel kapcsolatos véleményeket adott esetben a kockázatértékelési bizottság és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság dolgozza ki. A bizottságok figyelembe veszik a kérelemben benyújtott információkat, a harmadik felek által benyújtott információkat és a bizottságok rendelkezésére álló egyéb releváns információkat. A véleménytervezetet a kérelem kézhezvételétől számított tíz hónapon belül terjesztik elő, és ez a következő elemeket tartalmazza {64. cikk, (4) bekezdés}.

Kockázatértékelési bizottság

- *Az emberi egészséget és/vagy a környezetet érintő, az anyag kérelemben leírt felhasználásából eredő kockázatok értékelése, beleértve a kérelemben ismertetett kockázatkezelési intézkedések megfelelőségét és eredményességét.*
- *Adott esetben a lehetséges alternatívákból fakadó kockázatok értékelése.*

Társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság

- *Az anyag kérelemben leírt felhasználásával/felhasználásaival kapcsolatos társadalmi-gazdasági tényezők és alternatívák rendelkezésre állásának, alkalmasságának és technikai megvalósíthatóságának értékelése, amennyiben a kérelmet a 62. cikknek megfelelően nyújtották be.*
- *Valamely harmadik félnek a 64. cikk (2) bekezdése alapján benyújtott beadványának értékelése.*

Miután a bizottsági véleménytervezetek elkészülnek, a kérelmezőnek lehetősége lesz állást foglalni a véleményekkel kapcsolatban azok véglegesítése, illetve a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kérelmezőnek történő elküldésük előtt. Ha a véleménytervezet az engedély megadása mellett szól, a kérelmező állást foglalhat a javasolt feltételeket, a határozott idejű felülvizsgálati időszak hosszát vagy a monitoringintézkedéseket illetően. Ha a véleménytervezet az engedély megtagadása mellett szól, a kérelmezőnek meg kell vizsgálnia a kérelem elutasításának indokait. Meg kell fontolnia, hogy benyújtható-e olyan egyéb információ vagy érv, amellyel alátámasztható a kérelem, illetve van-e lehetősége az elutasítás ellen érvelni. Az érvelésnek egyértelműen a konkrét indoklásra kell vonatkoznia.

Ha a kérelmező a tervezettel kapcsolatban állást kíván foglalni {64. cikk, (5) bekezdés}, akkor a véleménytervezet kézhezvételét követő egy hónapon belül írásbeli értesítést kell küldenie az Ügynökségnek. A tényleges észrevételeket/érvelést a véleménytervezet kézhezvételétől számított két hónapon belül kell az Ügynökségnek elküldeni. A bizottságok a kérelmező észrevételeinek beérkezésétől számított két hónapon belül, illetve, ha a kérelmező nem kíván észrevételt tenni, akkor 15 napon belül elfogadják a kérelemről alkotott végleges véleményt, figyelembe véve a kérelmező által benyújtott írásbeli érvelést. A véleményt elküldik a Bizottságnak, amely a komitológiai eljárás

alapján határoz arról, hogy megadja-e az engedélyt. Ezt követően a határozat összefoglalóját közzéteszik az Európai Unió Hivatalos Lapjában, valamint nyilvánosan hozzáférhetővé teszik az Ügynökség adatbázisában.

1.5.5. Az engedély megadásakor vagy elutasításakor figyelembe vett tényezők

Annak eldöntéséhez, hogy valamely engedélyezési kérelmet érdemes-e benyújtani vagy sem, fontos ismerni az engedély megadásakor figyelembe vett tényezőket. Ezt a témakört az útmutató egy későbbi szakaszában ismertetjük (2. szakasz) Az engedély megadása a Bizottság feladata {60. cikk, (1) bekezdés}.

Az engedély kétféleképpen adható ki.

- a. Az engedélyt ki kell adni, ha bizonyítást nyer, hogy az anyag felhasználása során a XIV. mellékletben meghatározott lényegi tulajdonságokból eredő, az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatokat – az I. melléklet 6.4. szakaszával {60. cikk, (2) bekezdés} összhangban és a 60. cikk (3) bekezdésének figyelembevételével – hatékonyan ellenőrzik. Ebben az útmutatóban erre a megfelelő ellenőrzési mód kifejezés utal.
- b. Más esetben az engedély csak akkor adható ki, ha bizonyítható, hogy a társadalmi-gazdasági előnyök meghaladják az anyag felhasználásából eredő, az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatot, és nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatív anyagok vagy technológiák {60. cikk, (4) bekezdés}. Ebben az útmutatóban erre a társadalmi-gazdasági elemzési (SEA) mód kifejezés utal. A következő esetekben ez az engedély megszerzésének egyetlen módja.
 - Amennyiben az anyag felhasználásának az a) pont szerinti megfelelő ellenőrzése nem igazolható.
 - Olyan, a XIV. melléklet szerinti anyagok esetében, amelyek megfelelnek a következő kritériumoknak, és amelyekhez nem lehet határértéket meghatározni az 1. melléklet 6.4. szakasza szerint:
 - a 67/548/EGK tanácsi irányelvvel összhangban az 1. vagy 2. kategóriába tartozó rákkeltő anyag¹⁰,
 - a 67/548/EGK tanácsi irányelvvel összhangban az 1. vagy 2. kategóriába tartozó mutagén anyag¹¹,

¹⁰ 2010. december 1-jétől a szöveg így szól:

- olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a(z) 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 3.6. szakaszával összhangban a „rákkeltő” veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába sorolják be

¹¹ 2010. december 1-jétől a szöveg így szól:

- olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a(z) 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 3.5. szakaszával összhangban a „csírasejt-mutagenitás” veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába sorolják be

- a 67/548/EGK tanácsi irányelvvel összhangban az 1. vagy 2. kategóriába tartozó reprodukciót károsító anyag¹²,
- az 57. cikk f) pontja alapján azonosított anyagok a PBT vagy vPvB tulajdonságú anyagok kivételével (lásd lent).
- A XIV. mellékletben a XIII. melléklet kritériumainak megfelelő perzisztens, bioakkumulatív és mérgező tulajdonságokkal (PBT) rendelkező, nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyagok.
- A XIV. mellékletben a PBT vagy vPvB tulajdonságuk miatt feltüntetett (az 57. cikk f) pontja alapján azonosított), azonos mértékű aggodalomra okot adó anyagok.

Azon anyagok esetében, amelyeket a megfelelő ellenőrzési mód szerint kell engedélyezni, a Bizottság határozatának alapját a kémiai biztonsági jelentésben (CSR) bemutatott bizonyítékok képezik, figyelembe véve a kockázatértékelési bizottság véleményét. Az erre a folyamatra vonatkozó iránymutatás máshol érhető el ([Útmutató az információk követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez](#)).

Az engedély megadásakor és a feltételek meghatározásakor a Bizottság a határozathozatal időpontjában ismert valamennyi bevezetést, kibocsátást és veszteséget – a diffúz vagy elterjedt felhasználásokból eredő kockázatokat is beleértve – figyelembe vesz. A Bizottság nem vizsgálja a 90/385/EGK tanácsi irányelvben, a 93/42/EGK tanácsi irányelvben vagy a 98/79/EK irányelvben szabályozott orvostechnikai eszközökben felhasznált anyagoknak az emberi egészséget érintő kockázatait {60. cikk, (2) bekezdés}. Azon anyagok esetében, amelyek engedélyezését a társadalmi-gazdasági elemzési (SEA) módon kell végezni – amennyiben megfelelő ellenőrzés nem igazolható, vagy a 60. cikk (3) bekezdése alkalmazandó –, a Bizottság határozatában figyelembe veszi a kockázatértékelési bizottság és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság véleményét és a következőket {60. cikk, (4) bekezdés, a)–d) pont}:

- *Az anyag felhasználásából eredő kockázat, beleértve a javasolt kockázatkezelési intézkedések megfelelőségét és eredményességét.*
- *Az anyag felhasználásából származó társadalmi-gazdasági előnyök, valamint az anyag engedélyezése elutasításának a kérelmező vagy a többi érdekelt fél által igazolt társadalmi-gazdasági következményei.*
- *A kérelmező által a 62. cikk (4) bekezdésének e) pontja alapján benyújtott alternatívák vagy a kérelmező által a 62. cikk (4) bekezdésének f) pontja alapján benyújtott helyettesítési terv, valamint a 64. cikk (2) bekezdése alapján harmadik felek által benyújtott hozzájárulások elemzése.*
- *Az alternatív anyagoknak vagy technológiáknak az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt kockázatával kapcsolatban rendelkezésre álló információk.*

¹² 2010. december 1-jétől a szöveg így szól:

- olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a(z) 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 3.7. szakaszával összhangban a „reprodukciós toxicitás” veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába (a szexuális működésre és termékenységre vagy a fejlődésre gyakorolt káros hatások) sorolják be.

A helyettesítés megtervezése: az engedélyezés egyik alapvető célja a XIV. mellékletben felsorolt anyagoknak olyan megfelelő alternatív anyagokkal vagy technológiákkal való fokozatos helyettesítése, amelyek gazdaságilag vagy technikailag megvalósíthatók. Ezért a kérelmező gazdaságilag vagy technikailag megvalósítható alternatívákra való átállásra irányuló tervezési tevékenysége kulcsfontosságú szerepet játszik az engedélyezési határozat meghozatalában. A kérelmező helyettesítésre vonatkozó tervei a kérelem következő elemeiben tükröződnek:

1. Az alternatívák elemzése: ez valamennyi engedélyezési kérelem kötelező eleme (a harmadik felek által szolgáltatott információkkal együtt), amelynek segítségével megállapítható, hogy rendelkezésre állnak-e alternatív anyagok vagy technológiák.

Annak értékelése során, hogy rendelkezésre állnak-e megfelelő alternatív anyagok vagy technológiák, a Bizottság minden lényeges szempontot figyelembe vesz {60. cikk, (5) bekezdés}, beleértve a következőket:

- *az alternatívákra való átállás az emberi egészséget és a környezetet érintő átfogó kockázatok csökkenéséhez vezet-e, figyelembe véve a kockázatkezelési intézkedések megfelelőségét és eredményességét;*
- *az alternatívák technikai és gazdasági megvalósíthatóságát a kérelmező vonatkozásában.*

2. Helyettesítési terv: amennyiben az alternatívák elemzése azt mutatja, hogy a 60. cikk (5) bekezdésében említett elemek figyelembevételével megfelelő alternatívák állnak rendelkezésre, a kérelmezőnek a javasolt intézkedések ütemtervét tartalmazó helyettesítési tervet kell benyújtania.
3. Amennyiben az anyag felhasználására korlátozás van érvényben, az engedélyt nem adják meg, ha ez a meglévő korlátozás enyhítését eredményezné {60. cikk, (6) bekezdés}.

Minden megadott engedélyt korlátozott időn belül felül kell vizsgálni {60. cikk, (8) bekezdés}. E felülvizsgálati időszak időtartamának meghatározása eseti alapon történik. A felülvizsgálati időszakra vonatkozó határozat figyelembe veszi az összes vonatkozó információt, ideértve a korábban ismertetett, a 60. cikk (4) bekezdésének a)–d) pontjában felsorolt elemeket.

Különösen fontos leszögezni, hogy a kérelmező által benyújtott helyettesítési terv hitelessége és az anyag helyettesítésére vonatkozó várható határidő, valamint az alternatívák elemzésével kapcsolatos információk és a harmadik felek által benyújtott információk befolyásolhatják a felülvizsgálati időszak hosszát. Azokban az esetekben, amikor a kérelmező nem azonosított megfelelő alternatívákat, az alternatívák elemzése során megadott információk és a harmadik felek által a 64. cikk (2) bekezdése alapján benyújtott információk döntően fontos szerepet játszanak a felülvizsgálati időszak hosszának meghatározásában.

A kérelmezőknek konkrétan ismertetniük kell az alternatív anyagra/technológiára való átálláshoz szükséges és végrehajtandó intézkedéseket és határidőket. Ez a helyzet például akkor, ha a piacon van elérhető alternatíva, de a kérelmező azzal nem tudja azonnal (azaz a lejárató időn belül) helyettesíteni az anyagot, illetve ha ugyanazon a piacon egy másik gazdasági szereplő már átállt vagy a közeljövőben át fog állni az alternatívákra.

Nagyon fontos az alternatívák átfogó elemzése és adott esetben hiteles helyettesítési terv készítése. Előfordulhat, hogy harmadik felek (akik a 64. cikk (2) bekezdése alapján információt szolgáltathatnak) vagy más kérelmezők már átálltak egy másik alternatívára, és vitatják a kérelmező beadványát. A kutatási és fejlesztési tevékenységek hiánya következtében rövidebb felülvizsgálati

időszakot kell meghatározni. A 3. táblázat azokat az információkat tartalmazza, amelyeket az engedély megadásakor meghatároznak {60. cikk, (9) bekezdés}.

3. táblázat: Az engedélyben meghatározott információk

Meghatározott információk
Az(oka)t a természetes vagy jogi személy(ek), aki(k) vagy amely(ek) számára az engedélyt kiadják
Az anyag(ok) azonosító adatai.
Az(ok) a felhasználás(ok), amely(ek)re az engedélyt megadják.
Az engedély megadásának feltételei.
A korlátozott ideig tartó felülvizsgálati időszak.
A nyomon követésre vonatkozó rendelkezések.

1.5.6. Követelmények az engedély megadása vagy elutasítása után

Az engedély számának a Hivatalos Lapban való közzététele után az engedélyesnek késedelem nélkül fel kell tüntetnie az engedélyszámot a címkén, mielőtt az anyagot vagy az anyagot tartalmazó keveréket az engedélyezett felhasználásra forgalomba hozná. Ugyanez vonatkozik a szállítói láncban a továbbfelhasználó felett elhelyezkedő, az adott felhasználásra kiadott engedélyt használó gazdasági szereplőre is {65. cikk}.

Az engedély megadását (vagy elutasítását) követően a biztonsági adatlapot is haladéktalanul frissíteni kell {31. cikk, (9) bekezdés, b) pont}. Amennyiben nincs szükség biztonsági adatlapra, a továbbfelhasználókat és/vagy forgalmazókat más módon tájékoztatni kell a megadott vagy elutasított engedély adatairól {32. cikk, (1) bekezdés, b) pont}.

Azokban az esetekben, amikor a továbbfelhasználó a szállítójának megadott engedély alapján használja fel az anyagot, a továbbfelhasználó az anyag első szállításától számított három hónapon belül értesíti az Ügynökséget {66. cikk, (1) bekezdés}. Ezeket az értesítéseket felveszik az Ügynökség által vezetett nyilvántartásba, amelyet kérésre a tagállami illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátanak {66. cikk, (2) bekezdés}.

Az engedély megadását követően alkalmazandó követelményeket a 4. táblázat foglalja össze.

4. táblázat: Követelmények az engedély megadása után

Követelmény	Felelős szervezet	Határidő
A regisztráció frissítése a megadott engedélynek megfelelően {22. cikk, (2) bekezdés}.	Az engedélyes.	A határozatban megállapított határidőn belül.
A biztonsági adatlapot aktualizálni kell, vagy meg kell adni a továbbfelhasználóknak és/vagy forgalmazóknak az engedély adatait {31. cikk, (9) bekezdés, b) pont és 32. cikk, (1) bekezdés, b) pont}.	Az engedélyes.	Késedelem nélkül, az engedély számának a Hivatalos Lapban való közzététele után.
Az engedélyezési szám feltüntetése az anyag és/vagy az anyagot tartalmazó keverékek megfelelő címkéjén {65. cikk}.	Az engedélyes és az anyagot az 56. cikk (2) bekezdésének megfelelően használó továbbfelhasználók.	Késedelem nélkül, az engedély számának a Hivatalos Lapban való közzététele után.

Követelmény	Felelős szervezet	Határidő
Értesítés az anyagnak az anyag szállítója számára megadott engedély alapján történő felhasználásáról {66. cikk, (1) bekezdés}.	Az anyagot az 56. cikk (2) bekezdésének megfelelően használó továbbfelhasználók.	Az anyag engedélyezett felhasználásra történő első szállításától számított három hónapon belül.
Azon továbbfelhasználók nyilvántartásának vezetése, akik értesítést nyújtottak be az anyag engedélyezett felhasználásra történő szállításáról {66. cikk, (2) bekezdés}.	Ügynökség.	Folyamatos.

Az engedélyben meghatározott felhasználási feltételek mellett az engedélyesnek azt is biztosítania kell, hogy az expozíció a technikailag és gyakorlatilag lehetséges legalacsonyabb szintre csökkenjen {60. cikk, (10) bekezdés}.

Ha az engedélyezési kérelmet elutasítják, a kérelmezőnek a határozatban megadott határidőn belül aktualizálnia kell a regisztrációt a határozat figyelembevételével {22. cikk, (2) bekezdés}. A 22. cikk (1) bekezdése meghatározza azokat a területeket, amelyeken a regisztráció esetleg frissítésre szorulhat.

1.5.7. Az engedélyek felülvizsgálata

Az 1.5.5. szakasz szerint az engedélyek megadása felülvizsgálati időszak előírásával történik. A felülvizsgálat során a Bizottság dönthet az engedély módosításáról vagy visszavonásáról {61. cikk, (3) bekezdés}, amennyiben a körülmények megváltoztak, például ha megfelelő alternatívákat azonosítottak. Ez utóbbi pont mindkét engedélyezési módra vonatkozik. Az engedélyesnek az engedély további megtartása érdekében a határozott idejű felülvizsgálati időszak lejárta előtt legalább 18 hónappal felülvizsgálati jelentést kell benyújtania. A felülvizsgálati jelentésnek csak az eredeti kérelem ténylegesen megváltozott részeire kell kiterjednie, és a következő elemeket kell tartalmaznia {61. cikk, (1) bekezdés}.

- Az aktuális engedély száma.
- Az alternatívák elemzésének aktualizált változata, beleértve adott esetben a kérelmező által végzett releváns kutatási és fejlesztési tevékenységekre vonatkozó információkat is.
- Az eredeti kérelemben szereplő helyettesítési terv aktualizált változata.
- Ha az alternatívák elemzésének aktualizált változata azt mutatja, hogy a helyettesítési terv benyújtására vonatkozó követelmény alkalmazandó, helyettesítési tervet kell benyújtani, amely tartalmazza a kérelmező által javasolt intézkedések ütemtervét.
- Amennyiben a jogosult nem tudja igazolni, hogy a kockázatokat megfelelően ellenőrzik, akkor az eredeti kérelemben szereplő társadalmi-gazdasági elemzést is aktualizálni kell.
- Amennyiben a jogosult már igazolni tudja, hogy a kockázatokat megfelelően ellenőrzik, akkor a CSR aktualizálására lesz szükség.
- Az eredeti kérelem azóta megváltozott egyéb elemeinek aktualizált változata.

Az engedélyben meghatározott felülvizsgálati időszakon kívül a Bizottság bármikor felülvizsgálhatja az engedélyt {61. cikk, (2), (4), (5) és (6) bekezdés} az alábbiak figyelembevételével:

- az eredeti engedéllyel kapcsolatos körülmények olyan mértékben megváltoztak, ami befolyásolja az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatokat, illetve a társadalmi-gazdasági hatásokat, vagy
- a lehetséges alternatívákra vonatkozó új információk válnak elérhetővé, vagy
- nem teljesülnek az IPPC-irányelvben (2008/1/EK irányelv) említett környezetminőségi előírások, vagy
- nem teljesülnek a 2000/60/EK vízügyi irányelv 4. cikkének (1) bekezdésében említett környezeti célkitűzések az engedélyezett felhasználás szempontjából releváns vízgyűjtő területen, vagy
- ha egy anyag felhasználását a későbbiekben a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló 850/2004/EK rendelet tiltja vagy más módon korlátozza (ebben az esetben a Bizottság az adott felhasználásra vonatkozó engedélyt visszavonja).

Ezekben az esetekben a Bizottság észszerű határidőt állapít meg az engedélyes(ek) számára a felülvizsgálathoz szükséges további információk benyújtására.

A felülvizsgálat során a Bizottság az arányosság elvének¹³ figyelembevételével dönt az engedély módosításáról vagy visszavonásáról, amennyiben azt a megváltozott körülmények között nem adták volna meg, vagy amennyiben megfelelő alternatívák válnak elérhetővé. Ha megfelelő alternatívák válnak elérhetővé, a Bizottság felkéri az engedélyest, hogy nyújtson be helyettesítési tervet, ha a jogosult ezt még nem tette meg a kérelme vagy annak aktualizálása részeként {61. cikk, (3) bekezdés}. A társadalmi-gazdasági elemzési módon történő engedélyezés esetén, ha a kérelmező számára megfelelő alternatívák válnak elérhetővé, a Bizottságnak vissza kell vonnia az engedélyt, figyelembe véve az arányosság elvét (a 60. cikk (4) bekezdése a társadalmi-gazdasági elemzési módon történő engedélyezést a megfelelő alternatívák hiányának feltételéhez köti). Amennyiben az EU-ban rendelkezésre áll megfelelő alternatíva, de ezzel a kérelmező nem tudja azonnal helyettesíteni az anyagot, vagy ugyanazon a piacon egy másik gazdasági szereplő már átállt vagy a közeljövőben át fog állni az alternatívákra, a kérelmezőnek a helyettesítési terv részeként vázolni kell az alternatív anyagokra/technológiákra való átálláshoz szükséges intézkedéseket és azok határidejét.

Olyan esetekben, amikor az anyag súlyos és közvetlen kockázatot jelent az emberi egészségre vagy a környezetre, a Bizottság – az arányosság elvének figyelembevételével – a felülvizsgálat lezárultáig dönthet az engedély felfüggesztéséről {61. cikk, (3) bekezdés}.

A felülvizsgálati eljárás kezdetén az Ügynökség a honlapján átfogó (nem bizalmas) információkat tesz elérhetővé a kérelem tárgyát képező felhasználásokról, megadva azt a határidőt, amelyen belül az érintett harmadik felek alternatív anyagokkal vagy technológiákkal kapcsolatos információkat nyújthatnak be {64. cikk, (2) bekezdés}.

¹³ Az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt arányosság elvének megfelelően a REACH-rendelet nem lépi túl a céljai eléréséhez szükséges mértéket.

1.6. Az engedélyezési eljárásban a kérelmezőre és az érintett harmadik felekre vonatkozó fontos határidők

Az engedélyezési eljárás során a kérelmezőkre és az érintett harmadik felekre vonatkozó legfontosabb határidőket az 5. táblázat foglalja össze. Az adott anyagra vonatkozó eljárásban irányadó határidők az engedély megadásáig elérhetőek lesznek az Ügynökség honlapján.

5. táblázat: Kulcsfontosságú határidők

Feladat	Határidő	Érdeelt felek
Észrevételek az SVHC azonosítására javaslatot tevő, XV. melléklet szerinti dokumentációra.	Az Ügynökség határozza meg a dokumentáció tagállamoknak való megküldését követő 60 napon belül.	(Potenciális) kérelmező. Érintett harmadik felek.
Észrevétel a XIV. mellékletbe (Engedélyköteles anyagok jegyzéke) való felvételre vonatkozó ajánlással kapcsolatban.	A közzététel időpontjától számított három hónapon belül.	(Potenciális) kérelmező. Érintett harmadik felek.
Engedélyezési kérelem benyújtása.	Az Ügynökség határozza meg (a lejáratási idő előtt legalább 18 hónappal).	Kérelmező.
Az alternatív anyagokra vagy technológiákra és a társadalmi-gazdasági hatásokra vonatkozó információk benyújtása.	Az Ügynökség határozza meg.	Érintett harmadik felek.
Az Ügynökség értesítése az Ügynökség kockázatelemzési bizottságának és társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottságának véleménytervezetére észrevétel megtételére vonatkozó szándékról.	A véleménytervezet kézhezvételétől számított egy hónapon belül.	Kérelmező.
Észrevétel az Ügynökség kockázatelemzési bizottságának és társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottságának véleménytervezetével kapcsolatban.	A véleménytervezet kézhezvételétől számított két hónapon belül.	Kérelmező.
A biztonsági adatlapot frissíteni kell, vagy a továbbfelhasználóknak és/vagy forgalmazóknak meg kell adni az engedély adatait.	Az engedély megadását követően késedelem nélkül.	Az engedélyes.
Az engedélyezési szám feltüntetése az anyag és/vagy az anyagot tartalmazó keverék címkéjén.	A Hivatalos Lapban való közzétételt követően késedelem nélkül.	Az engedélyes és az anyagot az 56. cikk (2) bekezdésének megfelelően használó továbbfelhasználók.
Az anyag szállítójának értesítése az anyagra megadott engedély alapján történő felhasználásról.	Az első szállítástól számított három hónapon belül.	Az anyagot az 56. cikk (2) bekezdésének megfelelően használó továbbfelhasználók.

Azt is figyelembe kell venni, hogy az engedélyezési kérelem összeállítása sok időt vehet igénybe. Az Útmutató a XIV. mellékletbe való felvételhez című dokumentumban szereplő becslés szerint az új kérelem elkészítése akár 12 hónapig is eltarthat, de az eljárásban kevésbé gyakorlott kérelmezők esetében ez az időtartam akár 24 hónap is lehet. A felülvizsgálati jelentés elkészítéséhez szükséges idő a becslések szerint 6-12 hónap. Meg kell azonban jegyezni, hogy ezek a becslések más jogszabályok szerinti egyéb eljárások alapján készülnek, és ezt az engedélyezési eljárásra vonatkozó gyakorlati tapasztalatok alapján kell felülvizsgálni.

2. HOGYAN KELL AZ ENGEDÉLYEZÉSI KÉRELMET ELKÉSZÍTENI?

2.1. Bevezetés

A XIV. mellékletben felsorolt anyagoknak a lejáratí idő után történő forgalomba hozatalához és felhasználásához/felhasználásaihoz engedély szükséges. Az egy vagy több felhasználásra és/vagy egy anyagra vagy anyagcsoportra vonatkozó engedélyezési kérelmet az anyag gyártója (gyártói), importőre(i) és/vagy továbbfelhasználója (továbbfelhasználói) nyújthatja (nyújthatják) be. A kérelmeket külön jogi személyek vagy jogi személyek csoportja is elkészítheti.

Ez a fejezet részletes iránymutatást nyújt az engedélyezési kérelem összeállításának módjáról, valamint a kérelemhez szükséges konkrét információkkal és megfontolásokkal kapcsolatban.

2.1.1. Az engedélyezési kérelem fő elemei

Az 1.5.3. szakaszban leírtak szerint a kérelem tartalmát a 62. cikk (4) és (5) bekezdése határozza meg. A 6. és 7. táblázat röviden ismerteti a kérelem tartalmát, és feltünteti azt is, hogy az egyes elemekre vonatkozóan melyik útmutatóban található segítség.

6. táblázat: Az engedélyezési kérelem részét képező alapinformációk

	Információ	Elérhető útmutató
Azon anyag vagy anyagok azonosítása, amely(ek)re a kérelem vonatkozik.	<p>Szükséges információk:</p> <ul style="list-style-type: none"> a XIV. mellékletbe felvett bejegyzésre való hivatkozás a rendelet VI. mellékletének 2. szakaszán alapuló egyéb információk, amelyek elegendőnek tekinthetők az egyes anyagok azonosításához. Ha a bejegyzések közül egy vagy több vonatkozásában az információ megadása technikailag nem lehetséges vagy nem tűnik tudományosan indokoltnak, az indokokat jelezni kell. 	<p>Útmutató az anyagok azonosításához.</p> <p>Útmutató a regisztráláshoz.</p>
A kérelmet benyújtó személy vagy személyek neve és kapcsolattartási adatai.		
Engedélyezési kérelem a meghatározott felhasználás(ok)hoz	<p>Szükséges információk:</p> <ul style="list-style-type: none"> az(ok) a felhasználás(ok), amely(ek)re az engedélyt kéri adott esetben az anyag(ok) önmagában/önmagukban, keverékekben való felhasználására (felhasználásaira) és/vagy az anyag(ok) árucikkbe történő beépítésére kiterjedően. 	<p>Ez az útmutató</p> <p>Útmutató az információk követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez, R.12. fejezet: A felhasználási leírók rendszerének használata</p>

	Információ	Elérhető útmutató
Kémiai biztonsági jelentés(ek) (CSR(ek))	<p>Erre akkor van szükség, ha még nem adták be a jelentéseket a regisztrációhoz (noha egyes esetekben részletesebb információk megadásához szükség lehet a meglévő CSR(ek) aktualizálására).</p> <p>A CSR(ek)-nek tartalmaznia/tartalmazniuk kell az összes, kérelemre vonatkozó felhasználást, valamint az anyag(ok) felhasználása(i) során a rendelet XIV. mellékletében meghatározott lényegi tulajdonságokból eredő, az emberi egészséget és/vagy a környezetet érintő kockázatokat.</p>	<p>Iránymutatás a tájékoztatási követelményekről és az illetékes felügyeleti hatóságról.</p>
Az alternatívák elemzése	<p>Az alternatív anyagok és technológiák elemzésének ki kell terjednie az összes olyan felhasználásra, amelyre a kérelem vonatkozik és a következőket kell vizsgálnia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • az alternatívákból eredő kockázatok, • a helyettesítés technikai és gazdasági megvalósíthatósága, <p>adott esetben a kérelmező releváns kutatási és fejlesztési tevékenységeire vonatkozó információk.</p>	<p>Ez az útmutató.</p>
Helyettesítési terv	<p>Amennyiben az alternatívák elemzése azt mutatja, hogy – figyelembe véve a 60. cikk (5) bekezdésében foglalt elemeket – a meghatározott felhasználás(ok) tekintetében megfelelő alternatívák állnak rendelkezésre, a kérelmezőnek a javasolt intézkedések ütemtervét is tartalmazó helyettesítési tervet kell benyújtania.</p> <p>Ez különösen akkor fordulhat elő, ha az EU-ban általánosságban már rendelkezésre áll egy megfelelő alternatíva, amelyet már kifejlesztettek, és amelyet más uniós gazdasági szereplők használhatnak vagy használnak, de a kérelmező számára (a lejáratí időn belül) még nem valósítható meg. A kérelmezőnek ezt követően ismertetnie kell az alternatív anyagra/technológiára való átálláshoz szükséges intézkedéseket és határidőket.</p>	<p>Ez az útmutató.</p>

7. táblázat: Az engedélyezési kérelemben feltüntethető egyéb információk

Információ		Elérhető útmutató
Társadalmi-gazdasági elemzés (SEA).	Erre azokban az esetekben van szükség, ha a kérelmező nem tudja igazolni, hogy az I. melléklet 6.4. szakaszával összhangban (figyelembe véve a 60. cikk (3) bekezdését) megfelelően ellenőrizte a kockázatokat, és az engedélyezési kérelem alapja az, hogy az anyag felhasználásából származó társadalmi-gazdasági előnyök felülmúlják az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatokat, és nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatívák.	Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés.
Az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatok figyelmen kívül hagyásának indokolása.	Ez a következő helyzetekben alkalmazható: <ul style="list-style-type: none"> • az IPPC-irányelvvel (a 2008/1/EK tanácsi irányelvvel) összhangban engedélyezett berendezésből származó anyagkibocsátások; • az anyag pontforrásból történő bevezetése, amelyre a 2000/60/EK vízügyi irányelv 11. cikke (3) bekezdésének g) pontjában említett előzetes szabályozás követelményei, valamint azon irányelv 16. cikke szerinti jogszabályok vonatkoznak. 	Ez az útmutató.

2.1.2. A kérelem tartalma

Az 1.5.5. szakaszban leírtak szerint engedély megadására kétféle érvelési úton, azaz a megfelelő ellenőrzésen keresztül vagy a gazdasági-társadalmi indokok alapján kerülhet sor. Ezért ez az útmutató az alábbi két módszert tárgyalja:

- megfelelő ellenőrzési mód {60. cikk, (2) bekezdés; vagy
- társadalmi-gazdasági elemzési (SEA) mód {60. cikk, (4) bekezdés}.

2.1.2.1. A megfelelő ellenőrzési mód

A „megfelelő ellenőrzési mód” akkor alkalmazandó, ha bizonyítható, hogy az anyag használatából eredő, az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázat az I. melléklet 6.4. szakaszával összhangban megfelelően ellenőrzött.

Amennyiben a kérelem a kockázatok megfelelő ellenőrzési módján alapul, a következőket kell tartalmaznia:

- kémiai biztonsági jelentés (ha a regisztráció részeként még nem adták be);
- az alternatívák elemzése, valamint
- helyettesítési terv, amennyiben az alternatívák elemzése megállapítja, hogy figyelembe véve a 60. cikk (5) bekezdésében szereplő elemeket, az EU-ban rendelkezésre állnak megfelelő alternatívák.

Az anyag XIV. mellékletben meghatározott lényegi tulajdonságaiból eredő kockázatok megfelelő ellenőrzésének igazolása a kémiai biztonsági jelentésben rögzített kémiai biztonsági értékelésen

(CSA-n) alapul. Az értékelés elvégzéséhez az „Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez” című dokumentum nyújt útmutatást.

A megfelelő alternatívák elérhetőségére vonatkozó bizonyítékokat az alternatívák elemzésében kell bemutatni. Az elemzésnek figyelembe kell vennie az összes kockázat csökkenését és az alternatívák technikai és gazdasági megvalósíthatóságát a kérelmező számára. Leszögezzük, hogy az alternatívák átfogó elemzése döntő fontosságú ahhoz, hogy a kérelem kedvező elbírálásban részesüljön, hiszen az alternatívák létezésére vonatkozó megfelelő indokolás hiánya kedvezőtlen határozatot eredményezhet, különösen ha harmadik felek vagy más kérelmezők a 64. cikk (2) bekezdése alapján információt nyújtottak be az elérhető alternatív anyagokra vagy technológiákra vonatkozóan. Ezen túlmenően az alternatívák elemzésének tartalma és megalapozottsága kritikus eleme lesz a felülvizsgálati időszak meghatározásának.

Amennyiben megfelelő alternatívák állnak rendelkezésre, a kérelemhez helyettesítési tervet kell csatolni, amelyben a kérelmező vállalja, hogy a meghatározott ütemezésnek megfelelően intézkedéseket tesz a XIV. melléklet szerinti anyag megfelelő alternatívával (alternatívákkal) való helyettesítésére. Amennyiben a kérelmező számára megfelelő alternatívák állnak rendelkezésre, egy ilyen helyettesítési tervet is mellékelni kell, továbbá egy indoklást, hogy ezek az alternatívák gazdasági szempontból miért nem életképesek a kérelmező számára.

A kérelmezőnek ezt követően be kell mutatnia a helyettesítési tervben az alternatív anyagra vagy technológiára történő átállással kapcsolatos intézkedések listáját, beleértve a határidőket, valamint azokat a feltételeket is, amelyekről a helyettesítés sikeres végrehajtása függ. Ez azzal magyarázható, hogy a helyettesítési terv tartalmazza azon jövőbeli intézkedések listáját, amelyeket különböző bizonytalanságok jellemezhetnek. A kérelmezőnek azonosítania kell a potenciális bizonytalanságokat, és fel kell sorolnia az ezek leküzdése céljából meghozandó intézkedéseket.

Nem szabad azonban elfelejteni, hogy a kockázatértékelési bizottság nem feltétlenül ért egyet a megfelelő ellenőrzés – kérelmező általi – igazolásával, ami az engedély elutasítását vonhatja maga után. Ezért a kérelmező mérlegelheti, hogy társadalmi-gazdasági értékelést is mellékeljen, bizonyítékot szolgáltatva ezzel a bizottságok számára arról, hogy a társadalmi-gazdasági előnyök meghaladják az anyag felhasználásából eredő kockázatokat {a 60. cikk (4) bekezdése szerint}. Ez azokra az esetekre vonatkozik, amikor az alternatívák elemzése azt mutatja, hogy nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatívák, mert ilyenkor az engedély a társadalmi-gazdasági elemzés alapján még megadható. Ehhez azonban a kérelemnek tartalmaznia kell a társadalmi-gazdasági elemzésen alapuló érveléshez szükséges információkat.

Bár a REACH nem írja elő szigorúan, a társadalmi-gazdasági elemzés értékes információkkal szolgálhat a felülvizsgálati időszak hosszának és/vagy a megfelelő ellenőrzést igazoló kérelmek engedélyezési feltételeinek meghatározásához. A társadalmi-gazdasági elemzés elkészítéséhez rendelkezésre áll egy iránymutatás (Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés).

A kérelmek adott esetben indokolást is tartalmazhatnak arra vonatkozóan, hogy miért nem veszik figyelembe a felhasználás(ok) tekintetében az emberi egészséget és a környezetet fenyegető, a 62. cikk (5) bekezdésében meghatározott kockázatokat.

2.1.2.2. Társadalmi-gazdasági elemzési (SEA) mód

A társadalmi-gazdasági elemzési mód akkor alkalmazható, ha igazolható, hogy a társadalmi-gazdasági előnyök meghaladják az anyag felhasználásából eredő, az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatokat, és nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatív anyagok és

technológiák {60. cikk, (4) bekezdés}. Olyan körülmények között alkalmazandó, amikor nem igazolták a megfelelő ellenőrzést és/vagy ha a 60. cikk (3) bekezdésének megfelelő anyagokról van szó. Ez utóbbiak a következőket foglalják magukban:

- Az 57. cikk a), b) vagy c) pontjában meghatározott 1. és 2. CMR-kategóriába tartozó anyagokra¹⁴, vagy a XIV. mellékletben az 57. cikk f) pontjában meghatározott azonos mértékű aggodalomra okot adó anyagként felsorolt anyagokra, amelyekhez nem határozható meg határérték;
- PBT vagy vPvB anyagok, amelyek megfelelnek a XIII. mellékletben foglalt kritériumoknak (57. cikk, d) és e) pont);
- az 57. cikk f) pontjában meghatározott, a XIV. mellékletben a PBT vagy vPvB anyagokkal azonos mértékű aggodalomra okot adó anyagként felsorolt anyagok. (A részletekkel kapcsolatban lásd az útmutató 1.5.5. szakaszát.)

A társadalmi-gazdasági elemzési mód szerinti kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- kémiai biztonsági jelentés (CSR);
- alternatívák elemzése;
- helyettesítési terv, amelyben az alternatívák elemzése azt mutatja, hogy megfelelő alternatívák állnak rendelkezésre az EU-ban, valamint egy társadalmi-gazdasági elemzés (SEA).

Noha a 62. cikk (5) bekezdése szerint a társadalmi-gazdasági elemzés minden kérelemhez csatolható, hangsúlyozni kell, hogy a társadalmi-gazdasági elemzési mód szerinti kérelmek esetében (azaz a 60. cikk (3) bekezdésében említett anyagoknál, valamint az olyan anyagok esetében, amelyeknél nem igazolták a megfelelő ellenőrzést) minden esetben mellékelni kell egy SEA-t annak bizonyítása érdekében, hogy a társadalmi-gazdasági előnyök meghaladják az anyag felhasználásából eredő kockázatokat {a 60. cikk (4) bekezdésének megfelelően}. Ellenkező esetben kicsi a valószínűsége annak, hogy társadalmi-gazdasági alapon megadják az engedélyt.

Amennyiben a kérelem értékelése társadalmi-gazdasági elemzési módon alapszik, az engedély nem adható meg, ha a kérelmező számára megfelelő alternatívák állnak rendelkezésre.

A megfelelő alternatívák elérhetőségére vonatkozó bizonyítékokat az alternatívák elemzésében kell bemutatni. Az elemzésnek figyelembe kell vennie az összes kockázat csökkenését és az alternatívák technikai és gazdasági megvalósíthatóságát a kérelmező számára. Leszögezzük, hogy az alternatívák átfogó elemzése döntő fontosságú ahhoz, hogy a kérelem kedvező elbírálásban részesüljön, hiszen az alternatívák nemlétezésére vonatkozó megfelelő indokolás hiánya kedvezőtlen határozatot eredményez, ideértve többek között, de nem kizárólag, ha harmadik felek vagy más kérelmezők a 64. cikk (2) bekezdése alapján információt nyújtottak be az elérhető alternatív anyagokra vagy technológiákra vonatkozóan. Ezen túlmenően az alternatívák elemzésének tartalma és megalapozottsága kritikus eleme lesz a felülvizsgálati időszak meghatározásának.

¹⁴ Az 57. cikk a), b) és c) pontja 2010. december 1-jétől módosul, s ezután ez a mondat a következőképpen szól: „olyan, az 57. cikk a), b) és c) pontjában meghatározott anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletével összhangban a »rákkeltő«, »csírasejt-mutagenitás« vagy »reproduktív toxicitás« veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába sorolják be (...)”

A kérelmezőnek az alternatívák elemzése során ki kell fejtenie azokat az okokat, amelyekre alapozva úgy véli, hogy az általában rendelkezésre álló, azonosított megfelelő alternatívák nem jelentenek számára megvalósítható alternatívát.

Amennyiben az alternatívák elemzése azt mutatja, hogy általában rendelkezésre állnak megfelelő alternatívák, de ezek (még) technikailag vagy gazdaságilag nem megvalósíthatók a kérelmező számára, az engedély a 60. cikk (4) bekezdése alapján akkor is megadható, ha a kérelmezett felhasználás(ok) társadalmi-gazdasági előnyei meghaladják az adott felhasználás kockázatait, és ha a kérelmező a 62. cikk (4) bekezdésének f) pontjával összhangban helyettesítési tervet nyújt be.

A helyettesítési terv felvázolja a kérelmező azon kötelezettségvállalását, hogy meghatározott ütemezés szerint intézkedéseket tesz a XIV. melléklet szerinti anyag megfelelő alternatívával/alternatívákkal való helyettesítésére. A kérelmezőnek a helyettesítési tervben ismertetnie kell az alternatív anyagra vagy technológiára való áttéréshez szükséges intézkedések listáját, beleértve az ütemterveket is.

A megfelelő ellenőrzési módhoz hasonlóan a kérelmek adott esetben indokolást is tartalmazhatnak arra vonatkozóan, hogy miért nem veszik figyelembe a felhasználás(ok) tekintetében az emberi egészséget és a környezetet fenyegető, a 62. cikk (5) bekezdésében meghatározott kockázatokat.

2.2. Az engedélyezési kérelem összeállítása

A következő szakaszok ismertetik a kérelem elkészítésének szakaszait, és feltüntetik a megadandó információkat. Az engedélyezési kérelem összeállítására vonatkozó technikai iránymutatás(ok) az Ügynökség honlapján elérhető felhasználói kézikönyv(ek)ben található(k).

Az engedélyezési kérelem sajátosságaira – például az alternatívák elemzésére és a helyettesítési tervekre – vonatkozóan további iránymutatások a 3. és a 4. fejezetben található(k). Az anyagok engedélyezési kérelemmel összefüggésben történő csoportosításával kapcsolatban az 1. függelék ad iránymutatást. A 2. függelék konkrét iránymutatást nyújt azon kérelmezők csoportjai számára, akik közösen kívánnak engedélyezési kérelmet benyújtani. A társadalmi-gazdasági elemzés elvégzésére vonatkozóan az Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés című dokumentumban található részletesebb iránymutatás.

2.2.1. Az anyag azonosító adatai

Az engedélyezési kérelemhez szükség van az anyag azonosítására vonatkozó alapvető információkra. Az anyagok azonosítására vonatkozó információknak a REACH-rendelet XIV. mellékletébe felvett bejegyzésen és VI. mellékletének 2. szakaszán kell alapulniuk.

Az anyag azonosítására vonatkozó információkat csatolni kell a kérelemhez az érintett anyagok vagy anyagcsoportok regisztrálási dokumentációjának részeként. Azokban az esetekben, amikor nem áll rendelkezésre regisztráció, az információkat az Útmutató az anyagok azonosításához című dokumentumban található utasításokat követve kell összegyűjteni.

Egyetlen kérelem több olyan anyagra is benyújtható, amelyek megfelelnek a REACH-rendelet XI. mellékletének 1.5. szakaszában szereplő anyagcsoport meghatározásának. Ebben az esetben az azonosítási információkat az anyagcsoport minden tagjához összegyűjtik (lásd az 1. függelékét). A kérelemben indokolni kell az anyagok csoportosítását abban az esetben, ha az anyagok a

XIV. mellékletben nincsenek csoportosítva, de hasonló fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságokkal rendelkeznek, vagy a szerkezeti hasonlóság miatt szabályos mintát követnek Az 1. függelék további iránymutatást nyújt az anyagok csoportosításáról

2.2.2. *Kérelmezők*

Az engedélyezési kérelmet az anyag(ok) gyártója (gyártói), importőre(i) és/vagy továbbfelhasználója (továbbfelhasználói) nyújthatja (nyújthatják) be. A kérelmeket külön jogi személyek vagy jogi személyek csoportja is elkészítheti. {62. cikk, (2) bekezdés}.

Meg kell adni a kérelmet benyújtó jogi vagy természetes személyekre vonatkozó információkat, többek között az alábbiakat:

- név, cím, telefonszám, faxszám és e-mail-cím;
- kapcsolattartó személy;
- pénzügyi és jogi azonosítók, valamint
- egyéb lényeges kapcsolattartási információk.

Ez az útmutató nem tesz különbséget a gyártók, importőrök vagy továbbfelhasználók által benyújtott kérelmek között, mivel a kérelemben szereplő főbb elemek nagyjából azonosak. Azonban a gyártók/importőrök a továbbfelhasználóktól eltérő megfontolásokból dönthetnek a kérelem benyújtása mellett (vagy ellen). Fontos megjegyezni, hogy a továbbfelhasználónak megadott engedély az anyagnak az engedéllyel rendelkező továbbfelhasználó részére történő szállítására is kiterjed, függetlenül attól, hogy a gyártó(k) vagy importőr(ök) kérelmezte-e (kérelmezték-e) az adott felhasználás engedélyezését.

Az eljárás eredményességének biztosítása érdekében fontos, hogy amennyiben a potenciális kérelmező nem továbbfelhasználó (vagy továbbfelhasználókra az engedélyt nem kéri meg), az anyag továbbfelhasználóit folyamatosan tájékoztassa arról, hogy a kérelem pontosan mire terjed ki. Az is lényeges lenne, hogy a továbbfelhasználók visszajuttassák a kérelmezőhöz a konkrét felhasználásukra vonatkozó információkat. Mivel a kérelem összeállítása sok időbe telhet (lásd a 2.4.1. szakaszt), a párbeszédnek az eljárás korai szakaszában kell elkezdődnie.

Amint azt már korábban említettük, a kérelmeket egyszerre több jogi személy is benyújthatja. A potenciális kérelmezők (legyenek gyártók, importőrök vagy továbbfelhasználók) eseti alapon döntenek arról, hogy egyénileg vagy a kérelmezői csoportban kívánják-e kérelmet benyújtani. A 2. függelék részletesebben tárgyalja az engedélyezési kérelem több jogi személy általi együttes benyújtás mellett szóló érveket, valamint az ehhez alkalmazandó megközelítési módokat.

2.2.3. *Meghatározott felhasználás(ok)ra vonatkozó engedélyezési kérelem*

2.2.3.1. A kérelemben feltüntetett felhasználás(ok)

Minden kérelmező engedélyt kérhet az anyag saját felhasználására/felhasználásaira, valamint arra az anyagra és/vagy felhasználásra, amely(ek) miatt az anyagot forgalomba kívánja hozni. Ha a gyártók és importőrök olyan kérelmet kívánnak készíteni, amely kiterjed a saját felhasználásukra

(felhasználásaikra) és azokra a felhasználásokra is, amelyek céljából az anyagot forgalomba kívánják hozni, a kérelemnek vonatkoznia kell az anyag továbbfelhasználók általi felhasználására is. Ebben a helyzetben maguknak a továbbfelhasználóknak nem feltétlenül kell kérelmet benyújtaniuk mindaddig, amennyiben a gyártó vagy importőr kérelme kiterjed a felhasználásukra. Fontos azonban leszögezni, hogy a gyártó vagy importőr ilyen kérelme nem zárja ki, hogy a továbbfelhasználó igény esetén saját kérelmet nyújtson be.

Mivel az egyes szereplők eseti alapon döntenek el, hogy felveszik-e az engedélyezési kérelemben a továbbfelhasználók általi felhasználásokat, előfordulhat, hogy a potenciális kérelmező nem kér engedélyt arra a meghatározott felhasználásra, amelyben beszállítóként tevékenykedik. (A teljesség igénye nélkül) ez az alábbi helyzetekben fordulhat elő:

- a kérelmező gazdasági okokból nem kívánja folytatni a szállítást (pl. a kérelem elkészítésének költségei a termék értékéhez képest magasak),
- a kérelmező nem tudja igazolni a biztonságos felhasználást, és úgy tűnik, hogy megfelelő alternatívák állnak rendelkezésre, vagy
- a kérelmező nem tudja igazolni a biztonságos felhasználást, és az anyag felhasználásából eredő, az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatok valószínűleg meghaladják az anyag további felhasználásának társadalmi-gazdasági előnyeit.

Ezekben az esetekben a meghatározott felhasználásra szánt anyagok továbbfelhasználója esetleg dönthet úgy, hogy saját kérelmet nyújt be a meghatározott felhasználás(ok)ra. Ha a továbbfelhasználó úgy dönt, hogy benyújtja a kérelmet, akkor alaposan mérlegelnie kell ezt az egyedi esetet. (A teljesség igénye nélkül) ez az alábbi helyzetekben fordulhat elő:

- a továbbfelhasználó általi tényleges felhasználás vagy folyamat bizalmas,
- a meghatározott kockázatkezelési intézkedéseknek és az üzemi feltételeknek köszönhetően a továbbfelhasználó igazolni tudja, hogy a telephelyén megfelelő ellenőrzés van érvényben, vagy
- a továbbfelhasználó igazolni tudja, hogy a társadalmi-gazdasági előnyök meghaladják az általa alkalmazott meghatározott felhasználásból eredő kockázatokat azokban az esetekben, amikor erre a meghatározott felhasználásra nem áll rendelkezésre megfelelő alternatíva.

Ilyen esetekben a továbbfelhasználónak érdemes tájékoztatnia a szállító(ka)t és adott esetben azok továbbfelhasználóit (ügyfeleit) arról az anyagról, amelyre engedélyezési kérelmet kíván benyújtani.

2.2.3.2. A felhasználás(ok) ismertetése a kérelemben

Az engedélyezési kérelemben a felhasználást vagy felhasználásokat az Ügynökség honlapján közzétett, az engedélyezési kérelmekre vonatkozó felhasználói kézikönyv(ek)nek megfelelően kell ismertetni. Ezt a szakaszt minden kérelem esetében ki kell tölteni, függetlenül attól, hogy a kérelmet milyen alapon nyújtották be. Az ismertetésnek adott esetben ki kell térnie az anyag(ok) keverékekben történő felhasználására (felhasználásaira) és/vagy adott esetben az árucikkekbe történő beépítésére is. Anyagcsoportokkal kapcsolatban benyújtott kérelmek esetében fontos, hogy a csoport minden tagjára pontosan meghatározzák a kérelemben igényelt felhasználásokat.

Ne feledje, hogy az expozíciós forgatókönyv(ek)ben leírt és a CSR-ben dokumentált felhasználás(ok)ra engedélyt kell kérni (lásd a 2.2.4.4. szakaszt). Éppen ezért nagyon fontos, hogy az

ismertetőnek a kémiai biztonsági jelentésben, az alternatívák elemzésében – és adott esetben a társadalmi-gazdasági elemzésben – szereplő felhasználások expozíciós forgatókönyvére (forgatókönyveire) kell vonatkoznia. A felhasználás ismertetőjének megírása többkörös folyamat, és ennél fogva csak akkor lehet véglegesíteni, ha a kémiai biztonsági jelentésre, az alternatívák elemzésére és a társadalmi-gazdasági elemzésre irányuló munka már befejeződött. Az Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez (R.12. fejezet: A felhasználási leírók rendszerének használata) című dokumentum iránymutatást tartalmaz a felhasználásokra vonatkozó ismertető megírásához, amelyet az anyag felhasználásának pontosabb meghatározása érdekében sok esetben szükséges és hasznos lehet még alaposabban kidolgozni.

Fontos, hogy a kémiai biztonsági jelentésnek és különösen az expozíciós forgatókönyv(ek)nek ki kell terjednie/terjedniük az anyagnak a kérelmezett felhasználáshoz kapcsolódó valamennyi vonatkozó életciklusszakaszára. Ha például a kérelmezett végfelhasználás egy keverék része, akkor ismertetni kell a keverék összeállításának lépéseit. Az anyagot tartalmazó árucikkek élettartamát is figyelembe kell venni.

Amennyiben az anyagot keverékben használják fel, a felhasználási leíróknak az Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez (R.12. fejezet: A felhasználási leírók rendszere) című dokumentumban ismertetett rendszere azon végfelhasználási termék típusa szerint jellemzi az anyag felhasználását, amelyben az anyag ismerten felhasználható. Ennél fogva a keverék felhasználásának ismertetése hasonló módon történik, mint az anyag felhasználásának leírása. Szükség esetén a keverékben lévő anyag adott célra való felhasználására vonatkozó további információk is feltüntethetők. Amennyiben az anyagot árucikkek előállításához használják fel, a felhasználási leírók rendszerében azt az árucikk-kategóriát is feltüntetik, amelybe az anyagot beépítették (fontos megjegyezni, hogy maguknak az árucikkeknek a felhasználása nem engedélyköteles).

2.2.3.3. Felhasználások, amelyekhez nincs szükség engedélyezési kérelemre

A kérelemnek nem kell tartalmaznia az anyagnak a 90/385/EGK, a 93/42/EGK vagy a 98/79/EK irányelvben szabályozott orvostechikai eszközökben való felhasználásából eredő, az emberi egészséget érintő kockázatokat {62. cikk, (6) bekezdés}.

Az 1.5.2. szakasz 1. táblázata az engedélyezési kérelem alól mentes egyéb felhasználásokat tartalmazza. A XIV. mellékletben szereplő bejegyzés ezen általános mentességek mellett minden anyag tekintetében felsorolhatja az anyagspecifikus, mentességet élvező felhasználásokat vagy felhasználási kategóriákat az ilyen mentességekre vonatkozó feltételekkel együtt.

2.2.3.4. Engedélyezési kérelem több felhasználásra

Ahogy azt már korábban említettük, a kérelem több felhasználásra is kiterjedhet. Az ilyen kérelmek lehetséges előnye, hogy nem kell minden felhasználást újra engedélyeztetni, és az anyag felhasználásával kapcsolatban integrált képet nyújt. A legfőbb hátránya az, hogy vagy összetett, többféle felhasználásra vonatkozó kérelmet kell készíteni vagy olyat, amelyhez megfelelő ellenőrzés igazolása és a társadalmi-gazdasági elemzési mód bemutatása is szükséges az összes felhasználás lefedéséhez.

A kérelmezőnek eseti alapon kell eldöntenie, hogy a több felhasználás egy kérelemben való benyújtásának előnyei meghaladják-e a hátrányokat. A több felhasználásra kiterjedő engedélyezési kérelemben jelentkező egyes hátrányokat a kérelem áttekinthető módszerrel való nyomon

követésével lehet kezelni. Ez vagy külön jelentések kidolgozásával (azaz kémiai biztonsági jelentés, alternatívák elemzése, helyettesítési terv és adott esetben társadalmi-gazdasági elemzés) vagy az egyes jelentések külön-külön meghatározott szakaszainak kidolgozásával érhető el, ami megkönnyíti a kérelem összeállítását, valamint az Ügynökség és a Bizottság munkáját a kérelem feldolgozása során.

2.2.4. Az engedélyezési kérelmet alátámasztó dokumentáció

A 2.1.2. szakaszban már beszéltünk arról, hogy az érvelés módjától, azaz a megfelelő ellenőrzéstől vagy a társadalmi-gazdasági előnyök értékelésétől függ, hogy milyen információk szerepelnek az értékelésben. Az alábbi szakaszok ismertetik azokat a konkrét információkat, amelyeket a kérelem alátámasztására meg kell adni.

2.2.4.1. Kémiai biztonsági jelentés

Minden engedélyezési kérelemnek tartalmaznia kell egy CSR-t, vagy hivatkoznia kell egy ilyen – a regisztrálási dokumentáció részeként benyújtott – jelentésre (a regisztrálónként évente legalább 10 tonna mennyiségben gyártott anyagok esetében a CSR a regisztrálási dokumentáció kötelező eleme). A CSR-(ek)nek ki kell terjednie a kérelemben feltüntetett anyag felhasználása(i) során a rendelet XIV. mellékletében meghatározott lényegi tulajdonságokból eredő, az emberi egészséget és/vagy a környezetet érintő kockázatokra.

a) Elkészítés és benyújtás

Ha a CSR-t a regisztráció részeként már benyújtották, és az engedélyezési kérelmet nem változtatták meg, akkor nincs szükség a másolat újbóli benyújtására.

Előfordulhat azonban, hogy a kérelmezőknek frissíteniük kell az engedélyezési kérelemhez tartozó eredeti, regisztrálási céllal benyújtott CSR-t. Erre például akkor lehet szükség, ha a kérelmező pontosabb expozíciós forgatókönyvet kíván benyújtani, és/vagy finomítani kívánja az expozíciós értékelést. Átdolgozott CSR benyújtása akkor javasolt, ha az eredeti CSR az anyag többféle felhasználására is kiterjed, de a kérelmező ezek közül nem minden felhasználásra szeretne engedélyt kérni. Ez különösen akkor lehet fontos, ha a kérelemben nem szereplő felhasználások olyan magas anyagkibocsátással járnak, hogy az a teljes anyagkibocsátás mértékét befolyásolja. Az aktualizált CSR ilyen esetekben kitérhet arra, hogy a kérelmező felhasználási szokásainak változása mennyiben van hatással a teljes kibocsátásra és az egyéb felhasználások kockázatjellemzésére.

Amennyiben nem áll rendelkezésre CSR, kémiai biztonsági értékelést (CSA) kell végezni, ezt rögzíteni kell egy CSR-ben, és a kérelem részeként be kell nyújtani. Ilyen esetekben, valamint ha a CSR-t az engedélyezési kérelem benyújtása érdekében kell átdolgozni, az elemzésnek csupán a kérelemben szereplő azonosított felhasználásokra kell kiterjednie, és a XIV. mellékletben meghatározott lényegi tulajdonságokból eredő, az emberi egészséget és/vagy a környezetet érintő kockázatokra korlátozódhat. A kérelmező CSR-je veszélyértékelési részének a XV. melléklet szerinti dokumentáción kell alapulnia, amely alapján az anyagot felvették a XIV. mellékletbe. A CSR többi részét az I. melléklettel összhangban kell kidolgozni – ehhez a kémiai biztonsági értékelések/jelentések összeállításáról szóló szabványos útmutató használható (lásd: Útmutató az

információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez¹⁵). Ez az anyag tulajdonságaitól függően az I. melléklet 6.4. vagy 6.5. szakaszával, valamint az általános kémiai biztonsági értékelésről szóló iránymutatással összhangban lévő, kvantitatív vagy kvalitatív kockázatjellemezésre terjed ki.

A CSA tartalma az engedélyezési kérelemtől függ. Ha az engedélyezést a megfelelő ellenőrzési módon kérelmezik, a CSR-nek igazolnia kell, hogy az anyag(ok) felhasználásának/felhasználásainak kockázatait az I. melléklet 6.4. szakaszával összhangban megfelelően ellenőrzik. Ennélfogva az expozíciós forgatókönyv kidolgozását, illetve az értékelés elvégzését újra és újra meg kell ismételni mindaddig, amíg a megfelelő ellenőrzés bizonyíthatóvá válik. Ez a következőkre terjedhet ki:

- az expozíciós becslések pontosítása annak érdekében, hogy jobban tükrözzék a felhasználás végrehajtott, illetve javasolt feltételeit, például a következők révén:
 - A felhasználási feltételekre vonatkozó további információk összegyűjtése,
 - a mért adatok felhasználása,
 - megfelelőbb modellek alkalmazása, vagy
- a kockázatkezelési intézkedések vagy az üzemi feltételek módosítása, vagy
- az engedélyezési kérelem tárgyát képező felhasználási területek leszűkítése.

Társadalmi-gazdasági elemzési (SEA) módon történő engedélyezés esetén érdemes újabb és újabb expozíciós forgatókönyvet kidolgozni, vagy ismételt elemzést végezni a kockázatok elkerülése érdekében azért, hogy a kibocsátás és expozíció mértéke a lehető legkisebb legyen, és hogy a káros hatások előfordulása a minimális szintre csökkenjen. Ehhez ugyanolyan intézkedések lehetnek szükségesek, mint a megfelelő ellenőrzési mód esetén. Az „Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez” című dokumentum A.4.3. szakasza ismerteti az engedélyezési kérelemhez szükséges CSA elvégzésének további lépéseit.

Ha a kérelemhez új CSR-t készítenek, vagy a meglévő CSR-t módosítják, akkor az új vagy módosított CSR-t – értékelő jelentésként – csatolni kell a kérelemhez.

b) Több felhasználásra vonatkozó kémiai biztonsági jelentés

Olyan körülmények között, amikor egy kérelem több felhasználásra terjed ki, az expozíciós forgatókönyveket minden egyes felhasználáshoz egyértelműen meg kell határozni. Ehhez minden felhasználásnak külön szakaszt kell szentelni a kémiai biztonsági jelentésben, ami megkönnyíti a kérelem összeállítását, valamint az Ügynökség és a Bizottság munkáját a kérelem feldolgozása során.

c) Anyagcsoportokra vonatkozó kémiai biztonsági jelentés

Ha az engedélyezési kérelem anyagcsoportra vonatkozik, akkor a kémiai biztonsági jelentésnek a csoport minden olyan anyagára ki kell terjednie, amelyre az engedélyt kérik. Noha lehetőség van egy olyan kémiai biztonsági jelentés készítésére, amely kiterjed a csoportosított anyagokra és azok összes felhasználására, ez nem feltétlenül praktikus a sok különböző felhasználással bíró anyagot felölelő

¹⁵ Az „Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez” című dokumentum következő részei különösen nagy jelentőséggel bírnak: a rövidített útmutató A, C, D és E része, valamint a részletes útmutató PBT/vPvB anyagok kibocsátásáról és kockázatjellemezéséről szóló R.11.2. és az expozíció becsléséről szóló R14–R18. fejezete.

kérelmek esetében, mivel az (anyagok/felhasználások) összes eltérő kombinációjának dokumentációja átláthatatlan, és nem egységes, gyenge minőségű elemzést eredményezhet. Ilyen esetekben érdemes a csoport minden egyes tagjára kémiai biztonsági jelentést készíteni. Az anyagok csoportosításáról az 1. függelék nyújt további információkat.

2.2.4.2. Az alternatívák elemzése

Az alternatívák elemzésének minden kérelemben szerepelnie kell. A jelen elemzés célja annak megállapítása, hogy rendelkezésre állnak-e megfelelő alternatív anyagok vagy alternatív technológiák. Legalább három fő szempontot kell figyelembe venni, ezek a következők:

- alternatívákból eredő kockázatok,
- a helyettesítés technikai megvalósíthatósága és
- a helyettesítés gazdasági megvalósíthatósága.

Továbbá adott esetben az alternatívák elemzésének tartalmaznia kell a kérelmező által végzett releváns kutatási és fejlesztési tevékenységekre vonatkozó információkat. A kérelmezőnek különösen azokat a kutatásra és fejlesztésre vonatkozó információkat kell feltüntetnie, amelyek segíthetnek a XIV. melléklet szerinti anyag jelenlegi vagy jövőbeli megfelelő alternatíváinak megismerésében. A kérelemben a kutatásra és fejlesztésre vonatkozó jövőbeli terveket is dokumentálni lehet. Ez akkor lehet helyénvaló, ha nem azonosítottak megfelelő alternatívákat. A kutatási és fejlesztési tevékenységekre vonatkozó információkat a felülvizsgálati időszak hosszának meghatározásakor figyelembe veszik. Amennyiben a kérelmező nem rendelkezik az alternatívára való átállás lehetővé tételét szolgáló programmal, a felülvizsgálati időszak valószínűleg rövidebb lesz, mint azokban az esetekben, amikor komoly intézkedéseket tesznek. Ez utóbbi esetben a felülvizsgálati időszak alatt rendszerint figyelembe veszik a kérelmező által a program teljesítésére meghatározott határidőket.

Meg kell jegyezni, hogy az engedély társadalmi-gazdasági elemzési módon való megadásához az alternatívák elemzésének igazolnia kell, hogy nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatív anyagok vagy technológiák (és a társadalmi-gazdasági előnyök felülmúlják a kockázatokat {60. cikk, (4) bekezdés}).

Azokban az esetekben, amikor általában rendelkezésre állnak megfelelő alternatívák, de ezek technikailag vagy gazdaságilag nem valósíthatók meg a kérelmező számára, az engedély a 60. cikk (4) bekezdése alapján akkor is megadható, ha a kérelmezett felhasználás(ok) társadalmi-gazdasági előnyei felülmúlják a felhasználás kockázatait, és ha a kérelmező a 62. cikk (4) bekezdésének f) pontjával összhangban hiteles helyettesítési tervet nyújt be.

A 3. fejezet részletes iránymutatást ad az alternatívák elemzési módját illetően. Az alternatívák elemzését csatolni kell a kérelemhez az Ügynökség honlapján elérhető felhasználói kézikönyv(ek)ben megadott kritériumok szerint.

Olyan körülmények között, amikor egy kérelem több felhasználásra is kiterjed, minden felhasználáshoz egyértelműen meg kell határozni az alternatívákat. Érdemes minden felhasználáshoz külön alternatívaelemzést készíteni vagy a felhasználásoknak egymástól jól elkülönített szakaszokat szentelni a jelentésben. Ez megkönnyíti a kérelem összeállítását, valamint az Ügynökség és a Bizottság munkáját a kérelem feldolgozása során.

Az anyagcsoportra vonatkozó kérelmek esetében eseti alapon kell mérlegelni, hogy az alternatívák elemzésének az egész csoportot le kell-e fednie, vagy a csoport minden egyes tagjára vonatkozóan egyedi jelentést kell készíteni.

2.2.4.3. Helyettesítési terv

A kérelemhez helyettesítési tervet kell csatolni, amennyiben az alternatívák elemzése azt igazolja, hogy rendelkezésre állnak megfelelő alternatívák.

A kérelmezőknek a helyettesítési terv részeként ismertetniük kell az alternatív anyagra vagy technológiára történő átálláshoz szükséges intézkedéseket és határidőket. A helyettesítési terv tartalma és konkrét jellege több tényezőtől függ. Különösen olyan helyzetekben, amikor bizonytalan, hogy az azonosított megfelelő alternatíva mikor válik megvalósíthatóvá a kérelmező számára, a kérelmezőnek ismertetnie kell az általában rendelkezésre álló alternatívára való átálláshoz szükséges időtávra vonatkozó helyettesítési törekvéseket.¹⁶

A helyettesítési tervnek fel kell vázolnia a kérelmező azon átfogó kötelezettségvállalását, hogy meghatározott ütemezés szerint intézkedéseket tesz a XIV. melléklet szerinti anyag megfelelő alternatívával való helyettesítésére.

A helyettesítési terv elkészítésére vonatkozó részletes iránymutatást az útmutató 4. fejezete tartalmazza. A helyettesítési tervet a kérelem részeként kell benyújtani az Ügynökség honlapján elérhető felhasználói kézikönyv(ek)ben megadott kritériumok szerint.

Olyan körülmények között, amikor egy kérelem több felhasználásra is kiterjed, minden egyes felhasználás helyettesítési tervét fontos egyértelműen meghatározni. Érdemes minden felhasználáshoz külön helyettesítési tervet készíteni vagy a felhasználásoknak egymástól jól elkülönített szakaszokat szentelni a jelentésben. Ez megkönnyíti a kérelem összeállítását, valamint az Ügynökség és a Bizottság munkáját a kérelem feldolgozása során.

Az anyagcsoportra vonatkozó kérelmek esetében eseti alapon kell mérlegelni, hogy a helyettesítési tervnek az egész csoportot le kell-e fednie, vagy a csoport minden egyes tagjára vonatkozóan egyedi jelentést kell készíteni.

2.2.4.4. Társadalmi-gazdasági elemzés

A társadalmi-gazdasági elemzés az engedély megadása (vagy megtagadása) valamennyi jelentős hatásának elemzésére és ismertetésére használatos megközelítés. Noha a rendelet kifejezetten nem írja elő, a társadalmi-gazdasági elemzés különösen fontos olyan körülmények között, amikor a kockázatok megfelelő ellenőrzése nem dokumentálható (lásd a 2.1.2.2. szakaszt), és a kérelmezőnek igazolnia kell, hogy az anyag felhasználásából származó társadalmi-gazdasági előnyök felülmúlják az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatokat {60. cikk, (3) és (4). bekezdés}.

A társadalmi-gazdasági elemzés a megfelelő ellenőrzési mód szerint kezelt kérelmek esetében is hasznosnak bizonyulhat. A kérelmezők például a társadalmi-gazdasági elemzés alapján meghatározhatják a felülvizsgálati időszak hosszát vagy az engedélyezési határozatban szereplő feltételeket.

¹⁶ További iránymutatásért lásd a helyettesítési terv sablonjának 11. oldalát.

A REACH XVI. melléklete felvázolja a társadalmi-gazdasági elemzésbe felvehető információk körét, az Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzésről – Engedélyezés című dokumentum pedig részletesebb iránymutatást is ad a társadalmi-gazdasági elemzés elvégzésére vonatkozóan. A részletes jelentést és az alátámasztó információkat csatolni kell a kérelemhez az Ügynökség honlapján elérhető felhasználói kézikönyv(ek)ben megadott kritériumok szerint.

Abban az esetben, ha a egy kérelem több felhasználásra is kiterjed, minden felhasználáshoz egyértelműen meg kell határozni a társadalmi-gazdasági hatásokat. Érdemes minden felhasználáshoz külön társadalmi-gazdasági elemzésről szóló jelentést készíteni vagy a felhasználásoknak egymástól jól elkülönített szakaszokat szentelni a jelentésben. Ez megkönnyíti a kérelem összeállítását, valamint az Ügynökség és a Bizottság munkáját a kérelem feldolgozása során.

Amennyiben egy anyagcsoport engedélyezési kérelméhez társadalmi-gazdasági elemzésre van szükség, eseti alapon kell mérlegelni, hogy a társadalmi-gazdasági elemzésnek az egész csoportot le kell-e fednie, vagy a csoport minden egyes tagjára vonatkozóan egyedi társadalmi-gazdasági elemzést kell készíteni.

2.2.4.5. Bizonyos kockázatok figyelmen kívül hagyásának indokolása

Minden kérelemben szerepelhet az emberi egészséget és a környezetet fenyegető kockázatok figyelmen kívül hagyására vonatkozó indokolás {62. cikk, (5) bekezdés, b) pont}. Ez olyan létesítményekben történő felhasználásra érvényes, amelyeknél az anyagok kibocsátását az IPPC-irányelvvel (2008/1/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv) összhangban kiadott engedély szabályozza, illetve olyan pontforrásokra, amelyekre a vízügyi keretirányelv (2000/60/EK irányelv) 11. cikke (3) bekezdésének g) pontjában említett előzetes szabályozás követelményei és az említett irányelv 16. cikke alapján elfogadott jogszabályok vonatkoznak.

Anyagcsoportok esetében kidolgozhatók az egyes kockázatok figyelmen kívül hagyására vonatkozó indokolások, feltéve, hogy a csoportba tartozó összes anyagot olyan berendezésben használják fel, amelyeknél az anyagkibocsátásokat az IPPC-irányelvvel (a 2008/1/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv) összhangban megadott engedély révén ellenőrzik, illetve olyan pontforrásokban, amelyekre a vízügyi irányelv (a 2000/60/EK irányelv) 11. cikke (3) bekezdésének g) pontjában említett előzetes szabályozás követelményei, valamint az említett irányelv 16. cikke szerinti jogszabályok vonatkoznak.

Az indokolást csatolni kell a kérelemhez az Ügynökség honlapján elérhető felhasználói kézikönyv(ek)ben megadott kritériumok szerint.

2.3. Későbbi kérelmek

Az engedélyezési kérelem korábbi engedélyezési kérelmekre is vonatkozhat ugyanazon anyag(ok) és felhasználás(ok) tekintetében. Két eset lehetséges {63. cikk, (1) és (2) bekezdés}:

- a. ha a kérelmet ugyanazon anyag(ok) és felhasználás(ok) vonatkozásában más kérelmező nyújtja be;
- b. ha ugyanazon anyag(ok) és felhasználás(ok) vonatkozásában már kiadtak engedélyt.

Mindkét esetben a későbbi kérelmező – amennyiben erre a korábbi kérelmező vagy az engedélyes engedélyt ad – hivatkozhat a korábbi kérelem alábbi részeire:

- kémiai biztonsági jelentés(ek);
- alternatívák elemzése;
- helyettesítési terv;
- társadalmi-gazdasági elemzés.

Ebben az esetben a következő kérelmezőnek szükség szerint aktualizálnia kell az eredeti kérelem ezen részeiben szereplő információkat {63. cikk, (3) bekezdés}, és ki kell töltenie a kérelem következő részeit:

- a kérelmezőre vonatkozó általános információk (lásd a 2.2.2. szakaszt);
- az anyag azonosító adatai (lásd a 2.2.1. szakaszt – ennek a későbbi kérelmező által használt anyagra kell vonatkoznia), beleértve az anyagcsoportosítás ismertetését (ha van – lásd az 1. függelék);
- a meghatározott felhasználás(ok)ra vonatkozó engedélyezési kérelem (lásd a 2.2.3. szakaszt – itt adott esetben hivatkozni lehet a korábbi kérelmező kémiai biztonsági jelentésére, a társadalmi-gazdasági elemzésre vagy az alternatívák elemzésére és a helyettesítési tervre);
- egyéb információk (adott esetben).

2.4. Az engedélyezési kérelem benyújtása

2.4.1. Az engedélyezési kérelem benyújtására vonatkozó határidők

Az engedélyezési kérelmek benyújtási határidejét a Bizottság határozza meg minden egyes anyagra vonatkozóan az anyagok XIV. mellékletbe való felvételekor. Az engedélyezési kérelmeket az Ügynökséghez kell benyújtani {62. cikk, (1) bekezdés}.

Az engedélyezési kérelem összeállításához szükséges időt nem szabad alábecsülni. Az Útmutató a XIV. mellékletbe való felvételhez című dokumentumban szereplő becslés szerint az új kérelem elkészítése akár 12 hónapig is eltarthat, de az eljárásban kevésbé gyakorlott kérelmezők esetében ez 24 hónap is lehet. Ezt az engedélyezési kérelem tervezésekor figyelembe kell venni.

2.4.2. Hogyan kell a kérelmet benyújtani?

A kérelmeket az ECHA honlapján keresztül kell benyújtani az ott elérhető, a kérelem benyújtásának módjára vonatkozó felhasználói kézikönyv(ek)nek megfelelően.

2.4.3. Díjak

A kérelmező(k)nek be kell fizetnie/fizetniük a IX. címnek {62. cikk, (7) bekezdés} és az Európai Vegyianyag-ügynökség részére fizetendő díjakról szóló 340/2008/EK rendeletnek (VI. és VII. melléklet) megfelelően megállapított díjakat.

2.5. Felülvizsgálati jelentések

Az engedélyeket a meghatározott idő lejártá után felül kell vizsgálni. A felülvizsgálati időszakot a megadott engedélyben határozzák meg. Az engedélyesnek az anyag forgalomba hozatala vagy felhasználása érdekében a határozott idejű felülvizsgálati időszak lejártá előtt legalább 18 hónappal felülvizsgálati jelentést kell benyújtania.

A felülvizsgálati jelentésnek csak az eredeti kérelem ténylegesen megváltozott részeire kell kiterjednie, és a következő elemeket kell tartalmaznia {61. cikk, (1) bekezdés}.

- Az aktuális engedély száma.
- Az alternatívák elemzésének aktualizált változata, beleértve adott esetben a kérelmező által végzett releváns kutatási és fejlesztési tevékenységekre vonatkozó információkat is.
- Adott esetben az eredeti kérelemben szereplő helyettesítési terv aktualizált változata.
- Ha az alternatívák elemzésének aktualizált változata azt mutatja, hogy megfelelő alternatíva áll rendelkezésre, helyettesítési tervre van szükség, amely tartalmazza a kérelmező által javasolt intézkedések ütemtervét. Fontos, hogy a társadalmi-gazdasági elemzési mód esetében, ha megfelelő alternatívák válnak elérhetővé a kérelmező számára, az engedélyt az arányosság elvét figyelembe véve vissza kell vonni.
- Amennyiben a jogosult nem tudja igazolni, hogy a kockázatokat megfelelően ellenőrzik, akkor az eredeti kérelemben szereplő társadalmi-gazdasági elemzést is aktualizálni kell.
- Amennyiben a jogosult már igazolni tudja, hogy a kockázatokat megfelelően ellenőrzik, akkor a CSR aktualizálására lesz szükség.
- Az eredeti kérelem azóta megváltozott egyéb elemeinek aktualizált változata.

A felülvizsgálati jelentés elkészíthető az Ügynökség által ajánlott szoftverrel az Ügynökség honlapján elérhető felhasználói kézikönyv(ek)ben megadott kritériumok szerint. Csak a megváltozott részeket kell kitölteni. A felülvizsgálati jelentéshez részletesebb jelentések és információk (pl. aktualizált kémiai biztonsági jelentések, társadalmi-gazdasági elemzések stb.) csatolhatók.

A felülvizsgálati jelentés értékelése az eredeti engedélyezési kérelem értékelésére irányadó eljárással megegyezően történik (lásd az 1.5.7. szakaszt).

Ezenkívül az engedély bármikor felülvizsgálható, ha a körülmények olyan mértékben megváltoznak, ami befolyásolja az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokat vagy a társadalmi-gazdasági hatásokat. Felülvizsgálat akkor is indítható, ha a megfelelő alternatívákra vonatkozóan új információk válnak elérhetővé. Ilyen körülmények között a Bizottság felkéri az engedélyest, hogy a Bizottság által meghatározott határidőn belül nyújtsa be a felülvizsgálathoz szükséges információkat. A jogosultnak foglalkoznia kell a Bizottság által kért konkrét szempontokkal, és szándékában állhat az új információknak a kémiai biztonsági jelentésre és a társadalmi-gazdasági elemzésre gyakorolt hatásának mérlegelése is. A felülvizsgálatot szükségessé tevő új információk és a jogosult által megadott információk vizsgálata az eredeti kérelemre irányadó eljárással megegyezően történik (lásd az 1.5.7. szakaszt).

3. A HELYETTESÍTÉS MEGTERVEZÉSE: ÚTMUTATÁS AZ ALTERNATÍVÁK ELEMZÉSÉHEZ

3.1. Bevezetés

Az engedélyezés egyik alapvető célja a különös aggodalomra okot adó anyagok megfelelő alternatívákkal való fokozatos helyettesítése, ami az engedélyezési kérelem két elemében mutatkozik meg: az alternatívák elemzésében és a helyettesítési tervben. A helyettesítési terv elkészítésekor az első lépés az alternatívák elemzése, amelynek tárgya a megfelelő alternatív anyagok és technológiák rendelkezésre állása, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásuk és a gazdasági és technikai megvalósíthatóságuk. Az alternatívák elemzése magában foglalhatja a kérelmező releváns K+F tevékenységeire vonatkozó információkat is. Bár ezek az információk nem kötelezőek, kulcsszerepet töltenek be a felülvizsgálati időszak hosszának meghatározásában, különösen azokban az esetekben, amikor az alternatívák elemzése alapján nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatívák. Amennyiben az alternatívák elemzése alapján az a következtetés vonható le, hogy megfelelő alternatíva áll rendelkezésre, a kérelmezőnek helyettesítési tervet is be kell nyújtania, amely a javasolt intézkedések ütemtervét is tartalmazza.

Ez a fejezet elsősorban a XIV. melléklet szerinti anyag alternatív anyagainak vagy alternatív technológiáinak elemzéséről elsősorban az engedély kérelmezője számára nyújt iránymutatást. A fejezet a következőkkel foglalkozik:

- Mi számít alternatívának?
- Az alternatívák elemzésének mire kell összpontosítania és hatóköre;
- Hogyan kell elvégezni a lehetséges alternatívák azonosítását és értékelését célzó elemzést?
- Hogyan kell ezt az elemzést a kérelemben dokumentálni?

Az alternatívák elemzése a REACH 62. cikke (4) bekezdésének e) pontja szerint minden engedélyezési kérelemnek kötelező részét képezi. Ennélfogva a kérelmezőnek kérelmében dokumentálnia kell az alternatívák elemzését. Noha ez az útmutató a kérelmezőre összpontosít – aki lehet gyártó/importőr vagy továbbfelhasználó, illetve különböző jogi személyekből álló csoport is –, célja egy olyan eljárás ismertetése, amellyel az alternatívák észszerű és logikus elemzése megközelíthető, elvégezhető és dokumentálható. Ennélfogva segítséget nyújthat harmadik feleknek abban, hogy a 64. cikk (2) és (3) bekezdésében foglalt rendelkezések alapján az alternatívákra vonatkozó, jól dokumentált információkat¹⁷ nyújtsanak be.

Az útmutató célja az alternatívák elemzésével kapcsolatos megfontolások meghatározása annak érdekében, hogy az útmutató felhasználói olyan információkat adhassanak meg, amelyek elemzésüket az Ügynökség általi vizsgálathoz és végső soron az engedélyt megadó vagy elutasító határozat Bizottság általi meghozatalához a lehető legjobb megvilágításban dokumentálják.

Ez a fejezet azt is tárgyalja, hogy az alternatívák elemzése hogyan és milyen körülmények között kapcsolódik a helyettesítési tervhez és a társadalmi-gazdasági elemzéshez (SEA). Az előző (1.5.5., 2.2. és 2.4.4.2.) szakaszokban leírtak szerint az engedély két, alapvetően eltérő érvelési mód, azaz

¹⁷ Az alternatívák harmadik fél általi bemutatása segíthet igazolni, hogy az alternatíva alkalmas és elérhető az Ügynökség honlapján meghatározott felhasználásokhoz. A harmadik feleknek szóló iránymutatás az útmutató 5. fejezetében található.

megfelelő ellenőrzés vagy társadalmi-gazdasági indokok alapján adható meg, aminek következtében a kérelmek értékelése kétféleképpen, az úgynevezett megfelelő ellenőrzési módon vagy társadalmi-gazdasági elemzési módon keresztül történik. A kérelem értékelésének módja meghatározza a társadalmi-gazdasági elemzés relevanciáját.

Helyettesítési terv: Amennyiben a kérelem kapcsán az alternatívák elemzése során az a következtetés vonható le, hogy megfelelő alternatíva áll rendelkezésre, a kérelmezőnek helyettesítési tervet kell készítenie, amely tartalmazza az adott alternatívá(k)ra való átállásra vonatkozó kötelezettségvállalását, meghatározva az átállás ütemezését és egyéb megfontolásait. A helyettesítési terv elkészítésének és dokumentálásának részletes leírását az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 4. fejezete tartalmazza, de az alternatívák elemzése és a helyettesítési terv közötti kapcsolatra ez a fejezet is rávilágít. Leszögezzük, hogy a társadalmi-gazdasági elemzési mód alapján az engedély nem adható meg, ha a kérelmező számára megfelelő alternatívák állnak rendelkezésre.

Társadalmi-gazdasági elemzés (SEA): noha a 62. cikk (5) bekezdése szerint SEA valamennyi kérelemhez csatolható, a társadalmi-gazdasági elemzési mód szerint értékelt kérelmek vonatkozásában a társadalmi-gazdasági elemzést minden esetben csatolni kell, és az önkéntesen, a megfelelő ellenőrzési mód alapján készült kérelmek esetében is benyújtható. Az 1.5.5. szakaszban további részletek találhatók arról, hogy milyen anyag típusok vagy helyzetek esetében érvényesül a társadalmi-gazdasági elemzési mód alapján történő engedélyezés. Az engedélyezési kérelem alátámasztására szolgáló társadalmi-gazdasági elemzés összeállítására, valamint a társadalmi-gazdasági elemzés benyújtására és harmadik feleknek az engedélyezési eljárás részeként az ilyen elemzéshez való hozzájárulására vonatkozó iránymutatás a következő dokumentumban található: Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés. Ez az útmutató foglalkozik az alternatívák elemzésének azon kulcselemeivel, amelyeknél fontos a társadalmi-gazdasági elemzéssel való kapcsolat, például az alternatívák elemzésének terjedelmével foglalkozó 3.3. szakaszban, a lehetséges alternatívák azonosítási módjára vonatkozó 3.5. szakaszban, valamint az alternatíva és a XIV. melléklet szerinti anyag kockázatainak összevetéséről szóló 3.7. szakaszban. Amennyiben társadalmi-gazdasági elemzés kidolgozására kerül sor, az emberi egészséget és a környezetet érintő hatások értékelése az elemzés kötelező része. Ez az értékelés az alternatívák elemzésében felhasználható a társadalmi-gazdasági elemzési mód követésével az anyagok kockázatainak összevetésére vonatkozó döntéshozatalban (lásd a 3.7.1. szakaszt).

3.2. Mi számít alternatívának?

Az alternatíva olyan anyag, amely potenciálisan helyettesíteni tudja a XIV. melléklet szerinti anyagot. Képesnek kell lennie ugyanazon funkció betöltésére, mint amit a XIV. melléklet szerinti anyag ellát. Az alternatíva lehet egy másik anyag vagy technológia (pl. folyamat, eljárás, eszköz vagy a végtermék módosítása), illetve technikai és anyagalternatívák kombinációja. Technikai alternatíva lehet például olyan fizikai eszköz, amely a XIV. melléklet szerinti anyaggal azonos funkciót tölt be, vagy esetlegesen a gyártás, a folyamat vagy a termék olyan módosítása, amely teljes mértékben kiiktatja a XIV. melléklet szerinti anyagfunkció szükségességét.

A 60. cikk (5) bekezdése előírja, hogy a megfelelő alternatív anyagok vagy technológiák rendelkezésre állásának értékelésekor *minden lényeges szempontot figyelembe kell venni*, ideértve a következőket:

a) az alternatívákra való átállás (a XIV. melléklet szerinti anyaggal összevetve) az emberi egészséget és a környezetet érintő *átfogó kockázatok csökkenéséhez* vezet-e, figyelembe véve a kockázatkezelési intézkedéseket,

b) az alternatívák *technikai és gazdasági megvalósíthatósága* a kérelmező számára a XIV. melléklet szerinti anyag helyettesítésében.

Az alternatívának a kérelmező számára *rendelkezésre is kell állnia* (azaz elegendő mennyiségben és minőségben elérhetőnek kell lennie) az átálláshoz. Mivel a kérelem a XIV. melléklet szerinti anyag számos felhasználására is vonatkozhat, előfordulhat, hogy a XIV. melléklet szerinti anyag minden egyes felhasználása esetében vannak olyan alternatívák, amelyek *megfelelőek és rendelkezésre állnak*.

A Törvényszék által meghatározott kritériumok alapján a megfelelő alternatíva a következőképpen határozható meg:

- **Kockázatcsökkentés:** Az alternatívának biztonságosabbnak kell lennie;
- **Alkalmasság az EU-ban:** az alternatíva (alternatívának):
 - nem lehet absztrakt módon, illetve laboratóriumi vagy kivételes körülmények között alkalmas alternatíva;
 - technikailag és gazdaságilag megvalósíthatónak kell lennie az EU-ban;
 - az alternatív anyagok gyártási kapacitása vagy az alternatív technológia megvalósíthatósága szempontjából, valamint a forgalomba hozatal jogi és tárgyi követelményeit szem előtt tartva is rendelkezésre kell állnia.
- **Megvalósíthatóság a kérelmező számára:** a kérelmezőnek meg kell vizsgálnia, hogy az engedélyezési eljárás során azonosított alternatívák technikailag és gazdaságilag megvalósíthatók-e számára és továbbfelhasználói számára – ellenkező esetben indokolást kell adnia.

3.3. Az alternatívák elemzésének központi eleme és az elemzés terjedelme

Az alternatívák elemzése viszonylag egyszerű lehet. Például, ha a kérelmet egyetlen kérelmezett felhasználásra állítják össze, előfordul, hogy a kérelmező ismer egy vagy néhány alternatívát. Ebben az esetben egy egyszerű elemzés alkalmas lehet arra, hogy viszonylag gyorsan azonosítsa az alternatíváknak az átfogó kockázatok csökkentésére irányuló képességét, valamint azt, hogy ezek technikailag és gazdaságilag megvalósíthatók-e. Emellett előfordulhat, hogy a munka egy részét más jogszabályok követelményeivel kapcsolatban már elvégezték, például a 2004/37/EK irányelv (a rákkeltő anyagokról szóló irányelv) előírja a munkáltatók számára, hogy a rákkeltő anyagok vagy mutagének használatának helyettesítését a kockázatkezelési hierarchia első szintjének tekinték.

Az elemzés azonban részletesebb értékelést is igényelhet. A kérelem például olyan helyzetet is alapul vehet, amelyben nincs ismert alternatíva, amennyiben a funkció összetett, és számos korlátozás vonatkozik rá (ideértve például az egyes anyagok felhasználására vonatkozó szigorú vevői követelményeket), illetve ha a szállítói lánc összetett.

Az alternatívák elemzésének a XIV. melléklet szerinti anyag lehetséges alternatíváinak azonosítására, továbbá az átfogó kockázatok csökkentésére, a helyettesítés gazdasági és technikai megvalósíthatóságára és a rendelkezésre állás alapján annak értékelésére kell összpontosítani, hogy az alternatívák felhasználhatók-e a XIV. melléklet szerinti anyag helyett. Az elemzés dokumentálását be kell mutatni az engedélyezési kérelemben, és erre az alternatívák elemzési jelentésében lehet hivatkozni.

Az alternatívák kérelmező általi elemzése azt a következtetést vonja le, hogy megfelelő alternatíva áll rendelkezésre, amennyiben az alternatív anyag(ok), technológia (technológiák) vagy kombinációjuk:

- az anyag funkciójával azonos szerepet tölt be vagy az anyag felhasználását feleslegessé teszi (fontos, hogy egyetlen alternatíva nem feltétlenül alkalmas minden olyan különböző folyamatra vagy felhasználásra, amelyre az eredeti anyag alkalmas volt, így lehetséges, hogy az eredeti anyag több megfelelő alternatívával helyettesíthető);
- az emberi egészséget és a környezetet érintő átfogó kockázatok csökkenéséhez vezet, figyelembe véve a kockázatkezelési intézkedések megfelelőségét és eredményességét;
- technikailag és gazdaságilag megvalósíthatók (a kérelmezett felhasználások során helyettesítés céljából), és rendelkezésre állnak a kérelmező számára.

A kérelmezőnek igazolnia kell, hogy a lehetséges alternatívák megfelelnek-e a fenti kritériumoknak. A kérelmezőnek érdekében áll, hogy az alternatívák alkalmasságának és rendelkezésre állásának értékelése során a konkrétumokra szorítkozzon, és átlátható módon dokumentálja az értékelés eredményeit. Nyomatékosan ajánlott továbbá, hogy a kérelmező igazolja az alternatívák átfogó és megfelelő értékelésének elvégzését. Ennek az az oka, hogy az Ügynökség a megfelelő alternatívák rendelkezésre állására vonatkozó véleményében és a Bizottság erre vonatkozó értékelésében „minden lényeges szempontot” figyelembe vesz {60. cikk, (5) bekezdés}, ideértve az érintett harmadik felek által benyújtott információkat is.

Ez a gyakorlatban azt jelenti, hogy a kérelmező számára – az anyagokat és a technológiákat is megvizsgálva – célszerű lehet az elemzésbe az összes lehetséges alternatívát bevonni. Ez azokra az esetekre is vonatkozik, amikor a kérelmező gyártó/importőr, és az alternatívák nem a saját portfóliójába tartozó termékek. Az alternatívák kérelmező általi hiányos elemzése arra készítheti az Ügynökséget, hogy megkérdőjelezze egy ilyen elemzés pontosságát és a lehetséges alternatívák kihagyásának okát, ha az Ügynökség jól dokumentált információkat kapott arról, hogy léteznek megfelelő alternatívák. Ugyancsak tanácsos, hogy a kérelmező részletesen fejtse ki az általa végzett releváns kutatási fejlesztési tevékenységet, kihangsúlyozva, hogy valamely adott alternatív anyag vagy technológia technikai vagy gazdasági szempontból miért nem megvalósítható.

Ha az alternatívák elemzése azt mutatja, hogy a kérelmező számára megfelelő alternatíva (alternatívák) nem áll(nak) rendelkezésre, de általában rendelkezésre áll(nak) megfelelő alternatíva (alternatívák), a kérelmezőnek tájékoztatást kell adnia a helyettesítési tervben arról, hogy milyen intézkedések lennének szükségesek a lehetséges alternatívák becsült határidőn belüli alkalmazásához (további iránymutatásért lásd a 3.10. szakaszt). Ezek az információk kulcsfontosságúak lesznek a felülvizsgálati időszakok hosszának meghatározásában. Ha nem szolgáltatnak információt, az rövid felülvizsgálati időszakot eredményez, mivel meg kell vizsgálni, hogy történt-e valamilyen változás.

A kérelmező a XIV. melléklet szerinti anyag gyártója/importőre (M/I) vagy továbbfelhasználója (DU). Közös kérelmek is benyújthatók (lásd a 2. fejezetet, amely arról szól, hogy ki nyújthat be kérelmet).

Az alternatívák elemzésének fő témáját és hatókörét az is befolyásolhatja, hogy ki nyújtja be az engedélyezési kérelmet. Az 1. keretes írás az alternatívák elemzését a gyártó/importőr, illetve a továbbfelhasználó szemszögéből vizsgálja.

Annak érdekében, hogy a kérelmező a lehető legjobban ismerje az esetlegesen rendelkezésre álló alternatívák körét és azt, hogy az alternatívák elemzésének milyen terjedelműnek kell lennie, ajánlott, hogy a szállítói láncon belüli konzultáció a korai szakaszban kezdődjön meg. Ez azt is szolgálja, hogy

a kérelmezők a legjobb helyzetbe kerüljenek annak megértéséhez, hogy milyen információk állnak rendelkezésre a XIV. melléklet szerinti anyag felhasználásáról és annak alternatíváiról. A szállítói láncban belüli és kívüli konzultációt a 3.5.2. szakasz tárgyalja, a versenyjoggal és a bizalmas üzleti információkkal kapcsolatos kérdésekre pedig a 2. keretes írásban kaphat választ.

1. keretes írás: Az alternatívák elemzése a különböző szereplők szemszögéből

A gyártó/importőr nehézkesnek találhatja az arra vonatkozó teljes körű információk beszerzését, hogy a lehetséges alternatívák miként tudják betölteni az anyag funkcióját a továbbfelhasználások vonatkozásában, és ezért előfordulhat, hogy együtt kell működnie a továbbfelhasználóval ennek teljes megértése céljából, amennyiben a gyártó/importőr kérelmét a továbbfelhasználásokra is ki kívánja terjeszteni¹⁸.

Előfordulhat, hogy a továbbfelhasználó azért kíván kérelmet benyújtani, mert üzleti titoktartás okán nem kívánja megosztani a szállítójával a felhasználás pontos módjára vonatkozó információkat. Előfordulhat az is, hogy amiatt kell kérelmet benyújtania, mivel úgy találja, hogy felhasználását a beszállítója (azaz a gyártó/importőr) nem támogatja a kérelemben.

Természetesen lehetőség van arra, hogy a gyártó/importőr és a továbbfelhasználó közös kérelmet nyújtson be, vagy független félen keresztül megosszák az információkat annak érdekében, hogy ne kerüljön sor a bizalmas információk megosztására a szállítói láncban.

Alternatívákra vonatkozó információkat harmadik felek is benyújthatnak, amit az Ügynökség és a Bizottság a megfelelő alternatívák létezésének értékelésekor figyelembe fog venni.

A XIV. melléklet határidőt állapít meg az engedélyezési kérelmek benyújtására (lásd a 2. fejezetet), így az alternatívák elemzésekor elvégezhető munkát az idő és az erőforrások is behatárolják. A gyakorlatban érdemes az alternatívák elemzésének egyes feladatait egyidejűleg elvégezni, mivel az elemzés egyes részeiből származó információk befolyásolhatják a többi részt. Például a kiindulási információknak az alternatíva lehetséges technikai megvalósíthatósága „szűrésének” céljából történő összegyűjtése kombinálható az alternatívák kockázatalapú szűrésével.

Amennyiben a kérelem a társadalmi-gazdasági elemzési módon készül, a kérelmező az alternatívák elemzésének mérlegelésekor figyelembe veheti a társadalmi-gazdasági elemzés információigényét is. A társadalmi-gazdasági elemzés információigényének figyelembevétele arra ösztönözheti a kérelmezőt, hogy a lehetséges alternatívákra vonatkozó információk összegyűjtésével egyidejűleg a szállítói láncból a XIV. melléklet szerinti anyag használhatatlanságára érkező esetleges reakciókra vonatkozó információkat is gyűjtse össze. Ezzel a kérdéssel a 3.5. szakasz foglalkozik. Az Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés című dokumentum egy külön iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció része.

Az alternatívák elemzésébe bevonandó információkra vonatkozó javasolt ellenőrző lista a 3. függelékben található. A 3.12. szakasz iránymutatást ad arra vonatkozóan, hogy mit kell dokumentálni az alternatívák elemzése során, valamint az alternatívák elemzésének lehetséges formáját is feltünteti.

¹⁸ Ezekben a kérelmekben az alternatívák elemzését az anyag továbbfelhasználóinak szemszögéből is elvégzik.

3.4. Az alternatívák elemzési módjának áttekintése

Ez az iránymutatást adó fejezet meghatározza, hogy a kérelmező hogyan

- végezheti el az alternatívák elemzését, és
- dokumentálhatja ezt az alternatívák elemzéséről szóló jelentésben.

A folyamat a következőket foglalja magában:

- a kérelmezett felhasználásokhoz kapcsolódó lehetséges alternatívák azonosítása a funkcionális követelmények alapján (3.5. szakasz);
- az azonosított lehetséges alternatívák technikai megvalósíthatóságának értékelése (3.6. szakasz);
- a lehetséges alternatívák értékelése a környezetre és az emberi egészségre gyakorolt potenciális kockázatok szempontjából. E célból a kérelmezőnek értékelnie kell, hogy az alternatívák a XIV. melléklet szerinti anyaghoz képest csökkentik-e az átfogó kockázatot, figyelembe véve a végrehajtott és ajánlott kockázatkezelési intézkedéseket és üzemi feltételeket (3.7. szakasz);
- az azonosított lehetséges alternatívák gazdasági megvalósíthatóságának értékelése (3.8. szakasz);
- az elemzés szempontjából jelentőséggel bíró K+F tevékenység meghatározása (3.9. szakasz);
- a lehetséges alternatívák alkalmasságának és rendelkezésre állásának értékelése a kérelmező számára való technikai és gazdasági megvalósíthatóság, a kockázatcsökkentés és a hozzáférhetőség alapján (3.10. szakasz); és
- azon intézkedések és ütemterv meghatározása, amelyek szükségesek lehetnek ahhoz, hogy a megfelelő alternatívákat (általánosságban) vagy más azonosított alternatívákat a kérelmező számára megvalósíthatóvá és elérhetővé tegyék, adott esetben figyelembe véve a vonatkozó K+F tevékenységeket (3.11. szakasz).

Egyértelmű, hogy a XIV. melléklet szerinti anyag lehetséges alternatíváinak azonosítása érdekében először a XIV. melléklet szerinti anyag funkcióját kell azonosítani. Mindazonáltal a technikai és gazdasági megvalósíthatóság, valamint az alternatívák összehasonlíthatóságának és rendelkezésre állásának további elemzését nem szükséges a jelen iránymutatásban meghatározott sorrendben végezni. A kérelmezőnek igazolnia és dokumentálnia kell e szempontok elemzését, de az elemzés különböző szempontjainak jelentősége minden esetben eltérő lesz. Például a kérelmező számára az alternatívák elemzése során egyértelmű lehet, hogy a technikailag megvalósítható összes alternatíva sem eredményez kockázatcsökkenést a XIV. melléklet szerinti anyaghoz képest. Ebben az esetben nem sok értelme lenne részletesen elemezni ezen alternatívák gazdasági megvalósíthatóságát, mivel ismert, hogy a kockázatok alapján ezek egyike sem megfelelő alternatíva.

A lehetséges alternatívák megfelelő értékelése érdekében ajánlatos konzultációt folytatni a szállítói láncon belül és azon kívül is. Ennek célja, hogy a kérelmezők:

- teljes mértékben megérthessék a kérelem tárgyát képező pontos felhasználásokat, és ezáltal megértsék a XIV. melléklet szerinti anyag funkcióját;
- biztosíthassák, hogy a XIV. melléklet szerinti anyaga kérelmük tárgyát képező felhasználásai tekintetében tisztában vannak a lehetséges alternatívák technikai és gazdasági megvalósíthatóságával;

- eldönthessék, hogy a múltbeli, folyamatban lévő vagy tervezett K+F tevékenység az elemzés szempontjából jelentős és helyénvaló-e;
- eldönthessék, hogy az alternatíva (alternatívák) alkalmas(ak)-e és rendelkezésre áll(nak)-e az alternatív(ák)ra való átállás megvalósításához; és
- meghatározassák, hogy milyen intézkedésekre és határidőkre lenne szükség ahhoz, hogy a lehetséges alternatívák alkalmasak legyenek és rendelkezésre álljanak.

Mivel az alternatívák elemzésének keretében nem kötelező K+F tevékenységet végezni, ezt az ábrán szaggatott vonal jelöli. Előfordulhat, hogy a kérelmezők a lehetséges alternatívákkal kapcsolatban végeztek K+F tevékenységet, vagy tudnak ilyenről. Az ilyen K+F tevékenység esetleg rávilágított az egyes alternatívák felhasználásának lehetőségeire és nehézségeire. Ezért segítséget nyújthat az alternatívák elemzésében az olyan K+F tevékenység megemlítése és ismertetése, amely az alternatívák megvalósíthatóságának vagy esetleges megvalósíthatatlanságának igazolásában jelentős lehet. Ezen túlmenően ezeket az információkat figyelembe veszik a felülvizsgálati időszakok hosszának meghatározásakor. A K+F tevékenységek hiánya rövidebb felülvizsgálati időszakok meghatározásához vezet.

3.5. Hogyan lehet azonosítani a lehetséges alternatívákat?

3.5.1. Hogyan kell meghatározni a XIV. melléklet szerinti anyag funkcióit?

A XIV. melléklet szerinti anyag funkciója a kérelmezett felhasználási területet tekintve az a feladat vagy funkció, amelyet az anyag ellát.

Az alternatívák meghatározásának folyamata általában a XIV. melléklet szerinti anyag funkciójának vizsgálatával kezdődik. A XIV. melléklet szerinti anyag adott felhasználásban betöltött funkciójának (és a feladatellátási hely és mód, azaz a körülmények) részletes és pontos ismerete lehetővé teszi a kérelmező számára, hogy a funkció ellátásának egyéb módjait keresse. Ez más anyag vagy technológia alkalmazásával, illetve a folyamat vagy a végtermék módosításával történhet. Az utóbbi esetekben előfordulhat, hogy az anyag eredeti funkciója feleslegessé válik.

A XIV. melléklet szerinti anyag pontos funkciójának ismerete segít a szállítói láncon belüli és kívüli, alternatívákról folytatott konzultációban annak meghatározásában, hogy a lehetséges alternatívának milyen technikai követelménynek kell megfelelnie. Ez lehetővé teszi, hogy a felhasználók, a beszállítók és a technológusok értékelhessék, hogy vannak-e lehetséges alternatívák, és hogy meghatározassák az alternatívák technikai megvalósíthatóságához szükséges intézkedéseket (a technikai megvalósíthatóságot a 3.6. szakasz tárgyalja). A felhasználók a szállítókkal való együttműködés révén végezhetik a lehetséges alternatívákra vonatkozó kutatási és fejlesztési tevékenységet (például alternatív anyagok és technológiák tesztelését), és ez segítséget nyújthat a lehetséges alternatívák azonosításában és értékelésében (a K+F tevékenységgel a 3.9. szakasz foglalkozik).

Az anyag funkciója összefügghet fizikai vagy kémiai tulajdonságaival, valamint felhasználási formájával (például szilárd anyag esetében: por, pellet vagy granulátum), a halmazállapot a technológiai feltételektől is függhet. Az anyag funkcióinak meghatározásakor a felhasználások esetében figyelembe veendő kulcsfontosságú kérdések két fő csoportra oszthatók:

1. **Feladat**, amit az anyag ellát: ehhez az anyag pontos felhasználásának megértése szükséges, ideértve azon folyamat leírását és kimenetelét, amelyben az anyagot felhasználják. Az anyag által ellátott feladattal kapcsolatos kulcskérdések körébe tartoznak az alábbiak:

- Mi a XIV. melléklet szerinti anyag pontos felhasználása, és milyen feladatot tölt be?

Ennek a lehető legkonkrétabbnak kell lennie, és a konkrét funkció fogja meghatározni, hogy milyen korlátok között lehet azonosítani a lehetséges alternatívákat. Például egy, a fémek zsirtalanításában oldószer funkcióját betöltő anyag számos lehetséges anyaggal és technikai alternatívával lehet helyettesíthető. Ha azonban a konkrét funkció szűk átmérőjű fémszövetek adott tisztasági szintre történő zsirtalanítása, ez leszűkíti az adott feladat ellátásra képes lehetséges alternatívák körét.

- Melyek az anyag legfőbb tulajdonságai a felhasználás szempontjából?

A funkció a XIV. melléklet szerinti anyag legfontosabb tulajdonságaitól függ. Lehet ez például az anyag ellenálló képessége (például égésgátló vagy lágyítószer; ezeknek a végtermékben tartósnak kell lenniük annak érdekében, hogy az anyag a termék teljes élettartama alatt továbbra is betölthesse a funkcióját) vagy fizikai tulajdonsága (pl. viszkozitása vagy göznyomása). A legfontosabb tulajdonságok állhatnak tulajdonságok olyan együtteséből is, amelyek az adott funkció betöltését lehetővé teszik.

2. Azok a **feltételek**, amelyek alapján az anyagot felhasználják: ehhez ismerni kell az anyag felhasználásának konkrét technológiai feltételeit, illetve a folyamat nyomán keletkező lehetséges végtermékre vonatkozó feltételeket vagy követelményeket. Ezek olyan akadályokat képezhetnek, amelyek mellett a kívánt funkciót be kell tölteni, és ezáltal befolyásolhatják az alkalmazható alternatívák körét. A felhasználási folyamat technológiai **feltételeivel** kapcsolatos kulcskérdések a következők:

- Melyek azok a fizikai és kémiai (technológiai/üzemi) feltételek, amelyek mellett az adott funkciót be kell tölteni?

A fizikai feltételek körébe tartozik például a folyamat hőmérséklete és nyomása. Felmerülhetnek továbbá a megnövekedett vagy csökkent elektromágneses sugárzással kapcsolatos megfontolások is (például fényérzékenység). A kémiai feltételek körébe tartozhatnak a következők: egyéb vegyi anyagok jelenléte vagy hiánya (kémiai kompatibilitási problémák, például reakciókészség és tűzveszélyesség), a folyamat pH-ja és a gáz-halmazállapotú atmoszféra (például az oxigén megnövekedett vagy csökkent parciális nyomása, vagy más gázok, beleértve a potenciálisan robbanásveszélyes légkört is) stb.

- Vannak-e az anyag funkciójához társuló, sajátos ütemezési feltételek?

A funkció technikai végrehajtásának időzítése korlátokba ütközhet – azaz előfordulhat, hogy az adott funkciót a folyamat olyan meghatározott részében kell betölteni, amelynek időzítése kulcsfontosságú és az anyag tulajdonságaitól függ, vagy pedig a funkciónak egy minimális vagy maximális időtartamon át kell folytatódnia. Megjegyzendő, hogy egyes funkciók esetében a teljesítmény nem értékelhető rövid távon (pl. bevonatok és kenőanyagok), mivel a funkció hosszú élettartamon alapul, és ezt csak idővel lehet értékelni.

- Az anyag/folyamat megváltoztatása miként befolyásolhatja a végtermék minőségét?

Ehhez meg kell vizsgálni, hogy az alternatíva használata milyen hatást gyakorolhat a végtermékek végleges funkciójára. Előfordulhat, hogy a végtermék tulajdonságait hosszabb időtávon kell vizsgálni. Egyes bevonatoknak például a termék meghatározott élettartama alatt kell ellenállónak bizonyulniuk az időjárással szemben. Ebbe a körbe tartozhatnak a termék végleges ártalmatlanításával és/vagy esetleges újrafeldolgozásával kapcsolatos megfontolások.

- Kapcsolódik-e a funkció egy másik olyan folyamathoz, amely az anyag felhasználásának korlátozása vagy kiiktatása céljából megváltoztatható?

A XIV. melléklet szerinti anyag például felhasználható egy másik anyag kibocsátásának ellenőrzésére vagy egy másik anyag előállítására. Ha az ellenőrzés szükségessége megszűnik, vagy a végterméket oly módon változtatják meg, hogy a második anyagra már nincs szükség, akkor a XIV. melléklet szerinti anyag egyszerűbben helyettesíthető vagy egyáltalán nem szükséges.

- Vannak-e a végterméknek olyan jellemzői, amelyek meghatározzák az anyag felhasználására vonatkozó követelményt?

Például az anyag meghatározott felhasználására azért lehet szükség, mivel az bizonyos tulajdonságokat kölcsönöz a végterméknek (pl. vevői vagy jogszabályi követelmény esetén). Az azonos funkciót betöltő másféle végtermék használata lehetővé teheti alternatíva használatát, vagy azt is jelentheti, hogy az adott felhasználáshoz az anyagra többé már nincs szükség.

A 4. függelék bemutat egy (példákat tartalmazó) ellenőrző listát a XIV. melléklet szerinti anyag funkcionális szempontjain alapuló lehetséges alternatívák funkcionális követelményeinek meghatározása céljából. Noha ezen ellenőrző lista használata nem kötelező, indikatív listát tartalmaz azokról a szempontokról, amelyeket figyelembe kell venni az anyag funkciójának meghatározásakor.

Az 1. példa azt szemlélteti, hogy adott helyzetben hogyan lehet figyelembe venni az anyagfunkciót. A rendelkezésre álló információkat felhasználtuk a 4. függelékben feltett kérdésekre adott lehetséges válaszok szimulálására. A példában 1. és 2. sorszámú ellátott funkcionális szempontok és a 4. függelékben található ellenőrző lista a XIV. melléklet szerinti anyag funkciójára (azaz az általa ellátott feladatra), a 3–7. sorszámúak pedig a XIV. melléklet szerinti anyag technológiai feltételeire (azaz a folyamattal kapcsolatban teljesítendő követelményekre, ideértve az esetleges jogszabályi követelményeket is) vonatkoznak.

1. példa: Az anyag funkciójára vonatkozó megfontolások

Az anyag funkciójának meghatározása alapvető a XIV. melléklet szerinti anyag pontos felhasználásának megértéséhez. A funkció és a tűréshatárok egyértelmű meghatározása lehetővé teszi a lehetséges alternatívák értékelését azon az alapon, hogy ezek esetlegesen felhasználhatók lehetnek a XIV. melléklet szerinti anyag funkciójának betöltésére. Az alábbi példa az anyag kérelem tárgyát képező felhasználások tekintetében betöltött funkciójának lehetséges folyamatát szemlélteti, illetve azt, hogy ez az alternatívák elemzéséhez kapcsolódó jelentésben történő bemutatás céljából miként dokumentálható.

Az „A” anyag erős oldó hatását, közepes forráspontú és nagy gőzsűrűségű szerves oldószer. Ipari oldószerként használják, elsősorban fém alkatrészek gőzzel történő zsírtalanítására és tisztítására. Konkrétabban: olajok,

zsírok, viaszok és pufferképző vegyületek, illetve szennyeződések eltávolítására használatos. A példában az anyag meghatározott felhasználása a következő:

Összetett kialakítású részelemekkel rendelkező összetett felépítésű alkatrészek zsírtalanítása és tisztítása.

Az alkatrészeknek zsír- és szennyeződésmentesnek kell lenniük, gyorsan kell száradniuk; a korrózió, a foltosodás, illetve az olaj-/zsírmaradványok lerakódása nem fogadható el. Összetett árucikkek esetében az „A” anyag kis felületi feszültsége lehetővé teszi a hajtások, kettős hajtások és kis átmérőjű csövek tisztítását.

Az anyagfunkció meghatározásának vonatkozásában a 4. függelékben szereplő ellenőrző lista használatos:

1 A XIV. melléklet szerinti anyag által ellátott feladat:

Milyen feladatot kell ellátnia az anyagnak?

Az anyagot elsősorban a légi közlekedési ágazatban és orvostechikai eszközökben történő felhasználásra szánt, igen finom kidolgozású (1–5 mm közötti belső átmérőjű, egyenes és csavart) rozsdamentes acélcsovek zsírtalanítására használják. A funkció a zsír gyors eltávolítása, maradvány, oxidáció és foltosodás hátrahagyása nélkül. A vonatkozó kritériumok további ismertetését lásd az alábbi táblázatban.

2. Melyek azok a tulajdonságok és minőségi kritériumok, amelyeknek az anyagnak feltétlenül meg kell felelnie?

Tiszta és száraz fém alkatrészek előállításához, amely fém alkatrészeknek a következő kezeléshez (például bevonatoláshoz) száraznak kell lenniük. A megtisztított terméknek zsír-/olajmentesnek kell lennie, és nem mutathatja foltosodás/oxidáció jeleit (például vízzel vagy vizes oldattal való érintkezés következtében).

3. Feltételek, amelyek között a funkciót be kell tölteni:

Az alábbi táblázat feltünteti a feladat időigényét és a szükséges áteresztőképességet. Az oldószer gőzhalmazállapotú zsírtalanító fürdőben történő felhasználása hatékony, mivel az oldószert újrahasznosítják. Az elsődleges és másodlagos hűtőspirál-rendszerek csökkentik a gőz- és ezáltal az oldószervesztést, és a zsírtalanító fürdőt a környezeti levegőtől elzáró fedelek használata gyakorlatilag megszünteti az állás közbeni párolgásból eredő veszteséget.

4. Folyamat- és teljesítménybeli korlátok

Oldószeres tisztítást kell használni olyan tiszta és száraz fém alkatrészek előállításához, ahol a fém alkatrészeknek a következő kezeléshez (például bevonatoláshoz) száraznak kell lennie. Az összetett alkatrészek és a kis átmérőjű csövek korlátozzák a mechanikus tisztítási módok használhatóságát.

5. Kapcsolódik-e a funkció egy másik olyan folyamathoz, amely az anyag felhasználásának korlátozása vagy kiiktatása céljából megváltoztatható?

A gőzzel történő zsírtalanítást szükségtelenné tenné, ha a fém csőalkatrészek felületének olajjal vagy zsírral történő szennyeződését el lehetne távolítani. A fém alkatrészeknek zsír-, olaj- és szennyeződésmentesnek kell lenniük az előírt szabványoknak megfelelően. Foltképződés vagy oxidáció nem léphet fel. A jelenlegi csőgyártási módszerek olajok használatát igénylik az alkatrészek oxidációmentességének biztosítására.

Noha a vizes alapú tisztítórendszerek sok alkalmazásban hatékonyak, a vizes tisztítást néhány vonatkozása a gyakorlatban kivitelezhetetlenné vagy használhatatlanná teszi bizonyos típusú munkadarabok esetében. Oldószeres zsírtalanítókat kell használni fémfelületek olajtól, forrasztóvíztől, zsírtól, viasztól és más makacs, oldószerezrel oldható szennyeződéstől való megtisztításához. Az űrhajózásban és az orvostechikai eszközökben használatos összetett fémcsövek és alkatrészek összeszerelés, ellenőrzés vagy továbbfeldolgozás előtti tisztítása általában gőzös zsírtalanítóban történik. Mivel a folyamat során nem használnak vizet, szinte bármelyik alkatrész megtisztítható oldószeres zsírtalanítóval anélkül, hogy minőség-ellenőrzési problémák miatt kellene aggodni (pl. alkatrészek oxidációja, szappanmaradványok, vízfoltok és nem megfelelő száradás).

A lehetséges alternatívák körébe tartoznak az egyéb szénhidrogén típusú oldószerek, a vizes készítmények, a vízzel vagy lágú anyaggal történő magas nyomású szórás (viszonylag lágú anyaggal, például mészkővel történő szemcseszórás). A forró zsírtalanító gőzfürdők oldószervisszanyerési technológiájának folyamatos fejlesztése csökkentette a forró gőzös zsírtalanításhoz felhasznált „A” anyag mennyiségét. A csökkenés a megfelelőbb munkavégzési gyakorlat és újabb technológiák alkalmazásának eredménye. Egyes vállalatok alternatívaként más szénhidrogén típusú oldószereket vagy vizes bázisú tisztítószereket is keresnek.

6. Mely vevői követelmények befolyásolják az anyag e felhasználás keretében történő használatát?

A vevők (beleértve az űrhajózási ágazatot) a tisztításhoz (a kötelezően használandó üzemi folyamatokon keresztül) oldószereket használatát követelik meg. Minden folyamatmódosításhoz vevői jóváhagyás szükséges; ezekben az ágazatokban a termékmódosítás időigénye, műszaki és költségindokoltsága jelentős. A minőség-ellenőrzési vizsgálati kritériumok megkövetelik az alkatrészek zsír- és olajmentességét és azt, hogy ne lépjen fel oxidáció (roncsolásmentes vizsgálat alkalmazásával).

7. Vannak-e teljesítendő, műszaki elfogadhatóságra és a funkció teljesítményére vonatkozó, sajátos iparági vagy jogszabályi követelmények?

Az orvostechnikai eszközök ágazatának és az űrhajózási ágazatnak oldószereket kell használniuk a tisztításhoz. Fennállhatnak a két gyártási terület termékbiztonsági előírásaira vonatkozó jogszabályi követelmények, így szigorú légi alkalmassági és biztonsági követelményeknek (például az Európai Repülésbiztonsági Ügynökség (EASA) légi alkalmassági irányelvei) és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelvnek (93/42/EGK) való megfelelelősből eredő megfontolások. Ezeket a változtatások minimális időigényének becslése céljából értékelni kell.

Az alábbi táblázat egy példát mutat be az e keretben ismertetett oldószeres példa esetében az anyag funkciójának meghatározására szolgáló funkcionális vonatkozások és/vagy kritériumok összegzésének és dokumentálásának módjára:

Funkcionális vonatkozás	Megfontolások	Kritérium	Tűrőhatár	Vizsgálatok	Minőségellenőrzés	Következmény
Zsír/olaj eltávolítása	Szükséges tisztasági fok	A csöveken nem lehet olaj, zsírfoltosodás a 200 °C-ra történő hevítés eredményeként	Nincs	A felhasználás/beszerelés előtti roncsolásmentes próba része	Minőség-ellenőrzési rendszer, amely a vizsgálati ütemterv szerinti ellenőrzéssel biztosítja az alkatrészek zsírmentességét. A kritériumokat a vevő konkrét követelményei határozzák meg.	A zsírmaradvány a berendezés meghibásodását okozhatja. Ezért ha a vizsgálat zsírmaradványokat tár fel, az alkatrészeket leselejtezik, és nem szerelhetők be.
Az oxidáció korlátai	Szükséges tisztasági fok További feldolgozásra vonatkozó követelmények (ragasztás, galvanizálás, festés vagy bevonatolás)	Vízzel vagy nedvességgel való érintkezés következtében oxidáció vagy foltosodás nem léphet fel	< 60% páratartalom	A felhasználás/beszerelés előtti roncsolásmentes próba része – oxidáció ellenőrzése	A fentiek szerint	A fentiek szerint
Száradási idő	A tisztítási folyamat elfogadható vagy szükséges időtartama További feldolgozásra vonatkozó követelmények (ragasztás, galvanizálás, festés vagy bevonatolás) Az óránként/naponta megtisztítandó alkatrészek mennyisége;	Nem érheti el az 1 percet annak érdekében, hogy a többi bevonat felvitele előtt ne lépjen fel foltosodás	+ 15 másodperc	Nincs	A bevonatok alkalmazásával kapcsolatban – a fent írtak szerint	A bevonatok alkalmazására gyakorolt hatásokkal kapcsolatban – a fentiek szerint.
A feladatok ütemezése	Az óránként/naponta megtisztítandó alkatrészek mennyisége A tisztítási folyamat elfogadható vagy szükséges időtartama	A zsírtalanítást és szárítást 7 perc alatt kell elvégezni.	+ 1 perc	Nincs adat	Nincs adat	A zsírtalanítási idő növekedése jelentősen csökkenti az összetevők kibocsátását és befolyásolná a folyamat hatékonyságát. Ez downstream folyamatokat érint (pl. csövek bevonatolása).

3.5.1.1. A XIV. melléklet szerinti anyag felhasználására és funkciójára vonatkozó információk a kémiai biztonsági jelentésben

A XIV. melléklet szerinti anyag felhasználására vonatkozó információkat dokumentálni kell a kémiai biztonsági jelentésben (lásd az Útmutató az információk követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című dokumentumot). Ez lehet az anyag regisztrációjához vagy a kérelemhez készült kémiai biztonsági jelentés része. Utóbbi esetben a kémiai biztonsági jelentésnek az anyagnak csak azon tulajdonságaira kell összpontosítania, amelyek miatt a XIV. mellékletbe felvették {62. cikk, (4) bekezdés d) pont}. A kémiai biztonsági jelentés legfontosabb részét ezzel összefüggésben a kérelmezett felhasználásokra vonatkozó expozíciós forgatókönyvek alkotják, mivel lehetséges, hogy az engedély megadására az expozíciós forgatókönyvek alapján kerül sor. Fontos, hogy önmagában nem feltétlenül elegendő a kémiai biztonsági jelentés elkészítésére vonatkozó iránymutatás szerint kialakított leírások használata a felhasználásnak a felhasználásban betöltött pontos funkció meghatározásához szükséges részletességgel történő ismertetéséhez¹⁹. Előfordulhat, hogy egyes szállítók kérdőíveket használnak fel arra, hogy a felhasználásra vonatkozó információt kérjenek a továbbfelhasználóktól a kémiai biztonsági értékelés és a kémiai biztonsági jelentés elkészítése érdekében. Ezek hasznos információforrásként szolgálhatnak a felhasználásra vonatkozóan.

A kérelmezőnek a kémiai biztonsági jelentésben szereplő információkat a kérelmezett meghatározott felhasználásra vonatkozó ismeretei és az anyag egyes felhasználásokban betöltendő funkciója alapján kell elkészítenie. Ez felhasználható a felhasználási funkciók meghatározásához, és tartalmazni fogja az anyag fiziko-kémiai tulajdonságaira, biológiai tulajdonságaira vagy üzemi feltételeire, illetve funkciójára vonatkozó információkat.

3.5.1.2. A XIV. melléklet szerinti anyag felhasználására és funkciójára vonatkozó egyéb információforrások

A XIV. melléklet szerinti anyag pontos funkcióját meghatározó információk megtalálhatók például a vállalati nyilvántartásokban (pl. operatív eljárások, anyagfelhasználásra vonatkozó vevői specifikációk és termékleírások) és a tágabb szakirodalomban (pl. a meghatározott felhasználásokat ismertető ágazati szakirodalomban, az eljárási standardokban és a műszaki kutatási tanulmányokban). A szállítói láncon belül folytatott kommunikáció hasznos lehet a funkció és a felhasználási feltételek pontosabb meghatározásához és annak biztosításához, hogy a kérelmezett felhasználást illetően az összes funkciót azonosítani lehessen (lásd a 3.5.2.1. fejezetet). Minden felhasználáshoz meg kell határozni az anyag összes funkcióját, hogy az egyenértékű szerep betöltésére vagy kiváltására képes lehetséges alternatívákat meg lehessen határozni. A konkrét funkció és a felhasználási feltételek meghatározása egyértelműbb kommunikációt és konzultációt tesz lehetővé a szállítói láncon belül és

¹⁹ A kémiai biztonsági jelentés (CSR) az engedélyezési kérelem kötelező része. A kémiai biztonsági jelentésnek értékelnie kell a kérelem tárgyát képező felhasználásokra vonatkozó expozíciós forgatókönyveket. Engedély az ezen expozíciós forgatókönyvekben meghatározott és az engedélyező határozatban esetlegesen módosított feltételek szerinti felhasználásokra adható. Az engedélyezési kérelmek expozíciós forgatókönyveinek ezért konkrét és pontos információkat kell tartalmazniuk. A kémiai biztonsági jelentés elkészítésére vonatkozó útmutatóban található a kémiai biztonsági jelentés kidolgozására vonatkozó tanácsok, beleértve az engedélyezés sajátos esetét is.

azon kívül is, mivel pontosan leírja, hogy mire van szükség. Az alternatív anyagok és alternatív technológiák szállítói ezt követően megpróbálhatják összehangolni az ellátott funkciót a lehetséges alternatívákkal.

3.5.2. A lehetséges alternatívák azonosítása és az azokkal kapcsolatos információk összegyűjtése

A fentieknek megfelelően az alternatív anyagok vagy technológiák azonosításának kiindulópontja a XIV. melléklet szerinti anyag által ellátott pontos funkció megértése, valamint azon feltételek ismerete, amelyek mellett el kell látni ezeket a feladatokat.

Az anyag funkciója alapján hasznos a lehetséges alternatívák azonosítása és ezzel egyidejűleg az azok technikai és gazdasági megvalósíthatóságának, átfogó kockázat csökkentésére való képességének és elérhetőségének meghatározásához szükséges információk összegyűjtése. Az alábbi szakaszok az alternatívák azonosítására és az információk összegyűjtésére vonatkozó ajánlásokat és megfontolásokat fejtik ki. A veszélyeket, illetve az egészséget és a környezetet érintő kockázatokra vonatkozó információk összegyűjtésével kapcsolatban további iránymutatást a 3.7. szakasz nyújt. A kérelmezőnek érdemes megfontolnia, mit kell majd figyelembe vennie a társadalmi-gazdasági elemzés során abban a szakaszban, amikor az alternatívák elemzéséhez információkat gyűjt és elemez.

Ajánlatos felsorolni azokat a lehetséges alternatívákat is, amelyek alkalmatlansága egyszerűen igazolható. Ez annak dokumentálását szolgálja, hogy a kérelmező széles körben mérlegelte a lehetséges alternatívákat. Az ilyen egyértelműen nem megfelelő alternatívákra vonatkozó információgyűjtést és -elemzést azonban arra kell korlátozni, hogy teljesítse az alkalmasság igazolásában betöltött szerepét.

3.5.2.1. Kommunikáció a szállítói láncon belül

A szállítói lánccal a XIV. melléklet szerinti anyag kérelmezett felhasználásai tekintetében folytatott konzultáció már a korai szakaszban is fontos lesz. Ez segít annak biztosításában, hogy mérlegeljék az anyag pontos felhasználását, illetve tájékoztatást nyújtsanak azokról az alternatívákról, amelyek esetleg a kérelmezett felhasználással egyenértékű funkciót tölthetnek be. A konzultáció kiterjedhet a berendezések szükséges módosításaira, az anyag formájára, valamint az anyag hulladékaira és újbóli felhasználására (ezek gazdasági következményekkel is járhatnak). A szállítói láncon belüli kommunikáció célja, hogy minden egyes felhasználás esetében azonosítsa a lehetséges alternatívákat, emellett pedig annak megállapítása, hogy azok mennyire felelnek meg a szükséges egyenértékű funkció vonatkozásában.

A kérelmező számára a szállítói láncon belüli lehetséges alternatívák kezdeti megtalálásához szükséges lehetséges források többek között a következők (a lista nem teljes):

- A kérelmező saját ismeretei (ideértve az ágazatban/vállalaton belül dolgozók ismereteit)
- Továbbfelhasználók
- Szállítók
- Szakmai/ágazati szervezetek

A szállítói láncsal folytatott kommunikáció az alábbiakban nyújt segítséget:

- a konkrét funkció pontos megismerése;
- a lehetséges alternatívák (anyagok és technológiák) azonosítása;
- az alternatívák technikai és gazdasági megvalósíthatóságának, biztonságának és rendelkezésre állásának megismerése;
- az alternatívákkal kapcsolatos meglévő, folyamatban lévő és tervezett jövőbeli kutatási és fejlesztési tevékenységre vonatkozó információk azonosítása és
- a szállítói lánc arra vonatkozó lehetséges reakciónak azonosítása, ha nem használhatnák a XIV. melléklet szerinti anyagot (a kérelmezett felhasználások tekintetében).

Meghatározhatók a felhasználásokhoz megfelelő alternatívák, de lehetnek olyan tényezők, amelyek az ezekre való átállást megnehezítik. Például lehetséges, hogy a szállítójának (például gyártó/importőr) engedélyére hagyatkozó továbbfelhasználó²⁰ számára egy adott anyag felhasználását jogszabályban vagy (időnként az EU-n kívüli országbeli) vevők által meghatározott működési eljárások írják elő, és ezért az átálláshoz előzetes hozzájárulás szükséges. Egyes esetekben ez a szerződéses munka elvesztéséhez vezethet, ami gazdasági következményekkel járhat (az alternatívák gazdasági megvalósíthatóságát a 3.8. szakasz tárgyalja).

A fenti számozatlan lista utolsó pontja esetében ezen információk összegyűjtése a kérelmüket a társadalmi-gazdasági elemzési módon elkészítő kérelmezők számára hasznos. A társadalmi-gazdasági elemzésben az arra vonatkozó információkra, hogy a szállítók mit tennének, ha nem használhatnák a XIV. melléklet szerinti anyagot (azaz az engedély elutasítása esetén) annak elemzéséhez lehet szükség, hogy a XIV. melléklet szerinti anyag további felhasználásának társadalmi-gazdasági előnyei (a kérelmezett felhasználások tekintetében) felülmúlják-e az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatokat. Ezen információknak a szállítói láncból az alternatívákra vonatkozó információkkal együttesen történő összegyűjtése optimalizálja a kérelmező adatgyűjtését, és jobb rálátást biztosít a használható lehetséges alternatívák körére. Az Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés című dokumentum az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció külön részeként készült el (mely dokumentumnak része az ezen útmutató A. függelékében található konzultációs terv kidolgozására vonatkozó iránymutatás is).

A szállítói láncban belül folytatott kommunikáció interaktív folyamat, amelyben a szállítói lánc valamennyi releváns tagja – a továbbfelhasználóktól a szállítóig – a megfelelő szakértők bevonásával részt vehet. Ez fontos ahhoz, hogy az összes kérelmezett felhasználáshoz meg lehessen határozni a lehetséges alternatívákat. Előfordulhat, hogy a szállítók olyan lehetséges alternatívát azonosítottak, amelyet a továbbfelhasználók nem ismernek, és *fordítva*. A továbbfelhasználók általában tisztában vannak az anyag/termék/folyamat által megkívánt funkciókkal, míg a szállítók, gyártók és importőrök sokkal tájékozottabbak lehetnek a lehetséges alternatívákra vonatkozóan. E tekintetben a szakmai szervezetekkel való kapcsolattartás is hasznosnak bizonyulhat.

A szállítói láncsal folytatott konzultáció interaktív folyamat, így a lehetséges alternatívák azonosítása esetén előfordulhat, hogy további konzultációt kell folytatni a szállítói láncsal a technikai és

²⁰ Fontos, hogy a kérelmező lehet gyártó/importőr vagy továbbfelhasználó; illetve több jogi személy közös kérelmet is benyújthat.

gazdasági megvalósíthatóságról, a környezetet és az emberi egészséget érintő kockázatokról, valamint az alternatívák rendelkezésre állásáról. Az Útmutató továbbfelhasználók számára című dokumentum a szállítói láncjal folytatott kommunikáció szempontjairól a továbbfelhasználó szemszögéből határoz meg iránymutatást. A 2. példa a szállítói lánc belüli kommunikációt szemlélteti egy anyag vonatkozásában.

2. példa: A szállítói lánc kommunikációs folyamatai

A „B” anyagot fémmegmunkálás során hűtőközegként és kenőanyagként használják. A „B” anyagot tartalmazó hűtőközegek/kenőanyagok használata esetén az anyag lehetséges kibocsátásával és környezeti kockázatával kell számolni. A munkavállalók bőrrel való érintkezés, illetve a por és köd belégzése révén érintkezhetnek az anyaggal, és az anyag felhasználása is jelent kockázatot a munkavállalók számára.

A szállító (itt a gyártó/importőr kérelmező) eredetileg úgy vélte, hogy nehéz lenne megfelelő alternatívát találni. A szállító kapcsolatba lépett az érintett továbbfelhasználókkal annak érdekében, hogy információkat gyűjtsön a „B” anyagra vonatkozó kémiai biztonsági jelentés kidolgozásához. E folyamat során összegyűltek a lehetséges alternatívákra és az azok figyelembevételéhez szükséges folyamatmódosításokra vonatkozó információk is.

Az összegyűjtött információk eredményeként a szállító felvette a kapcsolatot a felhasználókkal, hogy azonosítsa a fémmegmunkáláshoz használt folyadékban lévő anyag lehetséges alternatíváját.

A szállítói lánc továbbfelhasználóival folytatott kommunikáció során azonosított lehetséges alternatívák a következők voltak:

Lehetséges alternatíva	Azonosított problémák	Lehetséges megoldások	Észrevételek
Kénbázisú olajok	A felhasználás során keletkező SO ₂ és a munkavállalókat érintő kockázat a keletkezett hulladék és az anyag felhasználást követő ártalmatlanítása szempontjából is probléma – környezeti kockázatot jelent és költségvonzata van.	A kén környezetbe engedése és kibocsátása.	Beszerelése drága, és igen nagy, az elérhető előnyökkel arányban nem álló állóeszköz-beruházási igénye van.
Állatizsír-bázisú olaj	Magas hőmérsékleten történő felhasználással kapcsolatos problémák – nem megfelelő hűtés.	Adalékanyagok hozzáadása a magas hőmérsékletnek való ellenállás javítására	Ilyen adalékanyagok nem állnak rendelkezésre
Növényizsír-bázisú olaj	A fentiek szerint	A fentiek szerint	A fentiek szerint
Cinkbázisú vegyület	A környezeti kockázat növekedése	A hulladék fémtartalmának ellenőrzése – kibocsátáskezelés.	A fémösszetevők hulladékáramból való kivonása igen bonyolult művelet.
Folyamatoptimalizálás	A feldolgozott anyagtól (azaz a fém típusától) függően különböző készítmények használatát igényli.	Vizsgálat szükséges a termékek megváltoztatásának az anyag felhasználásának csökkentése és kiiktatása érdekében.	A K+F tevékenységhez technikai vizsgálati program lehet szükséges. Üzleti kockázatok, mivel a programnak költségei vannak, és csúcsidőben végrehajtása nem feltétlenül szükséges.

A fenti lehetőségek tekintetében a vonatkozó K+F tevékenység az alternatívák elemzése során helyénvaló lehet,

különösen akkor, ha a szállító és a felhasználó megállapította, hogy vizsgálatra van szükség annak jobb megértéséhez, hogy az alternatíva technikailag és gazdaságilag megvalósítható lehetőség-e (a K+F tevékenységet a 3.9. szakasz tárgyalja).

A szállítói láncból történő információgyűjtési folyamatot minden olyan felhasználásra megismételték, amelyre a kérelmező kérelmet kívánt benyújtani. Az alternatívákra vonatkozó információk a fenti táblázatban foglalhatók össze.

Hasznos lehet továbbá, ha a kérelmező mérlegeli, milyen esetleges akadályokba ütközhet az anyagra és a lehetséges alternatívákra vonatkozó információk összegyűjtése. Például a szállítói láncban belüli hatékony kommunikációt hátráltathatják a bizalmas üzleti információkkal kapcsolatos vonatkozások, és ennek következtében a szállítói lánc egyes részei nem adnak meghatározott felhasználásokra és esetleg a lehetséges alternatívákra vonatkozó teljes körű és pontos információkat. Ebben az esetben a továbbfelhasználónak mérlegelnie kell majd az információknak a szállítóval kötött titoktartási megállapodás alapján történő átadását, illetve az adott felhasználás engedélyezésére saját kérelem benyújtását. A 2. keretes írás ebben az összefüggésben a bizalmas üzleti információkkal és a versenyjoggal kapcsolatos megfontolásokat tartalmazza.

2. keretes írás: Versenyjog és bizalmas üzleti információk

Versenyjog

Az uniós versenyjognak nem célja a vállalatok jogszerű tevékenységének megtiltása. Célja a piaci versenynek mint a fogyasztói jólét növelése eszközének a védelme. Ennélfogva tilos minden olyan, vállalkozások közötti megállapodás, vállalkozások társulásai által hozott döntés és összehangolt magatartás, amely hatással lehet a tagállamok közötti kereskedelemre, és amelynek célja vagy hatása a közös piacon belüli verseny megakadályozása, korlátozása vagy torzítása (az Európai Közösséget létrehozó szerződés 101. cikke).

Az uniós versenyszabályok a REACH-hez kapcsolódó tevékenységekkel összefüggésben is érvényesülnek. Noha a REACH értelmében fennálló egyik kötelezettség sem teszi szükségessé az információcserét vagy a versenyszabályokba ütköző más tevékenységet, a közös kérelem elkészítésekor a kérelmezőknek tisztában kell lenniük a versenyszabályokkal. Bár az anyag felhasználására vonatkozó egyszeri információcsere általában nem kelt trösztellenes aggályokat, a versenytársaknak tartózkodniuk kell a rendszeres információcserétől, illetve a piacra, árakra vagy ügyfelekre vonatkozó információk kicserélésétől. Hasonló módon a versenytársak közötti, az alternatívák megfelelőségére vonatkozó egyes határozatok is jogellenes összejátszásnak minősülhetnek. Ennélfogva az alternatívák közös elemzését vagy közös helyettesítési tervet készítő versenytársak mérlegelhetik független harmadik fél igénybevétele (különösen, ha nagy piaci részesedéssel rendelkeznek). A gyártók/importőrök és a továbbfelhasználók közötti, a felhasználásokra vagy az alternatívák alkalmasságára vonatkozó információcsere rendszerint nem kelt trösztellenes aggályokat.

További információk és megfontolások az Útmutató az adatok megosztásához című dokumentumban találhatóak.

Bizalmas üzleti információk (CBI)

Előfordul, hogy a vállalatok egyes információkat vagy adatokat bizalmas üzleti információnak tekintenek, amelyek védelmét fontosnak tartják. Azt, hogy egy adott információ bizalmas üzleti információ-e, eseti alapon kell megvizsgálni. A bizalmas üzleti információkkal kapcsolatos kérdéseket nem szabad összetéveszteni a versenyjoggal, amely arra a helyzetre vonatkozik, amikor az információmegosztás valószínűleg a verseny torzulását eredményezi (lásd fentebb). Az Útmutató az adatok megosztásához című dokumentum is részletesen foglalkozik a bizalmas üzleti információkkal, ideértve a bizalmas üzleti információkkal kapcsolatos problémák kikerülésére azonosított hasznos lehetőségeket (például külső szakértők igénybevétele azon információk értékelésére, amelyeket a vállalatok nem kívánnak megosztani).

3.5.2.2. Kommunikáció a szállítói láncon kívül

A lehetséges alternatívákkal kapcsolatos információkat illetően hasznos lehet kapcsolatba lépni más gyártókkal, kutatószervezetekkel, környezetvédő vagy fogyasztói csoportokkal, akadémiai intézményekkel, iparági szakértőkkel vagy más harmadik felekkel. Ez különösen akkor fontos, ha a lehetséges alternatívát nem a szállítói láncon belüli gyártó/szállító gyártja.

A REACH számítógépes rendszerében, azaz az IUCLID 5-ben lehetséges lesz az azonos tágabb felhasználási kategóriába tartozó anyagokra vonatkozó keresés, és ez kiindulópontként szolgálhat a lehetséges alternatív anyagok azonosításához. E megközelítéssel kapcsolatban nehézségek merülhetnek fel, például akkor, ha a lehetséges alternatívák nem tartoznak a kérelmező termékportfóliójába, vagy ha az alternatív technológia szabadalma más vállalat tulajdona.

Az áttekintendő külső források a vizsgált anyagtól függően változnak. A következők tanulmányozása hasznosnak bizonyulhat:

- a szállítói láncon kívüli fő szállítók/gyártók/importőrök;
- a szállítói láncon kívüli fő folyamat-/technológiafejlesztők/-előállítók;
- vegyi anyagokkal és folyamatokkal foglalkozó vezető tudományos és kutatóintézetek;
- nyilvánosan hozzáférhető eszközök és adatbázisok.

A kérelmező számára a szállítói láncon kívüli lehetséges alternatívák megtalálásához szükséges lehetséges források közé tartoznak a következők (a felsorolás nem kimerítő):

- tudományos/szakmai folyóiratok;
- szakmai/munkaügyi szervezetek;
- uniós és Unión kívüli kémiai biztonsági programok;
- REACH-IT rendszer;
- a XV. melléklet szerinti dokumentáció nem bizalmas anyagai, a nyilvános konzultációra érkezett észrevételek és az azokra adott válaszok;
- szabadalmi adatbázisok.

3.6. Hogyan határozható meg az alternatívák technikai megvalósíthatósága?

Az alternatíva technikai megvalósíthatósága a XIV. melléklet szerinti anyag funkciójának betöltésére vagy helyettesítésére vonatkozó alternatíván alapul. Ezért szorosan kapcsolódik a XIV. melléklet szerinti anyag által betöltött funkcióhoz, azaz ahhoz a konkrét szerephez, amelyet a XIV. melléklet szerinti anyag ellát és azokhoz a feltételekhez, amelyek fennállása mellett ezt a funkciót be kell töltenie a 3.5.1. szakaszban leírtak szerint. Ezért a XIV. melléklet szerinti anyagnak a kérelmezett felhasználásokban betöltött funkcióját az alternatíva (alternatívák) technikai teljesítményének és megvalósíthatóságának mérlegelését megelőzően egyértelműen meg kell határozni.

Elviekben a technikai megvalósíthatóság értékelése egyértelmű is lehet, mivel állhat olyan alternatíva kiválasztásából, amely megfelel a XIV. melléklet szerinti anyag helyettesítésére vonatkozó konkrét

funkcionális követelményeknek. Az alternatíva alkalmazásához esetlegesen szükséges folyamatmódosításokat minden esetben figyelembe kell venni. Másrészt a technikai megvalósíthatóság meghatározásához részletesebb elemzésre és kutatási tevékenységre is szükség lehet annak megállapítására, hogy az alternatíva képes-e betölteni vagy helyettesíteni a XIV. melléklet szerinti anyag funkcióját, illetve kísérletek is szükségesek lehetnek a teljesítmény ellenőrzésére.

3.6.1. *Technikai megvalósíthatósági szempontok*

Lehetséges lehet a technikai megvalósíthatóság kritériumainak (azaz a funkcióra vonatkozó azon technikai követelmények) kidolgozása, amelyeket az alternatívának a technikai megvalósíthatósághoz teljesítenie kell (lásd a 3. keretes írást). E kritériumok kidolgozásának alapja az anyag funkciójának alapos ismerete. A kritériumok listáján szerepelhetnek a követelményekre vonatkozó tűréshatárok (azaz az elfogadható tartomány) és a funkciót akadályozó tényezők elemzése. Például az egyik anyag másik anyaggal való helyettesítése esetén a kritériumok között szerepelhet a minimális tisztaságra vagy a végterméknek átadandó minimális fizikai vagy kémiai tulajdonságokra vonatkozó kritérium. Az alternatíva felhasználásának lehetővé tételéhez szükséges folyamatmódosítások esetében a kritériumok magukban foglalhatják a rendelkezésre álló technológiával elérhető feltételeket, valamint annak értékelését, hogy ezek lehetővé teszik-e az alternatíva kívánt funkcióra való felhasználását.

3. keretes írás: **Technikai megvalósíthatósági kritériumok és teljesítményelemzés**

A technikai megvalósíthatóság értékelésére szolgáló kritériumok kidolgozása az alábbiakban ismertetett lépéseket foglalhatja magában (példaként a szitanyomáshoz használt tinta tisztítószere szolgál*):

1) A felhasználás funkcionális követelményeinek áttekintése. Például a szitanyomáshoz használt tinta tisztítószere esetében konkrét követelmény lehet, hogy a szitán minimális mennyiségű festék visszamaradjon. A teljesítménykritérium lehet az, hogy a szitát mindaddig tisztítani kell, amíg a felületén nem maradnak látható tintamaradványok.

2) Azon lényeges teljesítményjellemzők meghatározása, amelyek kvalitatív vagy kvantitatív módon értékelhetők. Ide tartozhat például az egyszerű használat (például a szita megtisztításához szükséges fizikai erőfeszítés), a kívánt funkció (például a tisztítás) ellátásához szükséges idő, az alternatívának a funkció betöltéséhez szükséges hatékonysága, illetve az alternatívának a késztermék minőségére gyakorolt hatása (például a tisztítószert használata csökkenti-e a szita élettartamát).

3) Teljesítményskála meghatározása mindegyik teljesítménymérésre az alternatíva (alternatívák) értékelésének megkönnyítésére. A skálának a szubjektív és objektív jellemzőket egyaránt figyelembe kell vennie. (Például szemrevételezéssel magas, közepes vagy alacsony szintű tisztaságminősítés adható. Kvantitatív vizsgálat (pl. a megtisztított szita fényátbocsátásának vizsgálata) használható a tisztítást követően a szitán maradó tinta mennyiségének meghatározására). Egyes objektív jellemzők szabványos termékspecifikációk, például katonai specifikációk segítségével értékelhetők.

Azok a technikai kritériumok, amelyek alapján a lehetséges alternatívák megvalósíthatóság szempontjából értékelhetők, az anyag funkciójától és más megfontolásoktól, például az ügyfelek igényeitől is függenek. A technikai megvalósíthatóság itt ismertetett megközelítése a XIV. melléklet szerinti anyag funkciója által meghatározott technikai megvalósíthatóság alapjának meghatározásán alapul (a feltételezés szerint a XIV. melléklet szerinti anyag a funkciót megfelelően ellátja, egyébként a kérelmező nem mérlegelné a további felhasználásra vonatkozó kérelem benyújtását). Ez azonban nem hagyja figyelmen kívül azt a lehetőséget, hogy valamely alternatíva működési szempontból felülmúlhatja az eredeti anyagot.

A technikai kritériumok alapján történő értékelés azt méri, hogy az alternatíva milyen teljesítményt nyújt a felhasználás funkcionális követelményeinek teljesítésében. A műszaki teljesítményre vonatkozó adatok mind a jelenlegi felhasználás, mind az alternatív folyamatok tekintetében összegyűjthetők, és az értékelés alapjául felhasználhatók. A technikai megvalósíthatóság hasznos értékeléséhez szükséges törekvés a vizsgálat alaposágától és a vizsgált folyamat sajátos jellegétől függően változhat. Az értékelés elsősorban a teljesítményre vonatkozó, szakirodalmi forrásokból származó információk összeállításán, és nem egy tényleges üzemi kísérlet megtervezésén alapul. A felhasználó a következőkre összpontosít:

- pontos és megbízható teljesítménymérések megtervezése;
- a szükséges adatok összegyűjtése a szállítóktól;
- az alternatíva relatív teljesítményének értékelése.

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

3.6.2. A folyamatok kiigazításának és változtatásainak mérlegelése

A XIV. melléklet szerinti anyag lehetséges alternatíváinak kiválasztása elvégezhető az anyagfunkció más anyaggal vagy technikai alternatívával való helyettesítésének, illetve esetlegesen a XIV. melléklet szerinti anyag szükségességének a folyamat vagy a végtermék megváltoztatásával történő megszüntetésével. Az előző (3.5. szakasz) azt vizsgálta, hogyan lehet felhasználni az anyag funkcióját a lehetséges alternatívák azonosítására. Az alábbiakban megvizsgáljuk, hogy a XIV. melléklet szerinti anyag helyettesítésére vagy kiiktatására milyen folyamatkiigazítások vagy változások lehetnek szükségesek, és ezek technikailag megvalósíthatók-e.

Az alternatíva technikai megvalósíthatósága nagymértékben függ a folyamat kiigazításának lehetőségétől és olyan változtatásoktól, amelyeket esetlegesen be kell vezetni annak érdekében, hogy az alternatíva be tudja tölteni a kívánt funkciót. Emiatt az alábbi kérdések megfontolása minden egyes alternatívátípus esetében ajánlott egy lehetséges alternatíva (azaz az anyag vagy technikai alternatíva, ill. folyamatredundancia)²¹ technikai megvalósíthatóságának meghatározása céljából:

1. Helyettesíthető-e a XIV. melléklet szerinti anyag egy alternatív anyaggal?
 - a. Ha igen, milyen kiigazításokra van szükség a folyamatban?
 - b. Technikailag megvalósíthatók-e ezek a kiigazítások a kérelmező számára?
2. Kiváltható-e a XIV. melléklet szerinti anyag alternatív technológiával?
 - a. Ha igen, a technológiának az anyag kiváltására történő alkalmazásán túl milyen kiigazítások szükségesek a folyamatban?
 - b. Technikailag megvalósíthatók-e ezek a kiigazítások a kérelmező számára?

²¹ A 3.8. szakasz a XIV. melléklet szerinti anyagok helyettesítésének gazdasági megvalósíthatóságára vonatkozó megfontolásokat tartalmazza. A múltbeli és jövőbeli K+F tevékenység dokumentálására vonatkozó megfontolásokat a 3.9. szakasz tünteti fel.

3. El lehet-e hagyni a XIV. melléklet szerinti anyag felhasználásával zajló folyamatot vagy annak egy részét?
- Ha igen, milyen változtatásokra van szükség?
 - Technikailag megvalósíthatók-e ezek a változtatások a kérelmező számára?

A technológia funkcionális követelményeit befolyásoló feltételeivel kapcsolatos megfontolások is szerepelnek a 3.5.1. szakaszban. Az alternatívát nem feltétlenül szükséges a XIV. melléklet szerinti anyaggal azonos folyamatfeltételek mellett használni ahhoz, hogy ugyanazt a funkciót betöltsék. Előfordulhat például, hogy az egyéb vegyi anyagok vagy folyamatok használatából eredő korlátozásokat egy alternatíva figyelembevétele érdekében kiigazítják vagy megváltoztatják. Akadályok azokból a feltételekből is adódhatnak, amelyek között az adott funkciót be kell tölteni.

Az alternatíva figyelembevételéhez rendszerint folyamatváltoztatás szükséges, ezért a technikai megvalósíthatóságot nem szabad azon az alapon alacsonyra értékelni, mert nem lehetséges valamely alternatíva folyamatváltoztatás nélküli egyszerű felhasználása. Például:

- Zsirtalanító gőzfürdőben egy klórozott oldószerek egy másik, magasabb forráspontú oldószerezrel való helyettesítése a szükséges gőz előállításához magasabb energiafelhasználást jelenthet.
- A biológiailag lebontható formaválasztó használatára szolgáló permetezőfűvókák kialakítása és használata; a jelenlegi anyaghoz használt fűvókák az alternatív anyaggal nem használhatóak eredményesen. A fűvókák kialakításának kiigazítása lehetővé teszi az alternatíva használatát.
- Az ofszetnyomtatásban bizonyos gumikeverékek nem használhatók a hengerekhez, mivel az alternatív anyaggal való használatkor felpuffadásra hajlamosak. A különböző anyagok hengerekhez való használata lehetővé tette az alternatívák felhasználását. Ehhez azonban vizsgálatokra volt szükség az új hengertípusok technikai megvalósíthatóságának meghatározásához (aminek kihatása van az időigényre).

Az alternatív anyagok vagy technológiák technikai megvalósíthatóságához állóeszköz-beruházások is szükségesek lehetnek. Ezért meg kell állapítani és le kell írni a szükséges folyamatváltoztatásokat az állóeszköz-beruházási és oktatási igénnyel együtt. Ezek közé tartozhatnak az alábbiak:

- Annak meghatározása, hogy milyen állóeszközre és munkavállalói képzésre lesz szükség az alternatív anyag vagy technológia alkalmazásának lehetővé tételéhez szükséges folyamat módosításához.
- Az állóeszköz telepítésével összefüggő követelmények értékelése, például elhelyezési megfontolások, egészségügyi és biztonsági követelmények (az állóeszköz telepítése és üzemeltetése), az állóeszköz karbantartása és javítása.
- Az állóeszköz beszerzési árának és a képzési követelményeknek a számbavétele²².

A korlátok figyelembevétele alapján meg lehet vizsgálni, hogy a kérelmező számára lehetséges-e a XIV. melléklet szerinti anyag helyettesítése az alternatíva alkalmazását célzó változtatások és kiigazítások révén, illetve teljes egészében kiiktatható-e a XIV. melléklet szerinti anyag szükségessége. E kiigazítások és módosítások technikai megvalósíthatósága azonban további

²² A gazdasági megvalósíthatóság elemzésével a 3.8. szakasz foglalkozik.

tényezőkön is múlni fog. Ezért az értékelésnek az alábbi követelmények közül egy vagy több megfontolására is ki kell terjednie:

- Jogsabályi követelmények: például a termékbiztonság tekintetében.
- Vevői követelmények: például a vevő jóváhagyását igénylő változtatások.
- Vizsgálati vagy kutatási követelmények: például a folyamat megváltoztatása vizsgálatra szorulhat annak biztosítása érdekében, hogy kompatibilis-e (beilleszthető a szokásos gyártási folyamatokba), vagy kutatásra lehet szükség a folyamatváltoztatás hatásainak elemzéséhez.

A folyamatkiigazítás vagy -változtatás technikai megvalósíthatóságának kimenetelét a kérelemben dokumentálni kell. Az alternatívák technikai megvalósíthatóságának értékelése egyértelművé teheti, hogy mely intézkedések szükségesek az alternatíva technikailag megvalósíthatóvá tételéhez, vagy feltárhatják az alternatíva fejlesztését vagy technikai megvalósíthatóságának biztosítását célzó kutatási és fejlesztési tevékenység szükségességét. Ilyen esetben a vonatkozó intézkedést az ütemtervvel és/vagy K+F tevékenységgel együtt dokumentálni kell a kérelemben. Ennek módját az útmutató további szakaszai fejtik ki:

- a 3.9.1. szakasz foglalkozik azokkal a körülményekkel, amelyek az alternatívák elemzése körében K+F tevékenység figyelembevételére ösztönözhetnek; és
- a 3.11. szakasz tárgyalja az alternatíva alkalmassá és elérhetővé tételét célzó intézkedések felsorolását és dokumentálását.

A 3. példa célja az alternatívák technikai megvalósíthatósága mérlegelésének szemléltetése.

3. példa: A technikai megvalósíthatóságra vonatkozó megfontolások

A „C” anyagot fémek és műanyagok bevonatolására használják; feladata a fémbevonó oldatok felületi feszültségének csökkentése a fürdőből esetlegesen káros összetevőket tartalmazó köd kialakulásának megelőzésére. Az anyagot ebben az alkalmazásban konkrétan kemény fém- és műanyag bevonatokhoz, illetve fémek díszítő bevonatához használják.

A fémbevonat-készítés szempontjából az anyag jelentősége abban rejlik, hogy „zord” környezetben – így forró fémes savak jelenlétében – is stabil, és habtakarót képezhet a kezelőfürdő felületén, ezzel gát szerepét betöltve megakadályozza a savas köd környezetbe kerülését. Az anyag létfontosságúnak tekinthető az ilyen típusú műveleteknél a munkavállalók egészsége és biztonsága, valamint a fémbevonatokhoz társuló egészségügyi hatások (ideértve a tüdőrákot és a fémexpozíciónak tulajdonítható fekélyeket) kockázatának csökkentése szempontjából. Az anyag bevezetése előtt a fémion-kibocsátások ellenőrzése helyi elszívással történt – feltételezés szerint a „C” anyag hatékonyabbá tette a ködök ellenőrzését, és jelentős mértékben hozzájárult a munkahelyi expozíciós határértékeknek való megfeleléshez.

A szállítók a „C” anyag vizes oldatát vásárolják meg, amelyet továbbhígítást követően értékesítenek vevőiknek. Jellemzően 10%-os oldat használatos.

A K+F tevékenység arra enged következtetni, hogy egyes bevonatolási alkalmazásokban (1. felhasználás) a fémion ugyanazon fém kevésbé veszélyes ionjával való helyettesítése feleslegessé tenné a ködképződés megakadályozását szolgáló anyag használatát. Ez a lehetőség a 2. felhasználás esetében nem áll rendelkezésre – az erre a célra szolgáló alternatívák ipari kutatás tárgyát képezik.

A technikai megvalósíthatósággal kapcsolatos nehézségek

Anyagalternatívák

Jelenleg a fém- és műanyagbevonat-készítést illetően nincs ismert alternatív ködképződést gátló vegyi anyag. A vizsgálatok* azt mutatták, hogy a ködképződést gátló helyettesítő anyagok – így „D” és „E” anyag – technikailag nem megvalósíthatók a túlzott kavitációs bemaródás és a folyamat (az elektrolízis) alatt

bekövetkező gyors lebomlás miatt. [*Hivatkozás az ezt alátámasztó megfelelő K+F jelentésekre vagy megállapításokra]

Technikailag megvalósítható lehetséges alternatívák

Technikai alternatívák

Számos lehetőséget azonosítottak a mechanikai ködeltávolításra és a jobb szellőztetésre.

A 2. felhasználás esetében az elektrolitban eltöltött, a bevonat szükséges vastagságának eléréséhez szükséges hosszabb időtartam lehetőséget ad a tartály hosszabb ideig történő lezárására (szemben az 1. felhasználással, ahol a merítési időt percben, nem pedig órában/napban mérik). Noha az árucikkek bemeztetésének és kiemelésének folyamatában ez némi fennakadást okoz, ez megfelelően beállított szellőztetéssel együtt megszüntetné annak szükségességét, hogy a kémiai ködeltávolítás megfeleljen a munkahelyi expozíciós szintnek (a fémionok használata az autóelektronikai és elektronikai ágazatban már korlátozott).

A 2. felhasználás alkalmazásaiban a tartály nagyobb fizikai burkolatainak használata üzemi hátrányt jelent a ködképződést gátló vegyi anyagok használatával szemben. Ide tartozik, hogy a műveletek között el kell távolítani és ki kell cserélni a burkolatot. A ködképződést gátló vegyi anyagok előnye, hogy olyan hatékony úszó vegyi takarót biztosítanak, amelyen keresztül a cikkek felemelhetők és leengedhetők. Ilyen hátrányok nem jelentkeznek pusztán erősebb helyi elszívást használva. Noha ezek a ködképződést gátló vegyi anyagokhoz képest üzemi hátrányt jelenthetnek, a termékminőség / gyártási szabványok szempontjából nem mutatkoznak technikai hátrányok.

A XIV. melléklet szerinti anyag funkcióját feleslegessé tevő folyamatváltoztatások

Az 1. felhasználás esetében a K+F tevékenység azt jelzi, hogy a kevésbé mérgező fémionok használata feleslegessé tenné a „C” anyag (vagy a ködképződést gátló más anyag) ebben a felhasználásban történő használatát, nem okozna jelentős technikai nehézséget, és még számos technikai előnye is lehetne:

- kevesebb selejt és a kiégetés mellőzése
- jobb fémeloszlás és jó fedés, aminek eredménye a hatékonyabb korrózióvédelem
- az alacsonyabb viszkozitás és a fémion-elektrolit alacsonyabb vegyi koncentrációja miatt egyszerűbb szikkasztás, ami miatt a munkadarab kevésbé foltosodik
- egyenletes fedés, a nagy áramsűrűségű területeken történő lerakódások nélkül
- igen széles áramsűrűség-tartományban megmaradó bevonatképzés és lerakódások

3.6.3. Bizonytalanságok a technikai megvalósíthatóság meghatározásában

Fontos egyértelműen meghatározni az alternatívák elemzésének dokumentálásában jelentkező bizonytalanságokat, valamint azt, hogy ezek hogyan befolyásolhatják az elemzés kimenetelét. Ezért az elemzés kritikus része lesz annak meghatározása, hogy milyen intézkedések szükségesek ahhoz, hogy a kérelmező számára technikailag megvalósítható legyen egy alternatíva. A bizonytalanságoknak – például a kutatás lehetséges kimenetelének, a termékbiztonságnak²³ és a műszaki vizsgálatoknak – a dokumentáció részét kell képezniük.

²³ Az itt említett termékbiztonság az esetleges jogszabályi követelményekre vonatkozik, például a vegyi anyagok biztonságának a REACH keretében (azaz a kémiai biztonsági értékelésben) történő elemzésétől elkülönülő tűzbiztonsági előírásokra.

3.7. Hogyan történik az alternatíva kockázatainak és a XIV. melléklet szerinti anyag kockázatainak összehasonlítása?

3.7.1. A kockázatok értékelésére és összevetésére vonatkozó általános megfontolások

A megfelelő alternatíva használatának a XIV. melléklet szerinti anyaggal összevetve az emberi egészséget és a környezetet érintő átfogó kockázatok csökkenését kell eredményeznie. Ezért az alternatívák elemzése során alapvetően fontos összehasonlítani a XIV. melléklet szerinti anyag lehetséges alternatíváinak lehetséges kockázatait a kérelemben szereplő felhasználások tekintetében. Ebbe beletartozhat a kockázatok ellenőrzésére szolgáló kockázatkezelési intézkedések megfelelőségének és eredményességének megfontolása is.

Megjegyzendő, hogy a XIV. melléklet szerinti anyagok esetében és az engedélyezéshez kapcsolódó társadalmi-gazdasági ellenőrzési mód követésekor (a 60. cikk (4) bekezdésének rendelkezései alapján – az alkalmazhatóságra vonatkozó további részleteket lásd az 1.5.5. szakaszban) rendelkezésre fog állni egy társadalmi-gazdasági elemzési jelentés, amelynek része lehet az egészségügyi és környezeti hatásoknak az Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés című dokumentum szerinti értékelése. Ez az értékelés felhasználható az arra vonatkozó döntéshozatal támogatására, hogy a lehetséges alternatívák az átfogó kockázatok csökkenését eredményezik-e vagy sem.

Az alternatívákkal kapcsolatos kockázatok értékelése összehasonlító jellegű. Dokumentálnia kell, hogy az alternatívára való átállás csökkenti-e az emberi egészséget és a környezetet érintő átfogó kockázatokat. Ezért nemcsak azokat a kockázatokat kell figyelembe venni, amelyek az engedélyezés követelményét eredményezték (az 57. cikkben felsorolt anyagjellemzők alapján), hanem a XIV. melléklet szerinti anyagból és az alternatívából eredő minden más lehetséges kockázatot is. A cél a XIV. melléklet szerinti anyag azonosított kockázatának csökkentése érdekében az alternatívára való átállás hatásainak értékelése, anélkül, hogy egyéb ellenőrizhetetlen kockázatokkal kellene számolni.

Az alternatív anyagokkal kapcsolatos munka például a következőkre terjedhet ki:

- az alternatív anyag tulajdonságaira vonatkozó adatok összegyűjtése gyártóktól és importőröktől vagy más forrásból (például a regisztrált alternatívák regisztrálási dokumentációjából, illetve más forrásból, ha regisztrálásra még nem került sor);
- az alternatív anyagok kockázati profiljának vizsgálata és összevetése a XIV. melléklet szerinti anyag kockázati profiljával annak értékelésére, hogy kellő bizonyossággal megállapítható-e, hogy az alternatíva alacsonyabb kockázati szintet eredményezne;
- az alternatív anyagok expozíciós szintjeinek vizsgálata, például
 - az alternatívák környezetbe történő kibocsátásaira és/vagy környezeti koncentrációira vonatkozó információk, illetve a munkavállalók vagy fogyasztók aktuális expozíciós szintjeire vonatkozó adatok nyilvánosan elérhető forrásokból történő vizsgálata vagy az alternatív lehetőségekkel társuló hatások vizsgálata;
 - expozíciós modellezés alkalmazása;
- szükség esetén az alternatívák veszélyességi és expozíciós adatainak összesítése annak meghatározásához, hogy alacsonyabb szintű kockázatot eredményeznek-e;

- adott esetben a XIV. melléklet szerinti anyagra meghatározott megközelítést követve a kockázat változásának számszerűsítése és értékelése.

A kérelmezőnek nem kell minden egyes alternatívára új veszélyességi adatokat beszereznie, vagy kémiai biztonsági értékelést végeznie. Az sem követelmény, hogy az alternatív anyagok vagy technológiák kockázatai ugyanolyan részletességgel legyenek értékelve, mint a XIV. melléklet szerinti anyaghoz kapcsolódó kockázatok. A rendelkezésre álló dokumentáción túlmenően a kérelmező által a fenti értékelésre fordítandó erőfeszítések mértéke a saját megítélésén múlik. Például a veszélyességi profilok összehasonlítása azt jelezheti, hogy az alternatívák egyértelműen alacsonyabb kockázati szintet képviselnek. Ilyen esetekben nincs szükség további értékelésre. Ha a veszélyességi profilok összehasonlítása vagy az adatok hiánya aggodalomra ad okot, szükség lehet a kockázatok változásának részletesebb értékelésére, adott esetben a kémiai biztonsági értékelésről szóló útmutatóban ismertetett megközelítés alkalmazásával.

Az alternatívák elemzésének alkalmazásában: ha a kérelmező igazolni tudja, hogy egy olyan alternatíva, amelyről alacsonyabb kockázat keltése feltételezhető, számára technikailag vagy gazdaságilag nem megvalósítható, az alternatíva kockázatának további értékelésébe nem szükséges belebocsátkozni. Ha azonban a kérelmező társadalmi-gazdasági elemzést kíván felvenni, hasznos lehet, ha a kérelmező olyan információkat szolgáltat, amelyek összehasonlítják a kérelme alternatíváinak kockázatait (még akkor is, ha azok a kérelmező számára nem megvalósíthatók) az egészségügyi és környezeti hatások társadalmi-gazdasági elemzésen belüli értékelésének alapjaként.

3.7.2. Az alternatívák veszélyeivel és kockázataival kapcsolatos információk összegyűjtése

Ez a szakasz elsősorban az anyagnak minősülő alternatívákra vonatkozó információk összegyűjtésével foglalkozik, de bizonyos mértékig az alternatív technológiákra vonatkozóan is információkat nyújt (lásd a 4. keretes írást).

Mint már említettük, fontos, hogy a kérelmezőnek a lehetséges alternatívák biztonságosságának meghatározásához nem kell minden egyes alternatívára új veszélyességi adatokat beszereznie, illetve kémiai biztonsági értékelést végeznie és benyújtania. A kérelmezőnek azonban minden rendelkezésre álló információt fel kell használnia, beleértve az alternatív anyagok esetleges regisztrálói által létrehozott nyilvános információkat is.

A kémiai biztonsági értékelés elkészítésére vonatkozó iránymutatás hasznos a veszélyekre, kockázatokra és a kockázatok ellenőrzésére vonatkozó, egyszerűen hozzáférhető információk összegyűjtésében és kidolgozásában azzal a céllal, hogy az alternatívák biztonságosságát össze lehessen hasonlítani a XIV. melléklet szerinti anyag biztonságosságával. A kérelmező felhasználhatja például az „Útmutató az információk követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez” című dokumentumban meghatározott alapvető információs stratégiát az alternatív anyagok kockázatának értékeléséhez. Ezek a megközelítések figyelembe veszik, hogy a kérelmező mit tehet abban az esetben, ha az alternatív anyag veszélyességéről és expozíciójáról csak kevés információ elérhető, vagy ilyen információk egyáltalán nem állnak rendelkezésre például amiatt, mert az alternatív anyagot a REACH szerint nem regisztrálták²⁴. Amennyiben nem áll rendelkezésre elegendő

²⁴ Az adatok REACH-IT-n keresztüli elérhetősége attól függ, hogy az anyagokat regisztrálták-e (évi 1 tonna mennyiség felett). Fontos, hogy a regisztrációs ütemterv a mennyiségi tartománytól függ, és ezért ez fogja meghatározni, hogy a REACH-rendszerben rendelkezésre állnak-e a az anyag lehetséges alternatíváira vonatkozó információk. Azt is fontos tudni, hogy a teljes regisztrálási dokumentáció nyilvánosan nem hozzáférhető.

információ a veszélyekről annak megállapításához, hogy az átfogó kockázatot csökkenti-e az alternatív anyagra való átállás, a kérelmező alkalmazhat például olyan módszereket, mint a mennyiségi szerkezetaktivitási összefüggési modellek ((Q)SARS) és a hasonló anyagokhoz kapcsolódó kereszt-hivatkozásos megközelítés.

A kémiai biztonsági értékelésre vonatkozó útmutatóban a lehetséges alternatívákra vonatkozó információk összegyűjtésének támogatása céljából részletes iránymutatás szerepel az adatkeresési stratégiákról és a rendelkezésre álló adatok nyilvánosan elérhető adatforrások használatával történő összegyűjtésére szolgáló adatbázisokról. A 4. keretes írás további példákat szolgáltat az alternatívák biztonságossága összehasonlításának támogatására kifejlesztett internetalapú információs eszközökre. A 4. keretes írásban szereplő példák csak a szabadon hozzáférhető információ típusokat példázzák, és nem ajánlások. Megjegyzendő, hogy egyik adatbázis sem kifejezetten a REACH számára készült.

4. keretes írás: Példák adatbázisokra és eszközökre a lehetséges alternatívákra vonatkozó veszélyességi és expozíciós információk beszerzésének támogatására

Számos olyan nyilvánosan elérhető adatbázis létezik, amelyet a veszélyes anyagok helyettesítésének támogatása céljával hoztak létre. Egyes adatbázisok lehetővé teszik az anyagok veszélyes tulajdonságai közötti keresést, mások pedig arra nyújtanak példákat, hogy veszélyes anyagokat miként helyettesítenek (esettanulmányokkal). Az adatbázisok közül néhány megjegyzések kíséretében szerepel az alábbi listán (ezek csak példák, és más adatbázisok is elérhetők):

Példák alternatív összehasonlító eszközökre:

Eszköz: P2Oasys anyag-összehasonlító eszköz

Fejlesztő: TURI – Toxics Use Reduction Institute (Massachusetts Lowell Egyetem, USA)

Internetes hivatkozás: <http://www.turi.org/>

Ismertetés/megjegyzések: A P2OASys célja, hogy lehetővé tegye a vállalatok számára a mérgező anyagok használatának csökkentését célzó alternatív technológiák lehetséges környezeti, munkavállalói és közegészségügyi hatásainak értékelését. Az eszköz kétféle módon nyújt segítséget a vállalatoknak: 1) A mérgező felhasználások mérséklésére szolgáló lehetőségek környezetre és munkavállalókra gyakorolt lehetséges hatása átfogó értékelésének vizsgálata nem pusztán a kémiai változások, hanem a folyamatmódosítások összesített hatásnak vizsgálatával. 2) A mérgező felhasználások mérséklésére szolgáló lehetőségek kvantitatív és kvalitatív tényezők alapján történő összehasonlítása a vállalat aktuális folyamataival.

A bevihető adatok körébe tartoznak a kémiai toxicitásra, ökológiai hatásokra, fizikai tulajdonságokra és a javasolt lehetőség eredményeként a munkaszervezésben előálló változásokra vonatkozó kvantitatív és/vagy kvalitatív adatok.

Eszköz: oszlopmodell

Fejlesztő: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA

Internetes hivatkozás: <http://www.hvbg.de/e/bia/>

Ismertetés/megjegyzések: A veszélyek különféle típusai (egészségügyi, környezeti, tűz- és robbanásveszély, potenciális kibocsátás és eljárási veszélyek) oszlopokba vannak csoportosítva, és a csoporton/oszlopon belül a lehetséges alternatíva jellemzői összehasonlíthatók (a XIV. mellékletben szereplő anyaggal). Ez lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy az alternatíva felhasználása szempontjából a legjelentősebb veszélyekre és az expozíciós potenciálra összpontosítson.

Az adatok bizonytalansága, az adatminőség és a mátrix kitöltéséhez használt adatok kvantitatív, félempirikus és kvalitatív jellege miatt az ilyen típusú kockázati index szubjektív lehet.

Példa veszélyes anyagok adatbázisára:

Adatbázis: PRIO

Fejlesztő: KEMI (Svéd Vegyipari Ügynökség)

Internetes hivatkozás: <http://www.kemi.se/>

Ismertetés/megjegyzések: A PRIO célja, hogy megkönnyítse a vegyi anyagok egészségügyi és környezeti kockázatainak értékelését annak érdekében, hogy a környezetvédelmi vezetők, a beszerzők és a termékfejlesztők felismerhessék a kockázatsökkentés szükségességét. Ennek eléréséhez a PRIO iránymutatással szolgál a döntéshozatalhoz, amely a kockázatsökkentési prioritások meghatározásában felhasználható.

A PRIO adatbázis azon felhasználók számára a leghasznosabb, akik az általuk használt anyagok veszélyes tulajdonságait annak érdekében azonosítják, hogy segítséget kapjanak az anyagra vonatkozó intézkedések prioritásainak meghatározásában, nem pedig azért, hogy meghatározzák az anyag lehetséges (biztonságosabb) alternatíváit. Az alternatívák listája jelenleg nem áll rendelkezésre, de megfontolás tárgyát képezheti a jövőben.

Példa a helyettesítési tapasztalatok adatbázisára:

Adatbázis: Catsub

Fejlesztő: Európai Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség, a munkahelyi környezettel foglalkozó dán hatóság és a dán környezetvédelmi ügynökség

Internetes hivatkozás: <http://www.catsub.dk>

Ismertetés/megjegyzések: A Catsub a veszélyes anyagok helyettesítési példáinak adatbázisa. Az adatbázisban mintegy 200 megtekinthető példa található. A helyettesítési folyamat nehézségei és leküzdésük módja az ágazati és a hatósági észrevételek között olvasható.

Az adatbázis nem nyújt kereshető információkat az anyagok veszélyes tulajdonságaira vonatkozóan, illetve a példák adatbázisán túlmenően abban a veszélyes anyagok lehetséges alternatívái sem szerepelnek. A példák leírása dán nyelvű (nyolc angol nyelvű példa kivételével). A tervekben szerepel a Catsub nemzetközi helyettesítési adatbázissá fejlesztése.

Fontos, hogy a XIV. melléklet szerinti anyag és alternatíva (alternatívák) kockázatainak összehasonlítására vonatkozó információk felhasználhatók a társadalmi-gazdasági elemzés során, amennyiben a kérelemhez ilyen elemzést kell végezni. A 3.2. és 3.4.2. szakaszban említetteknek megfelelően az alternatívák elemzése során összegyűjtött és elemzett kulcsfontosságú információk felhasználhatók a társadalmi-gazdasági elemzésben. Ezzel szemben az egészségre és a környezetre gyakorolt hatásoknak a társadalmi-gazdasági elemzés részeként elvégezhető értékelése felhasználható az alternatívák elemzésében az arra vonatkozó döntéshozatal igazolására, hogy a lehetséges alternatívák az átfogó kockázat csökkenését eredményezik-e vagy sem. Az 5. keretes írás az alternatívák elemzésében szereplő kockázatok összehasonlítása és a hatások társadalmi-gazdasági elemzésben történő értékelése közötti összefüggéseket tárja fel.

5. keretes írás: Kockázatok összehasonlítása: kapcsolódási pontok a társadalmi-gazdasági elemzéssel

Az engedélyezési kérelem részeként a társadalmi-gazdasági elemzés célja annak értékelése, hogy a XIV. melléklet szerinti anyag felhasználásának társadalmi-gazdasági előnyei (a kérelmezett felhasználások tekintetében) felülmúlják-e az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokat (lásd: Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – engedélyezés). Ennek elvégzéséhez két forgatókönyvet kell összevetni:

1. A XIV. melléklet szerinti anyag felhasználása a kérelmezett felhasználási célokra (ez a „kérelmezett felhasználás” forgatókönyve); és

2. A XIV. melléklet szerinti anyag használatának mellőzése a kérelmezett felhasználásokban (ebbe beletartoznak a XIV. melléklet szerinti anyag használatának mellőzésére [azaz kiiktatására] érkező reakciók) – ez a „használatot mellőző forgatókönyv”.

Az összehasonlításához meg kell érteni a két forgatókönyv hatásait, és fel kell mérni a különbségeket (azaz a nettó hatást). Az egészségügyi és környezeti hatások értékelésekor fokozatos megközelítés javasolt, amelyben az értékelés az engedélyezés kimenetelét illetően jelentős hatásokra összpontosít az annak megfelelően részletezett és számszerűsített további információkkal, amelyek egy megalapozott társadalmi-gazdasági értékelés bemutatásához szükségesek. Az egész folyamat során fontos mérlegelni, hogy várhatóan mely hatások lesznek jelentősek, és ezek miként értékelhetők.

Az egészségügyi és környezeti hatások azonosításának és értékelésének alapja azon változások megfelelő megértése, amelyeket az engedély megadása vagy elutasítása az alábbi 1–3. lépésre gyakorol:

1. A XIV. melléklet szerinti anyag, illetve bármely alternatív anyag vagy technológia felhasználása.
2. Az eredő kibocsátások és expozíciók.
3. Az egészségre és a környezetre gyakorolt későbbi hatások.
4. Amennyiben lehetséges, a hatások változásainak értékelését utolsó lépésként kell elvégezni.

A kiváltott változások lépcsőzetes értékelését el kell végezni a XIV. melléklet szerinti anyagra a „kérelmezett felhasználás” forgatókönyvének megfelelően, valamint minden azonosított alternatív anyag és technológia tekintetében a „használatot mellőző forgatókönyv” szerint. A XIV. melléklet szerinti anyag vagy az alternatíva (alternatívák) felhasználása előtti és azt követő érintett folyamatokat is elemezni kell.

A fenti áttekintés nyer alkalmazást a társadalmi-gazdasági elemzésben az egészségügyi és környezeti hatások azonosításának, felmérésének, lehetőség szerinti számszerűsítésének és végső soron értékelésének koncepcionális keretében.

Az alternatívák elemzése során szóba kerülhetett a végtermék olyan helyettesítése vagy kiigazítása, amely a XIV. melléklet szerinti anyag felhasználását teljes egészében feleslegessé tenné. Az alternatívák elemzésének mértéke/hatásköre azonban nem feltétlenül terjedt ki a társadalmi-gazdasági elemzésben a használatot mellőző forgatókönyvre (például egy nem megfelelő alternatíva használata arra az esetre, ha a XIV. mellékletben szereplő anyag nem kapja meg az engedélyt). A társadalmi-gazdasági elemzés hatásának értékeléséhez további információk gyűjtése lehet szükséges a fenti 3.3. és 3.5.2. szakaszban említettek szerint.

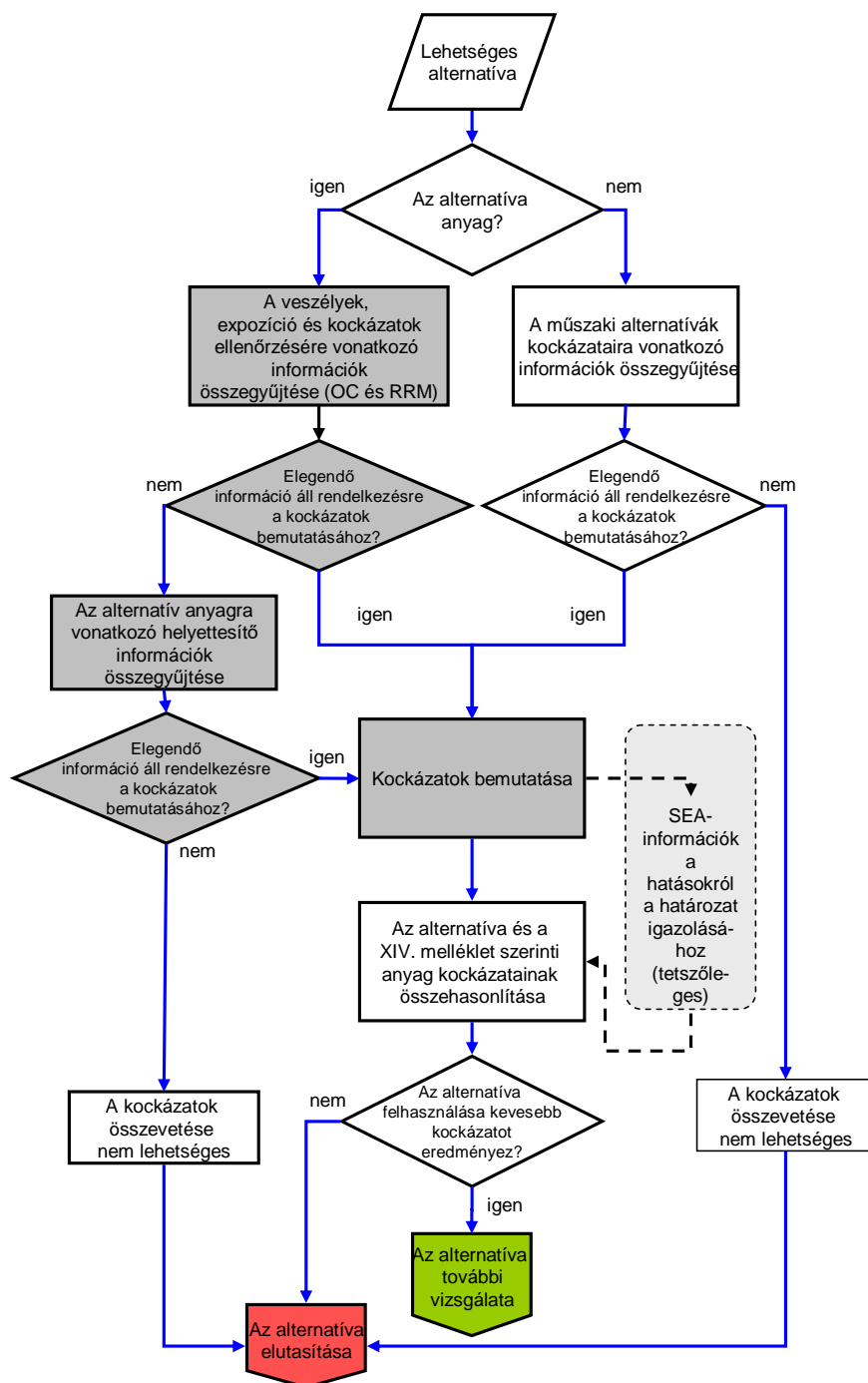
3.7.3. A lehetséges alternatív anyagok kockázatainak értékelése és összehasonlítása

Elviekben az alternatív anyag emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatának értékelése elvégezhető ugyanazzal a megközelítéssel, mint a XIV. melléklet szerinti anyag esetében, amelyre a kérelem részeként kémiai biztonsági jelentés készült. Az Útmutató az információk követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című dokumentum azonban nem vizsgálja a kockázatok anyagok közötti összehasonlítását (azaz az alternatíva és a XIV. melléklet szerinti anyag kockázatának összehasonlítását).

A rendelkezésre álló alternatívákból származó kockázatok összehasonlíthatósága érdekében rugalmas megközelítést kell alkalmazni az ilyen alternatívák, valamint a XIV. melléklet szerinti anyag értékelése során. Ideális esetben az értékelésnek ki kell terjednie az anyag teljes életciklusa során előforduló összes kockázatra, beleértve az összes releváns közeget és populációt, még azokat is, amelyek eredetileg nem társíthatók az azonosított kockázathoz. Ennek oka az, hogy míg az alternatívák csökkenthetik a XIV. melléklet szerinti anyag azonosított konkrét kockázatait, az életciklus más pontján egyéb kockázatok is jelentkezhetnek, vagy az aggodalomra okot adó anyag helyettesítésekor a kockázatok más közegekre/populációkra terjednek át. Más esetekben az

alternatívák alkalmazása másodlagos kedvezőtlen hatásokkal járhat, amelyek nem feltétlenül azonnal felismerhetők, például az élelciklus végén több veszélyes hulladék keletkezik, vagy megnő az energiafogyasztás.

Ajánlatos lépcsőzetes megközelítést alkalmazni a lehetséges alternatívák kockázatainak értékelésében, figyelembe véve, hogy elegendő információ áll-e rendelkezésre a veszélyekről, az expozícióról, a kockázatokról és a kockázat-ellenőrzésről annak érdekében, hogy értékelni lehessen az alternatíva kockázatait, és összehasonlítást lehessen végezni a XIV. melléklet szerinti anyaggal. A **7. ábra** egy általános folyamatábrán szemlélteti az alternatívák kockázatainak kezelési módját.



Megjegyzés: A szürke mezők jelzik, ha a veszélyességi és expozíciós információk összegyűjtésére és az anyagok kémiai biztonsági értékelésére vonatkozó iránymutatás az Útmutató az információs követelményekről és a kémiai biztonsági értékeléshez című dokumentumban található (ideértve, ha a kiegészítő veszélyességi információk származtathatók például a molekulászerkezet és a biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggési modellel ((Q)SAR) és a

kereszthivatkozásokon alapuló megközelítéssel); a szaggatott vonallal határolt mező az Útmutató a gazdasági-társadalmi elemzéshez – Engedélyezés című dokumentummal való kapcsolatot jelöli.

7. ábra: Folyamatábra az alternatívák kockázatainak értékeléséhez és összehasonlításához

Az alternatívák értékelésének elsősorban a kockázaton, és nem a veszélyen kell alapulnia. Az eredeti anyag vagy folyamat kockázatalapú helyettesítése azonban nem mindig egyszerű vagy ténylegesen megvalósítható. Ezért az alternatív anyagok kockázatainak értékeléséhez többszintű megközelítésre lehet szükség, kezdve a veszélyes tulajdonságok összevetésével, adott esetben egészen az alternatívák kockázatainak teljes körű értékeléséig.

A 6. keretes írás részletesen ismerteti a többszintű megközelítést. Az egyes szintek növelik a szükséges adatok mennyiségét és az értékelés összetettségét. Az értékelés összetettsége azonban nagymértékben függ az alternatív anyag vagy technológia tulajdonságaitól. Ha például egyértelműen kevésbé veszélyes anyag áll rendelkezésre, akkor elegendő lehet a veszélyes tulajdonságainak összehasonlítása, vagy abban az esetben, ha az alternatív technológia az aggodalomra okot adó anyag kibocsátásának megszüntetését eredményezi, akkor a végső kibocsátások ismertetése megfelelő módszer lehet. Mindazonáltal körültekintéssel kell értékelni az alternatíva egyéb lehetséges másodlagos hatásait, például a veszélyes hulladék keletkezésének növekedését vagy a nagyobb energiafogyasztást.

6. keretes írás: Az alternatív anyagok kockázatainak értékelésének többszintű megközelítése

Az alternatív anyagok esetében megfelelő lehet az alábbiakban ismertetett többszintű megközelítés. Ez a megközelítés a következő, egyre összetettebb szinteket foglalhatja magában:

- **1. szint:** Az alternatív anyagok veszélyeinek összehasonlítása az aggodalomra okot adó anyag veszélyeivel.

A. rész: Az alternatívákra vonatkozó, rendelkezésre álló veszélyességi információk összegyűjtése. Amennyiben rendelkezésre állnak regisztrációs dokumentációk és REACH-hez kapcsolódó egyéb információk (31. és 32. cikk), ezek felülvizsgálhatók. Ha ilyen források nem állnak rendelkezésre, más forrásokat is figyelembe kell venni (lásd a 3.5. szakaszt). Létfontosságú információk hiányában fontolóra lehet venni ezek létrehozását, például a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggésen alapuló modellek alkalmazásával. Az elemzésben figyelembe kell venni és dokumentálni kell az ilyen eredmények érvényességének bizonytalanságát.

B. rész: Az alternatívák veszélyességi információinak a XIV. melléklet szerinti anyag veszélyességi információival való összehasonlítása. Ezt az értékelést szűrési folyamatként lehet alkalmazni az alternatívák veszélyességi profilon alapuló rangsorolásához annak érdekében, hogy segítsen abban, hogy az ilyen alternatívákat potenciálisan alkalmasnak lehessen-e tekinteni. Az összehasonlításnak elsőként a legnagyobb aggodalomra okot adó veszélyességi tulajdonságokat kell megvizsgálnia (pl. PBT/vPvB- és CMR-jellemzők). Ha a XIV. melléklet szerinti anyag és az alternatív anyag hasonló aggodalomra okot adó tulajdonságokkal rendelkezik, vagy ha minden lehetséges alternatíva PBT/vPvB/CMR tulajdonságú, a kérelmezőnek figyelembe kell vennie a potenciális expozícióra és az expozíció megfelelő ellenőrzési lehetőségeire vonatkozó információkat²⁵. Ezenkívül a társadalmi-gazdasági elemzési mód szerint készült

²⁵ Ha az alternatív anyag már szerepel a XV. mellékletben, rendszerint nincs értelme az arra való átállásnak. Amennyiben az anyag szerepel a jelöltlistán, az arra való átállás előtt igen körültekintően kell mérlegelni az átfogó kockázatokat. Ha úgy tűnik, hogy az alternatív anyag megfelel az 57. cikk kritériumainak, de még nem szerepel a jelöltlistán vagy a szándékok jegyzékében, a kérelmezőnek dokumentálnia kell annak okait, hogy az anyag különös

kérelmek esetében az egészségügyi és környezeti hatások értékelése a társadalmi-gazdasági elemzés részét képezheti. Ez az értékelés további információkkal szolgálhat annak eldöntéséhez, hogy az alternatíva az átfogó kockázatok csökkenéséhez vezet-e vagy sem. Ugyanezek az elvek érvényesülnek a kevésbé súlyos veszélyességi tulajdonságok összehasonlításakor is. Ha az alternatívákat regisztrálták, és kockázatértékelésük megtörtént, valószínűleg rendelkezésre áll a becsült hatásmentes koncentráció (PNEC) és a származtatott hatásmentes szint (DNEL) értéke, amelyeket össze lehet hasonlítani a XIV. melléklet szerinti anyag ilyen értékeivel. Az alternatívák fiziko-kémiai tulajdonságaira vonatkozó információk gyűjtése és összehasonlítása akkor is lehetséges, ha az különös jelentőséggel bír az azonosított kockázatok szempontjából.

- **2. szint:** Az alternatíva azonosított kockázatokhoz társuló alkalmazások tekintetében történő, gyors felülvizsgált expozíciós értékelésének és kockázatjellemezésének elvégzése az alternatív anyagra (annak tulajdonságaira és veszélyeire) vonatkozó információknak a XIV. melléklet szerinti anyag kémiai biztonsági értékelésében történő felhasználásával jár. Ekkor három, egyre összetettebb eset állhat fenn:
 - 1) Ha a XIV. melléklet szerinti anyag expozíciós értékelése azt mutatja, hogy a kibocsátásra vonatkozó becslések nem függenek az anyag tulajdonságaitól, akkor az eredeti anyagra vonatkozó aktuális kibocsátásbecslések alkalmazhatók.
 - 1a) amennyiben az alternatíva a XIV. melléklet szerinti anyaghoz hasonló fiziko-kémiai tulajdonságokkal és környezetisors-jellemzőkkel rendelkezik, elegendő lehet a meglévő becsült környezeti koncentrációs értékek használata az aggodalomra okot adó anyag és az alternatíva becsült hatásmentes koncentráció (PNEC) vagy származtatott hatásmentes szint (DNEL) értékeinek összehasonlítására; vagy
 - 1b) amennyiben az alternatíva fiziko-kémiai tulajdonságai és környezetisors-jellemzői nem hasonlók a XIV. melléklet szerinti anyagéhoz, az alternatívára vonatkozó kibocsátásbecslések a környezetisors-adatokkal együtt felhasználhatók a PEC-értékek kiszámításához. A későbbiekben ezeket kell a kockázatjellemezés felülvizsgálatához felhasználni.
 - 2) Ha a kémiai biztonsági értékelésben szereplő kibocsátásbecslések az anyag tulajdonságaitól függenek, a tulajdonságok egyszerű figyelembevételével megbecsülhető, hogy az alternatívának kisebb vagy nagyobb lesz-e a kibocsátása, mint a XIV. melléklet szerinti anyagé. Lehetséges azonban, hogy az egyik közegbe történő kibocsátások nőnek, míg másokban csökkennek, és nehéz egyszerűen megítélni, hogy ez hogyan érintené az előre jelezhető környezeti koncentráció (PEC) értékeit (legalábbis a regionális koncentrációkat tekintve). Ilyen esetekben szükség lehet az alternatív anyag kibocsátásának becslésére, majd a PEC-értékek létrehozásához ugyanazokat a számításokat kell elvégezni, mint az aggodalomra okot adó anyag esetében. Szükség lehet az anyag alternatívával való helyettesítése hatásának olyan értelemben történő megfontolására is, hogy ez az alternatívából mekkora mennyiséget igényelne. Például az alternatíva regisztrációs dokumentációjának alapját a jelenlegi gyártási mennyiség és felhasználások képezik és nem valószínű, hogy figyelembe veszi a helyettesítés következtében beálló felhasználásnövekedést vagy új felhasználásokat (lásd még az 5. függelékben a helyettesítő anyagok környezeti kockázataira vonatkozó kockázati profilkészítést).
- **3. szint:** Az alternatív anyagra (és nem a XIV. melléklet szerinti anyagra) jellemző expozíciós forgatókönyvek használata a kérelmezett felhasználások tekintetében minden érintett közeg/populáció vonatkozásában az alternatíva kockázatainak értékeléséhez. Ez gyakorlatilag csak annyiban hasonlít a 2. szintre, hogy az expozíciós forgatókönyvek az azonosított kockázattal társított alkalmazások vonatkozásában az alternatív anyagra vonatkoznak, amennyiben elérhetők az alternatíva biztonsági adatlapjának mellékletéből vagy regisztrációs dokumentációjából.

Megjegyzés: Ez a megközelítés az Útmutató a korlátozásokra vonatkozó, XV. melléklet szerinti dokumentációk elkészítéséhez című dokumentumhoz igazodik

aggodalomra okot adó anyagnak minősül, és az ilyen veszélyességi profil olyan érvnek tekinthető, amely szerint az anyagra való átállás nem feltétlenül csökkenti az átfogó kockázatot.

Az az eset is előfordulhat, hogy a XIV. melléklet szerinti anyagot nem egyetlen anyaggal, hanem több anyag együttesével, illetve az anyagot tartalmazó termék teljes átalakításával vagy egy alternatív folyamaton belül használt alternatív anyaggal kellene helyettesíteni. Ilyen esetekben az ilyen változások együttes hatásainak értékelése nehézségekbe ütközhet. Ezért az elemzésnek része lehet az izoláltan használt egyes anyagok potenciális hatásának értékelése, és ki lehet fejteni az együttes hatás lehetséges következményeit.

A veszélyességi adatok tekintetében lehetőség szerint meg kell határozni az alternatívák alapvető egészségügyi és környezeti hatásait. Az alternatív anyagok esetében különös figyelmet kell fordítani a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító hatásokra, valamint a PBT- és vPvB-tulajdonságokra. Az anyagok hasonló tulajdonságainak és hatásainak összehasonlítása nem feltétlenül egyértelmű vagy egyszerű. A lehetséges alternatív anyagok osztályozása és címkézése megtekinthető a harmonizált osztályozások jegyzékében (az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része) (amennyiben rendelkezésre áll²⁶), és az anyagokra vonatkozó figyelmeztető mondatok is hasznosak lehetnek az összehasonlító veszélyértékelésben²⁷.

A különféle veszélyek és azok nagyságrendjének összehasonlítása a különféle kockázatok különféle végpontokon történő elfogadhatóságára vonatkozó értékítéletet igényelhet. Az ilyen ítélezések kiterjedhetnek például az egészségügyi hatások különböző típusainak (pl. májtoxicitás kontra neurológiai hatások) vagy a környezetre gyakorolt különböző hatások összehasonlítására. Előfordulhat, hogy a kérelmezőnek az egészségügyi, biztonsági és környezeti kockázatok rangsorolásakor kompromisszumokba kell bocsátkoznia, amelyek nem minden esetben egyértelműek. Az is előfordulhat, hogy az alternatíva kockázatait is nehéz összehasonlítani a XIV. melléklet szerinti anyag kockázatával, mivel azok gyökeresen eltérő jellegűek lehetnek. Például egy alacsony toxicitású anyag káros hatást gyakorolhat a Föld ózonrétegére. Az alternatívák kedvezőbbek lehetnek az ilyen hatások tekintetében, de például tűzveszélyesek, mérgezőek lehetnek, vagy más veszélyt jelenthetnek a környezetre. Ezekben az esetekben a kérelmezőnek értékelnie kell a különféle típusú kockázatok viszonylagos jelentőségét, súlyát, veszélyét és következményeit, és el kell döntenie, hogy az alternatívák által bevezetett kockázatok elfogadhatók-e, és ha igen, miért.

A kérelmezőnek adott esetben mérlegelnie kell a kockázat és a hatások tágabb következményeit is annak érdekében, hogy további tájékoztatást és támogatást nyújtson az arra vonatkozó döntéshez, hogy az alternatíva alkalmazása csökkentené-e a kockázatot. Ide tartozhat a más folyamatokból, azaz a XIV. melléklet szerinti anyag és az alternatív anyagok gyártását vagy felhasználását megelőző vagy azt követő folyamatokból származó egyéb anyagok által jelentett kockázatok kezelése. Ide tartozhatnak a külső hatások vagy a nem szándékosan létrehozott anyagok, például az energiatermelésből származó kibocsátások, valamint más dolgok elfogyasztása/előállítása, pl. vízfogyasztás vagy hulladéktermelés.

Nem feltétlenül szükséges azonban a kockázatok teljes körű összehasonlítása valamennyi lehetséges alternatíva esetében. Ez igen nagy erőforrásigénnyel járhat, különösen, ha a kockázatok összehasonlítása érdekében számos lehetséges alternatíváról új információkat kell begyűjteni. Az alternatív anyagok esetében lehetséges lehet a kockázatok kezdeti összehasonlítása a konkrét

²⁶ Az osztályozási és címkézési jegyzék (adatbázis) elérhető az ECHA honlapján.

²⁷ Például az egyesült királyságbeli HSE által közzétett COSHH Essentials tartalmaz egy rendszert, amelynek segítségével az anyagok az R-mondatok alapján relatív kockázatuk szerint csoportosíthatók.

felhasználási módra, a felhasznált mennyiségre és a becsült kibocsátásokra összpontosítva. A fiziko-kémiai, ökotoxikológiai és biodegradációs tulajdonságokra vonatkozó kulcsfontosságú (de korlátozott) információk alapján az alternatívák becsült kockázatuk tekintetében összehasonlíthatók. Ez az ún. kockázati profilalkotási folyamat²⁸ lehetővé teszi az esetlegesen alacsonyabb környezeti kockázatot jelentő alternatívák szűkített listájának elkészítését.

3.7.4. A lehetséges alternatív technológiák kockázatainak értékelése és összehasonlítása

Az anyag és a technikai alternatíva kockázatainak összehasonlítása nehézségekbe ütközik. Például társulhatnak kockázatok az alternatív technológiákhoz, de ezek nem feltétlenül ugyanolyan jellegűek, mint a XIV. melléklet szerinti anyag emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásai. Azonban ahhoz, hogy az alternatíva alkalmas legyen, a XIV. melléklet szerinti anyaghoz képest az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt átfogó kockázatok csökkenését kell eredményeznie. Ezért el kell végezni a kockázatok összehasonlítását, és a kérelmezőnek mérlegelnie kell, hogy ezek az eltérő kockázatok hogyan hasonlíthatók össze az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatások szempontjából. Leszögezzük, hogy a XIV. melléklet szerinti anyag helyettesítésére szolgáló alternatív technológia bevezetése más anyagok érintett folyamatokban való felhasználásának változását is maga után vonhatja. Az értékelésben ezen anyagok lehetséges kockázatait is figyelembe kell venni, lehetőség szerint az [Útmutató az információk követelményekhez és a kémiai biztonsági jelentéshez](#) című dokumentumnak és a 3.7.3. szakasznak megfelelően.

A technológiai alternatívákkal való összehasonlítás általában nem lehet tisztán kvantitatív (azaz közvetlenül összehasonlítható számokkal végzett) összehasonlítás, mivel a kockázatokat nem azonos módon fejezik ki, hanem legtöbbször kvalitatív vagy félkvalitatív összehasonlítás történik. Mindazonáltal az egyértelmű és átlátható ismertetés jó kiindulási alapot nyújt a kérelmezőnek annak megállapításához, hogy az átfogó kockázat csökken-e (illetve az Ügynökség bizottságának erre vonatkozó véleménye kialakításához).

Különösen abban az esetben, ha az elemzés szükségessé teszi a technikai vagy eljárási alternatívák és a XIV. melléklet szerinti anyag kockázatainak összehasonlítását, a kérelmezőnek a kockázat és a hatások tágabb következményeit is figyelembe kell vennie annak érdekében, hogy további tájékoztatást és támogatást nyújtson az arra vonatkozó döntéshez, hogy az alternatíva használata csökkentené-e a kockázatot²⁹. Az alternatív technológiák esetében figyelembe kell venni például a környezetvédelmi szabályozást, a munkahelyi gyakorlatot és az egyéb kockázatokat szabályozó jogszabályokat (például tűz- és robbanásvédelem, zárt terekre és szélsőséges hőmérsékleti és nyomásviszonyokra vonatkozó jogszabályok). Körültekintéssel kell értékelni az alternatíva egyéb lehetséges másodlagos hatásait, így például a keletkező veszélyes hulladék mennyiségének növekedését vagy az energiafogyasztás növekedését (lásd a 7. keretes írást is).

Léteznek a kockázatok kvalitatív, félkvalitatív és kvantitatív összehasonlítására kifejlesztett rendszerek. Ezek a veszélyességi információk egyszerű összehasonlításától – például a németországi

²⁸ Az Angliai és Walesi Környezetvédelmi Ügynökség által kidolgozott megközelítés, amelynek célja generikus kockázattertelés elvégzése a valószínű kibocsátási mintákra és az adott iparágban felhasznált anyagok fő környezeti tulajdonságainak hatására vonatkozó részletes ismeretek alapján. A 4. függelék ennek rövid ismertetését mutatja be.

²⁹ Az alternatívák használatának lehetséges tágabb körű kockázataival kapcsolódó társadalmi-gazdasági hatások a társadalmi-gazdasági elemzés keretében értékelendő szempontok közé tartozhatnak (lásd: Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés).

Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (lásd a 4. keretes írást) által kifejlesztett oszlopmodell – a termékek teljes életciklusának átfogóbb hatásait figyelembe vevő összetettebb rendszerekig terjednek, mint például az életciklus-elemzés és a kapcsolódó módszerek. Az életciklus-elemzési módszertanokkal azonban nehézkes lehet csak az alternatívák hatásaira összpontosítani, mivel az életciklus-elemzés a végtermék összes hatását vizsgálja. Ezeket a módszereket inkább a termékek fenntartható gyártásának és felhasználásának kiválasztására dolgozták ki, semmint egy adott felhasználás tekintetében a veszélyes anyagok kisebb kockázatú alternatíváinak kiválasztására. A hatások leírására azonban az életciklus-elemzésben használt alapvető módszereket és megközelítéseket kell alkalmazni.

A 7. keretes írásban szereplő példa az anyagok kockázatának és a technikai alternatívákból származó kockázatok összehasonlításának lehetséges nehézségeit tárgyalja.

7. keretes írás: Anyagok és technikai alternatívák kockázatának összehasonlítása

Homlokzattisztítás – halogénezett oldószerek és nagynyomású vízfürdő összehasonlítása

Az épülethomlokzatok tisztításához számos veszélyes anyagot használhatnak. Ez a példa egy klórozott oldószert használatára összpontosít (amelyről feltételezzük, hogy XIV. melléklet szerinti anyag). E felhasználás tekintetében alternatív tisztítási módszer (azaz technikai alternatíva) a nagynyomású vizes rendszerek használata. Az alternatív technológia használata kockázatokkal jár, ezek azonban nem toxikus kockázatok, hanem a fizikai munkakörnyezetnek, a hulladéknak és az alternatíva használatából eredő energiateljesítménynek tulajdoníthatók. Az oldószert és a nagynyomású víz használatának kockázatait az alábbiakban összegezzük:

Halogénezett oldószerek kockázatai:

- A munkavállalók mérgező vagy rákkeltő anyagoknak való expozíciója (a munkavállalók egészségét érintő kockázat)
- Szennyezett talaj (környezeti kockázat)
- Veszélyes hulladék (egészségügyi és környezeti kockázat)

A kockázatok azonosítása során figyelembe kell venni a kockázatkezelési intézkedéseket és az expozíció ellenőrzéséhez kapcsolódó üzemi feltételeket. Fontos az intézkedések tényleges hatékonyságának figyelembevétele. E példa alkalmazásában feltételezhető, hogy a talajba történő kibocsátás ellenőrzésére irányuló kockázatkezelési intézkedések hatékonysága a változó munkavégzési hely miatti nehézségek miatt korlátozott. Hasonlóképpen, a munkahelyi expozíciók ellenőrzését nem hajtják végre teljes mértékben a gyakorlatban, mivel a felhasználás nem egy helyszínen történik, és az egyéni védőfelszerelés egyes darabjait (például a légzőkészüléket) a kezelő az anyag adott helyzetekben történő használatakor fizikai értelemben korlátozónak találta.

A nagynyomású víz kockázata:

- A magas nyomásból eredő balesetveszély (munkavállalók egészségügyi kockázata), a gyalogosok esetében is (közegészségügyi kockázat)
- Zaj és rezgés (munkavállalók egészségügyi kockázata)
- Műszaki kockázatok: A homlokzat károsodásának kockázata: mechanikai, nedvesség, oxidáció, fagyás (műszaki kockázat)
- Szennyvíz (egészségügyi és környezeti kockázat)
- Energiafogyasztás (környezeti kockázat)

Az anyag tekintetében a kockázatokat a lehetséges kockázat-ellenőrzési intézkedésekkel kezelik. Az anyag felhasználását illetően egyes intézkedéseket a felhasználási forgatókönyv mobil jellege miatt nem teljes mértékben hajtják végre. E (nem toxikus) kockázatok értékelésekor figyelembe kell venni a kockázatkezelési intézkedéseket és az üzemi feltételek végrehajtására más közösségi jogszabályokban meghatározott

követelmények alapján fennálló kötelezettségeket. A fentiekhez hasonlóan figyelembe kell venni a követelmények tényleges hatékonyságát és végrehajtásának lehetőségét.

3.7.4.1. Összehasonlítás az alternatív technológiák kockázatával: emberi egészség

Az alternatív technológiák használatából származó, az emberi egészséget fenyegető fizikai kockázatok, például a szélsőséges hőmérsékleti hatásoknak való expozíció, az erős zaj és rezgés, illetve a fokozott tűz- és robbanásveszély valószínűleg különös jelentőséggel bír a munkahelyen. A XIV. melléklet szerinti anyag használatához és más lehetséges alternatívákhoz társuló kockázatok összehasonlításának ki kell terjednie a fizikai kockázatokra. A különböző típusú kockázatok (például mérgező és nem mérgező) összehasonlítása azonban ugyancsak nehézséget jelent (lásd a 7. keretes írást).

Noha az emberi egészséget érintő kockázatok értékelésére az Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági elemzéshez című dokumentumban adott iránymutatás közvetlenül nem vonatkozik az alternatív technológiák vizsgálatára, és nem tér ki a technológiák által keltett fizikai veszélyek összes lehetséges típusára, az értékeléshez olyan keretet biztosít, amely e kockázatok (azaz a veszély és expozíció összehasonlítása) értékeléséhez is használható.

Amennyiben a veszélyekre küszöbérték vonatkozik, meg lehet határozni a hatásmentes biztonságos szinteket. Ezeket a szinteket össze lehet hasonlítani a munkavállalói expozíció becsült szintjével. Az értékelésben szerepelniük kell a kockázatok mérséklését célzó ellenőrző intézkedéseknek is. Az alternatív technológia biztonságossága a megmaradó (azaz az ellenőrző intézkedések végrehajtását követően is fennálló) expozíció hatásszintekkel való összevetésével értékelhető.

A munkavállalók egészségének védelme érdekében az illetékes tagállami hatóságok gyakorta rendelkeznek információkkal a nem toxikus veszélyek értékeléséről és ellenőrzéséről. Az alternatív technológiák vonatkozó kockázatainak (és ellenőrzési intézkedéseinek) meghatározásához ajánlott ezen útmutatók tanulmányozása.

3.7.4.2. Összehasonlítás az alternatív technológiák kockázatával: környezet

A XIV. melléklet szerinti anyagot helyettesítő alternatív technológiák környezeti hatásaival való összehasonlítás sok esetben elsősorban valószínűleg az alternatív technológia bevezetése miatt az adott folyamatokban más anyagok felhasználásában bekövetkező változásokat vizsgálja. Ezen anyagok kockázatait is bele kell foglalni az értékelésbe, és lehetőség szerint az Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági jelentéshez című dokumentumnak és a 3.7.3. szakasznak megfelelően értékelni kell.

Az alternatív technológiák környezeti kockázatának a XIV. melléklet szerinti anyag kockázatával való összehasonlításának egyik potenciális nehézsége, hogy a toxicitás és a környezetben való perzisztencia kockázatát másféle kockázatokkal kell összevetni. Példaként említhető a megnövekedett energiafelhasználásból eredő kockázat, az üvegházhatást okozó gázok keletkezéséből eredő kockázat vagy a megnövekedett hulladéktermelés kockázata stb. Ugyanakkor fontos megemlíteni, hogy ezeket a kockázatokot vegyi anyagok környezetbe engedése is előidézheti, és ez a nehézség nem korlátozódik az anyagok és technológiák összehasonlítására.

A környezetszennyezés integrált megelőzéséről és csökkentéséről szóló irányelv keretében kidolgozásra kerültek az elérhető legjobb technológiákat meghatározó iránymutatások (lásd a

8. keretes írást). Az iránymutatásokban szerepelnek a különféle lehetőségeknek a potenciális környezeti hatásaik szempontjából történő összehasonlítását lehetővé tevő módszerek, amelyek hét tág értelemben meghatározott ún. környezetvédelmi témát mérlegelnek. A koncepció figyelembe veszi az intézkedések valószínű költségeit és előnyeit, emellett pedig a környezet egészének a védelmére törekszik, mivel így elkerülhető az, hogy egy-egy probléma megoldásakor új, még súlyosabb környezeti problémák merüljenek fel.

8. keretes írás: Alternatív technológiák és környezeti kockázatok összehasonlítása: környezeti elemek közötti kölcsönhatásokra vonatkozó iránymutatás az IPPC-irányelvből

A környezetbe történő kibocsátások ellenőrzésének különböző lehetőségei közötti választást a környezetszennyezés integrált megelőzéséről és csökkentéséről szóló irányelv (IPPC-irányelv) alapján kell mérlegelni. A kidolgozást követően megjelent a gazdasági és környezeti elemek közötti kölcsönhatásokra vonatkozó referenciadokumentum („BREF”)¹.

A BREF-dokumentumban a „környezeti elemek közötti kölcsönhatások” kifejezést használják a vizsgált lehetőségek környezeti hatásának leírására. Előfordul, hogy az alternatív lehetőségek közötti választáskor különféle szennyezőanyagok ugyanazon környezeti elembe történő kibocsátásai közül kell választani (például az eltérő technológiai lehetőségek különböző légszennyező anyagokat bocsáthatnak ki). Más esetekben az eltérő környezeti elemekben történő kibocsátások között kell választani (például víz használata a légkörbe kibocsátott anyag eltávolítására, ezáltal szennyvíztermelés, ill. a kiáramló víz szűrése és ezzel szilárd hulladék termelése). A BREF a különböző kibocsátáscsökkentési intézkedések költségeinek összehasonlítása tekintetében is iránymutatással szolgál (beleértve a beruházási, üzemeltetési és karbantartási költségeket, a bevételeket és a megtakarított költségeket); a módszerek lehetséges használatát a későbbiekben a gazdasági megvalósíthatóságról szóló 3.8. szakasz tárgyalja.

A BREF az ipari folyamatokból származó kibocsátások szabályozására rendelkezésre álló legjobb technológia (BAT) meghatározására szolgáló alternatív lehetőségeket hasonlítja össze a környezet egészének magas szintű védelme érdekében. Nem kifejezetten arra irányul, hogy lehetővé tegye az anyag meghatározott felhasználása és egy lehetséges alternatíva összehasonlítását. A BREF azonban olyan módszereket kínál, amelyek a lehetséges környezeti hatások tekintetében lehetővé teszik a különböző lehetőségek összehasonlítását, figyelembe véve a különböző környezeti elemeket, az eltérő környezeti hatásokat és az egyes lehetőségek költségeit.

A környezeti elemek közötti kölcsönhatások módszertana négy lépésből áll. Az első két lépés (amelyeket a BREF „iránymutatásnak” nevez) a kibocsátáscsökkentésre irányuló technológia azonosításának és az egyes opciók vonatkozásában a kibocsátások nyilvántartási folyamatát ismerteti. Bár ez nem annyira fontos az alternatíváknak a REACH-rendelet engedélyezési eljárása keretében történő azonosítása szempontjából, mégis keretet biztosít az esetleg hasznos technológiák kiválasztásához. A különböző technológiák lehetséges hatásainak és kockázatainak összehasonlítására és értelmezésére szolgáló 3. és 4. lépés (iránymutatások) közvetlenebb módon alkalmazható. A BREF arról is tájékoztat, hogyan értékelhető az egyes lehetőségek gazdasági életképessége.

Ahol a BREF haszonnal forgatható: az emberre és a környezetre gyakorolt nem toxikus hatások (például ózonlebontás, éghajlatváltozás, eutrofizáció és savnövelés stb.) mérlegelése. A BREF meghatározza a toxikus hatások értékelését, de a módszerek olyan toxicitási tényezőkön alapulnak, amelyek számos, az emberi egészségre káros légszennyező anyagból és a becsült hatásmentes szintek (az új és meglévő anyagok TGD-je alapján történő) származtatásából indulnak ki. A XIV. melléklet szerinti anyag és az alternatív anyagok kockázatainak értékeléséhez adott esetben a REACH-rendeleten belüli iránymutatást, azaz az „Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági elemzéshez” című dokumentumot kell használni.

A BREF iránymutatásainak összefoglalása a következő:

1. iránymutatás – Hatókör és az alternatív lehetőségek azonosítása: a folyamat első lépése a rendelkezésre álló és megvalósítható alternatív lehetőségek körének meghatározása és azonosítása. Az értékelés határait ebben a szakaszban kell megszabni, azzal az alapelvárással, hogy az értékelés az IPPC-irányelv szerinti eljárás keretei közé korlátozódik.

Ha ebben a szakaszban elegendő indok áll rendelkezésre következtetés levonásához, a felhasználónak itt meg kell állnia, és indokolnia kell a döntést.

2. iránymutatás – A kibocsátások jegyzéke: a felhasználónak ebben a lépésben nyilvántartást kell készítenie az egyes vizsgált alternatív lehetőségek kibocsátásairól.

Ha ebben a szakaszban elegendő indok áll rendelkezésre következtetés levonásához, a felhasználónak itt meg kell állnia, és indokolnia kell a döntést.

3. iránymutatás — A környezeti elemek közötti kölcsönhatások kiszámítása: a felhasználónak ebben a lépésben van lehetősége az egyes szennyezőanyagok hét környezeti témában (például emberi toxicitás, globális felmelegedés, vízi toxicitás stb.) várt lehetséges környezeti hatásainak kifejezésére. Ez azt szolgálja, hogy a szennyezőanyagok széles körét közvetlenül össze lehessen hasonlítani, vagy pedig hatásukat összegezve a teljes hatást ki lehessen fejezni.

A két ismertetett megközelítés lehetővé teszi az egyes szennyezőanyagok kibocsátásának egyenértékű hatásúként történő kifejezését (pl. az üvegházhatást okozó gázok széles skálájánál a globális felmelegedési potenciál CO₂-egyenérték (kg) egységben is kifejezhető). Ezek az értékek teszik lehetővé az egyes szennyezőanyagok összesítését és teljes potenciális hatásként való kifejezését mind a hét környezetvédelmi témakörön belül². A felhasználó ezt követően össze tudja hasonlítani az alternatívákat az arra vonatkozó becsléséhez, hogy melyik opciónak van a legkisebb potenciális hatása az egyes témákon belül.

Ha ebben a szakaszban elegendő indok áll rendelkezésre következtetés levonásához, a felhasználónak itt meg kell állnia, és indokolnia kell a döntést.

4. iránymutatás – A környezeti elemek közötti kölcsönhatások értelmezése: a környezeti elemek közötti kölcsönhatásokra vonatkozó iránymutatás ezen utolsó eleme azt tárgyalja, hogy a felhasználó hogyan értelmezheti, hogy mely alternatív lehetőség kínálja a környezet legmagasabb szintű védelmét. Különböző megközelítéseket vitatnak meg a környezeti elemek közötti kölcsönhatások értékelése során kapott eredmények összehasonlítására.

Az 1. és 2. iránymutatáshoz gyűjtött alapadatok bizonytalansági foka viszonylag alacsony a 3. és 4. iránymutatás alkalmazásakor történő manipulálást követően.

¹ Az Európai Bizottság integrált szennyezésmegelőzési és -ellenőrzési referenciadokumentuma a gazdasági és a környezeti elemek közötti kölcsönhatásokról

² A környezeti témák/környezeti elemek közötti kölcsönhatások a következők: emberi toxicitás, globális felmelegedés, vízi toxicitás, savnövelés, eutrofizáció, ózonlebontás és fotokémiai ózontermelés.

3.7.5. Bizonytalanságok a kockázatok értékelésében

A kémiai biztonságosság meghatározásával kapcsolatos bizonytalanságokat az Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című dokumentum tárgyalja. Az említett útmutató azonban az anyagok, és különösen a technikai alternatívák mérlegelésekor nem vizsgálja az olyan kockázatok meghatározásával összefüggő bizonytalanságokat, amelyek a toxicitásnál vagy a fiziko-kémiai hatásoknál messzebb mutatnak.

Fontos az alternatívák kockázatainak felmérésére használt adatok minősége. Ennek az az oka, hogy az alternatíva relatív (azaz a XIV. melléklet szerinti anyaghoz viszonyított) kockázataira vonatkozó döntés ezeken az adatokon alapulhat. Előfordulhat, hogy a kérelmezőnek értékelnie kell a rendelkezésre álló adatok minőségét, és szükség esetén különböző forrásokból származó adatokat kell összehasonlítani. Az adatoknak tulajdonítható bizonytalansággal kapcsolatban kvantitatív mérőszámok állhatnak rendelkezésre. A kibocsátott mennyiségre vonatkozóan jelentett adatok például alapulhatnak mérésen vagy egy tartomány (például $\pm 5\%$) szerinti becslésen. Az ilyen adatok

felhasználása során az érzékenységi elemzés lehetővé tétele érdekében figyelembe lehet venni a felső és alsó tartományt.

Egy minősítési pontszám segítségével az adatok megbízhatóságának kvalitatív jelzése is megvalósítható. Ez hasznos útmutatásul szolgálhat arra vonatkozóan, hogy a kérelmező mennyire biztos az adatokban, és segíthet az érzékenységi elemzés mélységének jelzésében. Az adatok minőségének és megbízhatóságának értékelésére vonatkozó további iránymutatásért lásd az Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című dokumentumot.

Fontos, hogy a „rosszabb” minőségű adatokat ne szorítsák háttérbe, és ne zárják ki az értékelésből azáltal, hogy csak a legjobb minőségű adatokat veszik figyelembe. Ellenkező esetben, a kevésbé megbízható adatok kizárása esetén a módszerek alkalmazása gát lehet az alternatívák mérlegelésében. Az új és innovatív alternatív technológiák kapcsán gyakran nem áll rendelkezésre annyi adat, mint a bevált technológiák esetében. Ha csak gyengébb minőségű adatok állnak rendelkezésre, a következtetéseket óvatosan kell levonni. Következtetések azonban ennek ellenére levonhatók, és alapul szolgálhatnak további megbeszélésekhez vagy annak meghatározásához, hogy mely területeken kell megbízhatóbb adatokat gyűjteni.

A bizonytalanságok érvényesülni fognak a XIV. melléklet szerinti anyag és az alternatívák kockázatértékelésében, de nem feltétlenül azonos mértékben. Ezt figyelembe kell venni a következtetések levonásakor.

3.8. Hogyan határozható meg az alternatívák gazdasági megvalósíthatósága?

Az alternatíva gazdasági megvalósíthatóságával az alternatívák elemzése során kell foglalkozni, és a műveletnek az alternatíva kérelmezett felhasználások tekintetében történő gazdasági életképességére kell összpontosítani. Az értékelés a kérelmező költségeinek és bevételeinek változásaira helyezi a hangsúlyt, beleértve a költségeknek a vevőkre történő esetleges áthárítását, amennyiben a kérelmező alternatív anyagra vagy technológiára kíván áttérni. Az értékelés nem veszi figyelembe a társadalomra vagy a tágabb értelemben vett gazdaságra gyakorolt hatásokat.

Az értékelés ugyanakkor figyelembe veheti az alternatívára való átállás gazdasági hatásait, és az alternatíva szállítói láncon belüli felhasználását. Az értékelés a következőket foglalhatja magában:

- Az alternatív anyaggal vagy technológiával kapcsolatos beruházási és állandó költségek értékelése (figyelembe véve azt is, hogy ezek hogyan változhatnak időről időre).
- Az alternatívára való átállás egyéb költségei – beleértve az állóeszközök, a képzés és az energiafelhasználás költségeit, a szabályozási költségeket, az esetleges állásidő költségeit, valamint az ismétlődő költségek között figyelembe nem vett kezelési költségeket.
- A K+F tevékenység költsége – ideértve a kísérleteket is³⁰.
- A továbbfelhasználók által az alternatív termékek újbóli meghatározására fordított idő és egyéb költségek.
- Potenciális piaci torzulások: ha például az alternatívát csak egyetlen vállalat (monopólium) vagy igen korlátozott számú vállalat (oligopólium) gyártja. Meg kell azonban jegyezni, hogy

³⁰ Ezt a K+F tevékenység egyéb vonatkozásaival együtt dokumentálni kell. Lásd a kutatásról és fejlesztésről szóló 3.9. szakaszt.

ha az alternatíva gyártója piaci erőfölényével visszaél, a tagállami versenyhatóságokat értesíteni kell.

Az alternatíva gazdasági megvalósíthatóságának egyik kritériuma, hogy a bevételek költséggel csökkentett nettó jelenértéke pozitív-e. Más megfogalmazásban a lényeg az, hogy az alternatíva alkalmazása bruttó nyereséget eredményezzen.

9. keretes írás Gazdasági megvalósíthatóság: a társadalmi-gazdasági elemzéssel kapcsolatos összefüggések:

Míg a gazdasági megvalósíthatóság értékelése a lehetséges alternatívának a kérelmező számára való gazdasági életképességére összpontosít, a társadalmi-gazdasági elemzés a XIV. melléklet szerinti anyag felhasználása folytatásának (megadott engedély) tágabb társadalmi és gazdasági előnyeivel foglalkozik, és ezt a helyzetet hasonlítja össze a XIV. melléklet szerinti anyag piacról való kivonásának lehetséges társadalmi-gazdasági hatásaival (elutasított engedély).

A XIV. melléklet szerinti, megfelelően nem ellenőrizhető anyagok engedélyezési kérelmei csak abban az esetben bírálható el kedvezően, ha bizonyítást nyer, hogy az anyag felhasználásából származó társadalmi-gazdasági előnyök felülmúlják az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatokat, és a XIV. melléklet szerinti anyag tekintetében nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatív anyagok és technológiák. A társadalmi-gazdasági előnyök társadalmi-gazdasági elemzés keretében történő értékelésének módja és az engedélyezési kérelmet alátámasztó társadalmi-gazdasági elemzés elvégzésére és dokumentálására vonatkozó iránymutatás a külön Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés című dokumentumban található. A társadalmi-gazdasági elemzés akkor kerül szóba, ha az alternatívák elemzése arra következtetésre jutott, hogy nincsenek megfelelő alternatívák. (A társadalmi-gazdasági elemzés olyan XIV. melléklet szerinti anyagok engedélyezési kérelmének igazolására is használható, amelyek megfelelően ellenőrizhetők.)

A társadalmi-gazdasági elemzésről szóló útmutatóban használt és kifejtett technikák némelyike felhasználható a gazdasági megvalósíthatóság értékelése során, és adott esetben hivatkozás történik a külön Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés című dokumentumra, ideértve a következő területeket:

- a költségelemzés következetessége;
- figyelmen kívül hagyás;
- a vonatkozó termék-/anyagélettartamok

Ezeket a technikákat a társadalmi-gazdasági elemzéshez készült technikai iránymutatás határozza meg és fejti ki, mivel ez az iránymutatás magában foglalja a gazdasági módszerek mérlegelését, és megfelelő hivatkozási alap, ha a kérelmező úgy dönt, hogy ezeket a technikákat alkalmazza a gazdasági megvalósíthatóság értékelése során. Mivel a társadalmi-gazdasági elemzési mód alapján készült kérelmek kötelező kelleke a társadalmi-gazdasági elemzés, a kérelmezőnek ez esetben mindenképpen át kell tanulmányoznia az említett iránymutatást.

Az alternatívák gazdasági megvalósíthatósága megállapításának alapja költségelemzésnek minősül. Ez azonosítja a XIV. mellékletben szerinti anyaggal kapcsolatban felmerülő költségeket, összeveti őket a lehetséges alternatívákkal, kiszámítva a viszonylagos költségeiket. Az elemzésnek ki kell terjednie a bevételek helyettesítés következtében jelentkező változásaira is. Ezeket a bevételeket le kell vonni a költségekből.

Az azonosított költségeknek és bevételeknek csak a kérelmezett felhasználásokat kell tükrözniük, és figyelembe kell venniük a termelési volumenben bekövetkező, kapcsolódó változtatások gazdasági következményeit. Ajánlatos, hogy a költségelemzés legalább a XIV. melléklet szerinti anyag és az alternatíva (alternatívák) felhasználásával járó közvetlen és közvetett költségeket és bevételeket

azonosítsa és összehasonlítsa. Az alternatívára történő átállás következtében felmerülő jövőbeli felelősséggel kapcsolatos költségekre³¹ és a közvetett előnyökre³² vonatkozóan is gyűjthetők adatok.

Az „Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedély” című dokumentum I. függeléke gyakorlati információkat és további iránymutatást nyújt arra vonatkozóan, hogy miként becsülhető meg a gazdasági megvalósíthatóság az alternatívák elemzése során. A függelék a jelen szakasz tartalmán és az „Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés” című dokumentum 3.4. szakaszán (Gazdasági hatások), valamint bizonyos fokig a 3.5. szakaszán (Társadalmi hatások), valamint a B., C., D., E. és F. függeléken alapul.

Az eljárás a következőképpen foglalható össze:

- A XIV. melléklet szerinti anyag és az alternatíva (alternatívák) előállításából és/vagy felhasználásából eredő költségek és bevételek kategorizálása és meghatározása.
- Az alternatívára való átállásból eredő esetleges felelősségi kérdések és kevésbé kézzel fogható előnyök azonosítása.
- Összehasonlító költségelemzés a XIV. melléklet szerinti anyag aktuális felhasználásáról és az alternatíva (alternatívák) felhasználásáról.

A gazdasági megvalósíthatóság meghatározásának lépcsőzetes eljárását az alábbiakban ismertetjük³³:

- 1) A költségelemzés adatkövetelményeinek meghatározása, ideértve azokat az adatokat is, amelyek azt mutatják, hogy a kérelmező bevétele az alternatív anyag vagy technológia gyártásának vagy felhasználásának eredményeként alakulna-e ki. Tanácsos ezeket az adatokat az alternatívák technikai megvalósíthatóságára vonatkozó adatokkal egy időben gyűjteni (lásd a 3.5.2. szakaszt). Az adatokat egység-előállítási vagy más olyan alapon kell összegyűjteni, amely lehetővé teszi a kompromisszumot igénylő kérdések összehasonlító értékelését (például az emberi egészséget és környezetet érintő kockázatok és az energiateljesítmény kérdése). Ezen adatok és a költségekkel kapcsolatos további jelentős adatok megszerzése, például az energiateljesítmény, a kockázatkezelési intézkedések, a szabályozási státusz, a folyamatbiztonság és a piaci információk vonatkozásában. Annak meghatározása, hogy a XIV. melléklet szerinti anyag és az alternatívák vonatkozásában az erőforrás-fogyasztás, a hulladékkezelés mértéke, illetve a munkavállalói aktivitási adatok egységesek-e. Ha az

³¹ Nehéz lehet számszerűsíteni azokat a költségeket, amelyek a környezetbe kibocsátott veszélyes anyagok szennyezésmentesítésére vonatkozó bizonytalan jövőbeli felelősség kapcsán, illetve a környezetbe való kibocsátásból vagy anyagfelhasználásból eredő, személyi sérülés miatt kártérítési igények következtében merülnek fel.

³² Ezek az esetlegesen jelentkező, de egyenesen nem számszerűsíthető előnyök (például a biztonságosabb munkahelyi környezet miatti alacsonyabb egészségügyi költségek vagy a jobb termékteljesítménynek betudható, megnövekedett termékértékesítés).

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

adatok nem egységesek, szükség lehet a következtelenségek ágazati szakértő által elvégzendő ellenőrzésre és a nem egységes adatok megszüntetésére³⁴.

- 2) A XIV. melléklet szerinti anyag és az alternatívák felhasználásához társuló közvetlen költségek becslése az 1. lépésben összegyűjtött és ellenőrzött adatok felhasználásával. A közvetlen költségek magukban foglalják a tőkeköltségeket, továbbá az üzemi költségeket és a karbantartási költségeket. A közvetlen költségek további példáját alkotják a hulladékkezelési költségek is (sok vállalkozás ezeket a költségeket a vállalati általános költségeknél veszi figyelembe). A kérelmezési eljárással kapcsolatos költségeket (díjak, az engedélyezési dokumentáció elkészítésével és aktualizálásával kapcsolatos személyi költségek) szintén fel kell tüntetni. Becslést kell végezni a XIV. melléklet szerinti anyag, illetve az alternatívák (vagy az anyag felhasználásával készült termék) értékesítéséből származó bevételre.
- 3) Becslést kell készíteni a XIV. melléklet szerinti anyag, illetve az alternatívák lehetséges közvetett költségei, közvetett előnyei és esetleges felelősségi kérdései vonatkozásában:
 - a. Amennyiben a XIV. melléklet szerinti anyag vagy az alternatívák felhasználásával kapcsolatos esetleges felelősség észszerűen előre jelezhető, ezt figyelembe kell venni. A legtöbb esetben a jövőbeli felelősséggel kapcsolatos költségek becslését nagyfokú bizonytalanság jellemzi. Ezért a jövőbeli felelősség számszerűsítése kevésbé fontos, mint annak értékelése, hogy a felelősség kockázata mekkora valószínűséggel következhet be a jövőben.
 - b. Lehetőség szerint az alternatívára való átállásból eredő kevésbé kézzel fogható előnyök azonosítása. A tisztább termék, eljárás vagy technológia előnyei jelentősek lehetnek, és ezt a költségelemzés során nem szabad figyelmen kívül hagyni.
- 4) El kell végezni a költségelemzést a XIV. melléklet szerinti anyag, illetve az alternatíva (alternatívák) vonatkozásában, az 1. és 3. lépésben összegyűjtött költség- és bevételadatokat felhasználásával. (A költségelemzés egységességének biztosítására vonatkozó további iránymutatás az I. függelékben és az Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés című dokumentum 3. fejezetében található. Az említett dokumentum iránymutatást ad az átváltási árfolyamok, az infláció, a kettős figyelembevétel és a figyelembevétel mellőzésének kezeléséről. Ezek döntő fontosságúak a megbízható költségelemzés szempontjából.)

A fenti pontok az alternatívák gazdasági megvalósíthatóságának értékelésére szolgáló megfontolások általános megközelítését képviselik. Emellett a költségelemzés az esetlegesen rendelkezésre álló pénzügyi mutatók alkalmazásával is támogatható, mivel ezek azok a számadatok, amelyeket rendszeresen jelentenek a vállalatok pénzügyi teljesítményére vonatkozóan (például a részvényeseknek vagy belső pénzügyi beszámolás keretében). Sok esetben azonban ezek a pénzügyi mutatók vállalat-, és nem termékspecifikus számadatok, mi több, a jövőre nézve nem állnak rendelkezésre. Emiatt felhasználásuk valószínűleg korlátozott. (A gazdasági megvalósíthatóság értékeléséhez felhasználható lehetséges pénzügyi mutatókat az

³⁴ Az alternatívák költségelemzéseinek összehasonlíthatósága érdekében ezeket az adatokat csak akkor szabad felhasználni a tényleges költségek kiszámításánál, ha az adatok valamennyi értékelt alternatíva esetében rendelkezésre állnak. A szűk körben használt új alternatívákhoz nem feltétlenül lesz elegendő adat.

Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés című dokumentum 3. fejezete tartalmazza.)

Azon túlmenően, hogy a bevételek nettó jelenértékének és a költségeknek a különbözete pozitív szám, a kérelmezők más módszereket is alkalmazhatnak annak dokumentálására, hogy egy alternatíva gazdaságilag megvalósítható-e számukra, de ajánlott, hogy az ilyen magyarázat kellően részletes legyen, különösen, ha a kérelmező arra a következtetésre jut, hogy az alternatíva számára gazdaságilag nem megvalósítható. Az Ügynökség elégtelennek tekintheti a kérelmező megfelelő indokolással alá nem támasztott azon egyszerű következtetését, hogy az alternatíva számára gazdaságilag nem megvalósítható, különösen akkor, ha más kérelmezők az alternatívát számukra alkalmasként azonosították.

A 10. keretes írásban bemutatott példa az alternatíva gazdasági alapon fennálló megvalósíthatatlanságára vonatkozó, egyszerű érvelést szemlélteti (a fenti példa alapján). Felhívjuk a figyelmet, hogy ezek leíró példák, és kérelemben történő felhasználásukat bizonyítékokkal (azaz adatokkal) és/vagy hivatkozásokkal kell alátámasztani.

10. keretes írás: Egyszerű példa az alátámasztó információkra

Ha az alternatíva nettó jelenértéke negatív, lehet érvelni azzal, hogy az alternatíva gazdaságilag nem megvalósítható. Ez azon a feltételezésen alapulhat, hogy a termék ára változatlan. A piac kvalitatív értékelése ad némi támpontot ahhoz a feltételezéshez, hogy a termék ára nem fog emelkedni (noha a tényleges engedélyezési kérelemhez lehetőség szerint hivatkozásokat és adatokat kell felhasználni).

A kérelmező termékének aktuális piaci összefoglalása:

- A XIV. melléklet szerinti anyag felhasználásával előállított termék piaca erősen árvezérelt az erős versennyel jellemezhető nemzetközi piac miatt (azaz a felhasználás az EU-n belül vagy kívül is történhet, és nincs szükség engedélyre). Körülbelül 60 gyártó vállalat létezik, és egyetlen termelő sem rendelkezik piaci erőfölénnyel. A termék árának emelkedése a kérelmező termék iránti keresletének jelentős csökkenését vonja maga után. Ennek az az oka, hogy a rivális importtermékek szállítási költsége a termék árának csak nagyon kis hányadát teszi ki. Az importfenyegetés és a rivális termékek támasztotta verseny biztosítja, hogy a kérelmező termékének ára nem emelkedik (az alternatíva használatához szükséges tőkeköltségek áthárítása érdekében), és a teljes ár elég alacsony marad ahhoz, hogy a versengő termékek kevésbé vonzóak legyenek, mint a kérelmező terméke.
- Az új piaci szereplők alacsony piacra lépési költségeivel párosuló alacsony termékárak miatt az aktuális nyereségességet piaci erők tartják alacsony szinten. Ha az ágazat megfelelő nyereséget termelne, az új piaci szereplők számára lenne ösztönző hatás a piacra lépéshez (azaz alacsonyabb áron lépnének be a piacra, hogy piaci részesedést szerezzenek a nyereségesség kismértékű csökkenésének árán). Ezért, ha az alternatíva tőkeköltségeinek egy részét nem lehet áthárítani, gazdaságilag nem megvalósítható az alternatíva használatához szükséges beruházás és a tőke összegyűjtése, még akkor sem, ha az üzemi költségek terén némi megtakarítás jelentkezne.

A fenti kvalitatív elemzés az alternatíva használatának csak a kérelmezőnél jelentkező következményeit veszi figyelembe. A munkanélküliséggel és az egészségügyi ellátással összefüggő hatások nem szerepelnek az értékelésben, mivel ezek nem képezik részét a gazdasági megvalósíthatóság elemzésének. Az Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés című dokumentum külön dokumentum része, és ennek 3. fejezete további iránymutatást ad az anyag piacának elemzéséről.

3.8.1. Bizonytalanságok a gazdasági megvalósíthatóság meghatározásában

A gazdasági megvalósíthatóság értékelése a helyettesítő anyag „tipikus” vagy „minta” üzemi átlagköltségén alapulhat. Sem a költségelemzésnek, sem a műszaki teljesítmény értékelésének nem célja a költségekre vagy teljesítményre vonatkozó teljes körű információk nyújtása, viszont összehasonlító információkat adhatnak a XIV. melléklet szerinti anyag és az alternatívák relatív költségéről vagy teljesítményéről. Ez az elemzés, valamint a helyettesítési költségeknek a működési árrésre és a költségek esetleges áthárítására gyakorolt hatására vonatkozó információk alapján a kérelmező igazolni tudja, hogy az alternatíva számára megvalósítható-e. A gazdasági megvalósíthatóság értékelésében jelentkező bizonytalanságoknak egyértelműen szerepelniük kell az alternatívák elemzésének dokumentálásában. Az Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés című dokumentum 4. fejezete iránymutatásként használható a bizonytalansági elemzés elvégzéséhez, és ugyanezen útmutató F. függeléke több bizonytalansági technikát is tartalmaz, amelyek relevánsak lehetnek annak meghatározásában, hogy az alternatíva gazdaságilag megvalósítható-e.

3.9. Releváns és megfelelő kutatás és fejlesztés

A 62. cikk (4) bekezdésének e) pontja előírja, hogy a kérelemnek tartalmaznia kell a következőt: *a helyettesítő alternatívák kockázatának és a helyettesítés technikai-gazdasági megvalósíthatóságának elemzése, beleértve adott esetben a kérelmező releváns kutatási és fejlesztési tevékenységeire vonatkozó információkat;*

Ez azt jelenti, hogy a kérelmezőnek az alternatívák elemzésében dokumentálnia kell a kutatással és fejlesztéssel kapcsolatos minden olyan releváns információt, amelyet megfelelőnek ítélt ahhoz, hogy az Ügynökség és a Bizottság megértse a XIV. melléklet szerinti anyag megfelelő alternatíváinak jelenlegi vagy jövőbeli rendelkezésre állását. Noha ezen információk megadása nem kötelező, felhívjuk a figyelmet, hogy rendelkezésre állásuk esetén megadásuk nyomatékosan tanácsolható az alternatívák elemzésének megerősítése érdekében, különösen akkor, ha a végkövetkeztetés szerint nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatívák. A kérelmezőnek lehetnek új K+F tevékenység megkezdésére vonatkozó tervei, és dönthet úgy, hogy ezt dokumentálja a kérelemben. Ezek a tervek döntő szerepet fognak játszani a felülvizsgálati időszak hosszának meghatározásában. Ez akkor lehet helyénvaló, ha nem azonosítottak megfelelő alternatívákat. A Bizottság a határozott idejű felülvizsgálati időszak hosszának meghatározásakor ezt az információt figyelembe veszi.

Amennyiben a kérelmező arra a következtetésre jut, hogy általában rendelkezésre állnak megfelelő alternatívák, de a kérelmező általi helyettesítés a folyamatban lévő kutatás, fejlesztés vagy tesztelés eredményeitől függ, a K+F tevékenység tekintetében szükséges intézkedések megtételére vonatkozó kötelezettségvállalást és a kapcsolódó ütemezést ismertetni kell a helyettesítési tervben, valamint a hozzá kapcsolódó bizonytalanságokat és a kezelésükhöz szükséges rendkívüli intézkedéseket is fel kell tüntetni.

Ez a szakasz a K+F tevékenység alternatívák elemzésében való figyelembevételével foglalkozik, és a következőket tárgyalja:

- milyen körülmények között lenne helyénvaló a kérelmező által az alternatívák elemzéséhez relevánsnak tekintett K+F tevékenység bejelentése (dokumentálása);
 - a releváns K+F tevékenység típusai és azok lehetséges tartalma;
 - A K+F költségei; valamint
- a K+F tevékenység kérelemben történő dokumentálása (lásd még a 3.12. szakaszt is).

3.9.1. Olyan körülmények, amelyek az alternatívák elemzése során K+F tevékenység figyelembevételére ösztönözhetnek

A kérelmezőnek mérlegelnie kell, hogy a múltbeli, jelenlegi (folyamatban lévő) és tervezett kutatási és fejlesztési tevékenységek alkalmasak az alternatívák elemzésébe való beépítésre, például a következő esetekben:

- A múltbeli vagy jelenlegi K+F tevékenységek eredményei felhasználhatók az arra vonatkozó dokumentáció igazolására, hogy az azonosított lehetséges alternatívákat megfelelően elemezték. Ez különösen akkor releváns, ha a piacon nem azonosítottak megfelelő alternatívákat, vagy azonosítottak ilyeneket, de azok az azonnali helyettesítés kérelmezője számára nem állnak rendelkezésre.

- Az azonosított lehetséges alternatívák kockázataira, gazdasági vagy technikai megvalósíthatóságára vonatkozó információk előállításához kapcsolódó K+F tevékenység, az alternatívák elemzésében szereplő érvelés alátámasztása érdekében.
- Amennyiben a K+F tevékenységre azért van szükség, mert az alternatívára való átállás a gyártási folyamatban vagy a szállítói láncban jelentős változtatásokat igényelne, vagy azért, mert az átállás magában foglalja a termékbiztonságra vonatkozó jogi vagy egyéb követelmények teljesítését, ami sok évet vehet igénybe. Ide tartozhatnak a kérelmező által végzett kísérleti vizsgálatok, amelyek az alternatíva működésének és elfogadhatóságának biztosításához szükségesek.
- A lehetséges alternatívák hiánya ösztönözheti az új anyagokra és/vagy technológiákra vonatkozó K+F tevékenység megkezdését. Noha a kérelmezőt nem terheli kötelezettség ilyen kutatás és fejlesztés elindítására, igen értékes lehet, hogy az alternatívák elemzésének igazolására ilyen kutatást már elindítottak, most indítanak vagy terveznek indítani.

Összefoglalva, a fentiek szerint a kérelmező által folytatott kutatási és fejlesztési tevékenységre vonatkozó információk alternatívák elemzésébe vagy a helyettesítési tervbe való beépítését helyénvalónak kell tekinteni minden esetben, ha ezek az információk felhasználhatók arra, hogy segítsék az Ügynökséget és a Bizottságot azon okok megértésében, ami miatt a jelenlegi alternatívák nem megfelelőek, illetve a kérelmezett felhasználások tekintetében a megfelelő alternatívák jövőbeli rendelkezésre állására vonatkozó kilátásokat illetően. A kutatási és fejlesztési tevékenységre vonatkozó információkat a Bizottság a határozott időtartamú felülvizsgálati időszak hosszának meghatározásakor is figyelembe veszi.

Az alábbiakban néhány **példa** szerepel, amelyek a múltbeli, jelenlegi és jövőbeli tevékenységekre vonatkozó K+F tevékenység bemutatásának különféle okait szemléltetik:

- A múltbeli K+F tevékenység igazolhatja azt, hogy egy adott alternatíva miért nem valósítható meg technikai szempontból, illetve, hogy bizonyos folyamatokat nem lehet egy alternatívához igazítani. Ez a K+F tevékenység elvégezhető például kísérleti vizsgálatok formájában. Kísérleti vizsgálatok kapcsolódhatnak az alternatíva gyártásához is – ha például a K+F tevékenység az alternatív anyag kívánt tisztaságának lehetséges elérésére összpontosított. Előfordulhat, hogy a végtermékekkel végzett kísérleti vizsgálatok az alternatíva felhasználásával gyártott végtermék minőségére összpontosítottak. (Például a papírgyártásban a szárítóhengerek bevonatolási lehetőségének vizsgálata a XIV. melléklet szerinti anyag felhasználása nélkül vagy alternatívát alkalmazva, valamint a gyártott papír minőségének a vevői minőségi követelmények szerinti tesztelése.) A múltbeli K+F tevékenység igazolhatja azt is, hogy a lehetséges alternatívák technikailag nem megvalósíthatók azon az alapon, hogy nem bizonyították a termékbiztonságra vonatkozó jogi előírásoknak való megfelelést.
- A folyamatban lévő K+F tevékenység igazolhatja, hogy az alternatívák megtalálására erőfeszítéseket tesznek, vagy a jelenleg technikailag megvalósíthatatlan vagy nem elérhető alternatívák tekintetében kutatás folyik arról, mi szükséges a megvalósíthatóvá tételükhöz. Mit kell tenni például az alternatíva elérhetővé és/vagy megvalósíthatóvá válásához? Ez vonatkozhat az alternatíva beszerzésére vagy gyártására, illetve a termékek elfogadása előtt teljesítendő ágazati vagy jogszabályi követelményekre. Ez a K+F tevékenység irányulhat arra, hogy milyen vizsgálatokat kell elvégezni, és milyen kritériumoknak kell megfelelni, hogy egy adott funkcióra az alternatívát fel lehessen használni. Az ilyen termékvizsgálat és kutatás

határidejét is egyértelműen meg kell adni. Egyes ipari ágazatokban sok évet vehet igénybe az ilyen termékbiztonsági fejlesztés és tesztelés.

- A jövőbeli (tervezett) K+F tevékenység szerepe a folyamatban lévő K+F tevékenységéhez hasonló, és alkalmas lehet arra, hogy bizonyítsa a jelenleg technikailag megvalósíthatatlannak bizonyuló alternatívák további kivizsgálása iránti tervezett elkötelezettséget, és megvizsgálja, hogy mire lesz szükség az alkalmassá tételükhöz. A K+F tevékenység – molekula- vagy terméktervezés – a XIV. melléklet szerinti anyag helyettesítőinek folyamatos kutatására összpontosíthat. A kutatás foglalkozhat a terméktervezés ismert, lehetséges vagy várható változásaival és a fogyasztói igényekkel. Például olyan további technológiai változásokra utaló jelek mutatkozhatnak, amelyek csökkentik a XIV. melléklet szerinti anyag szükségességét, illetőleg az anyag felhasználását az ipari tervezés trendjei vagy új technológiák révén hosszabb távon feleslegessé teszik.

A kérelmező házon belüli információk, nyilvánosan elérhető információk és/vagy a szállítói láncban belüli vagy kívüli kommunikáció révén azonosíthatja a szállítók, az ágazat, a szabályozók, egyetemek, kutatóintézetek és mások által folytatott kutatási és fejlesztési tevékenységet.

A **K+F tevékenység költsége** jelentős lehet, és az egyes ágazatokban nagy eltérést mutathat. A K+F tevékenység kiadásaira kereskedelmi titoktartási kötelezettség vonatkozhat. Mindazonáltal figyelembe kell venni a K+F tevékenység költségeit, ami segíthet abban, hogy olyan esetekben, amikor nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatívák, hajlandóság mutakozzon a XIV. melléklet szerinti anyag helyettesítésére, amint lesz megfelelő alternatíva. A további K+F tevékenység költségeit az alternatíva gazdasági megvalósíthatóságának értékelése során is figyelembe kell venni.

3.9.2. *A K+F tevékenység kérelemben történő dokumentálása*

A kérelmező az alábbiakra vonatkozó részletek megadását is mérlegelheti kérelmének igazolásához:

- a múltbeli releváns kutatási és fejlesztési tevékenységek eredményei;
- a kérelmező és más felhasználók számára alternatíva (alternatívák) tekintetében releváns kutatási és fejlesztési tevékenységek aktuális állapota;
- tervezett jövőbeli releváns kutatási és fejlesztési tevékenység a XIV. melléklet szerinti anyag lehetséges alternatíváinak azonosítására.

A 3.12. szakasz további ajánlásokat tartalmaz arra vonatkozóan, hogy mit kell figyelembe venni a releváns kutatási és fejlesztési tevékenységek dokumentálása során.

3.10. **Az alternatívák alkalmasságára és elérhetőségére vonatkozó következtetés levonása**

Az alternatívák elemzése az alternatíva alkalmasságának megállapítására és rendelkezésre állásának mérlegelésére irányuló folyamat. Három olyan fő szempont létezik, amelyeket a kérelmezőnek az alternatíva alkalmasságával kapcsolatban minden egyes kérelmezett felhasználás tekintetében értékelnie kell:

- az emberi egészséget és a környezetet érintő átfogó kockázatok csökkenése (figyelembe véve a kockázatkezelési intézkedések megfelelőségét és hatékonyságát);
- technikai megvalósíthatóság a kérelmező számára (az adott funkciót betöltő alternatíva alapján); valamint

- gazdasági megvalósíthatóság a kérelmező számára (az alternatívára való átállás gazdasági következményeinek értékelése alapján).

Az itt szereplő iránymutatás célja annak bemutatása, hogy a kérelmező hogyan állíthatja össze elemzését, és hogyan tud következtetéseket levonni az alternatívák alkalmasságáról és rendelkezésre állásáról. Ez a folyamat a fent említett három fő szempontra összpontosít. Szem előtt kell azonban tartani, hogy a 60. cikk (5) bekezdése szerint a Bizottság nemcsak ezeket a szempontokat, hanem az összes lényeges szempontot figyelembe veszi annak értékelésekor, hogy valamely alternatíva alkalmas és elérhető-e. Következésképpen a kérelmezőnek az értékelés során minden más releváns szempontot figyelembe kell vennie, és különösen annak értékelését, hogy rendelkezésre áll(nak)-e megfelelő alternatíva (alternatívák) az EU-ban.

A lépcsőzetesnek tekinthető alternatívák elemzésének folyamata, külön figyelembe véve az alternatíva megvalósíthatóságának, kockázatainak és rendelkezésre állásának különböző szempontjait – ezek egyesítésével születik meg a végső döntés. Noha ez a valóságban is lehetséges, sokkal valószínűbb, hogy e szempontokat egyszerre fogják figyelembe venni. Ezen túlmenően a szállítói láncon belül és kívül az alternatívákról folytatott konzultáció nem lesz egységes folyamat a további vizsgálatok lehetséges alternatíváinak kiválasztása előtt; inkább iteratív lesz, és a folyamat minden szakaszában folyamatos konzultációra és információgyűjtésre ad lehetőséget.

Az alternatívának a XIV. melléklet szerinti anyaghoz képest a kockázat csökkenését kell eredményeznie. Az alternatívának technikai és gazdasági szempontból is megvalósíthatónak kell lennie. A kockázatokat illetően az értékelés az alternatíva XIV. melléklet szerinti anyaggal való összehasonlításának egyik esete. A technikai és gazdasági megvalósíthatóság szempontjából az értékelés tárgya az, hogy az alternatíva megfelelő-e a kérelmező számára, ideértve adott esetben a kérelmezett felhasználásokban a továbbfelhasználókat is. A kérelmező hivatkozhat e szempontok bármelyikére vagy ezek kombinációjára is, amikor bizonyítja egy alternatíva alkalmatlanságát.

A kérelmezőnek igazolnia és dokumentálnia kell az adott szempontok elemzését, de az az eset konkrét körülményeitől függ, hogy a kérelmezőnek milyen mértékű indokolást kell adnia az egyes részekre. Ha a kérelmező arra a következtetésre jut, hogy nincsenek megfelelő alternatívák, akkor az alternatívák elemzésének egyértelműen dokumentálnia kell az ilyen alternatívák hiányának okát. A kérelmezőnek például a lehető legrészletesebben kell dokumentálnia, hogy a kockázatok átfogó csökkenését eredményező, azonosított alternatívák miért nem voltak számára technikailag vagy gazdaságilag életképesek. Ezenkívül ebben az esetben a kérelmezőt ösztönzik arra, hogy nyújtson tájékoztatást a potenciális alternatív anyagokkal vagy technológiákkal kapcsolatos tervezett vagy folyamatban lévő K+F tevékenységekről, vagy ismertesse a helyettesítéshez szükséges K+F tevékenységek elvégzésére vonatkozó kötelezettségvállalást.

Ezekben az esetekben nem szükséges teljes mértékben kifejteni az ilyen potenciális alternatívák kockázatainak vizsgálatát.

A részletesség szintje természetesen az egyes szempontok viszonylagos jelentőségétől függ az alternatíva nem alkalmasként való meghatározásában. A kérelmező számára például egyértelmű lehet, hogy a technikailag megvalósítható összes alternatíva sem eredményez a XIV. melléklet szerinti anyaggal összevetve kockázatcsökkenést. Ebben az esetben nem sok értelme lenne részletesen elemezni azon alternatívák gazdasági megvalósíthatóságát, amelyek a kockázatok alapján nem megfelelőek.

Az elemzés az alternatívák különböző szempontjainak értékeléséből származó információk összegyűjtésére és együttes súlyozására, valamint az azok közötti esetleges kompromisszumok

mérlegelésére összpontosít annak érdekében, hogy következtetéseket lehessen levonni az alternatíva alkalmasságáról és a rendelkezésre állásáról:

- a technikai megvalósíthatóságra, a gazdasági megvalósíthatóságra és a kockázatokra vonatkozó értékelések eredményeinek összeállítása; a XIV. melléklet szerinti anyag és az alternatívák összehasonlítása;
- az adatok bizonytalanságára vonatkozó, a döntéshozatali folyamatban mérlegelendő információk összeállítása,
- a technikai megvalósíthatóság, a gazdasági megvalósíthatóság és a kockázatok közötti kompromisszum azonosítása; az eredeti anyag és a lehetséges alternatívák összehasonlítása. Például elfogadható lehet a végtermék teljesítményének az alternatíva használatából eredő bizonyos fokú csökkenése (például termékbiztonsági jóváhagyással) a kockázatcsökkentés és az expozíció-ellenőrzés költségeinek csökkenése alapján, valamint
- a megfelelő alternatívák rendelkezésre állásának mérlegelése: például egy adott időpontban elegendő alternatíva áll-e rendelkezésre, és az a kérelmező számára elérhető-e.

Az alternatív technikák akkor tekinthetők rendelkezésre állónak, ha kellőképpen ki lettek fejlesztve ahhoz, hogy az adott ipari ágazatban alkalmazhatók legyenek, és a gazdasági szereplő számára indokolatlan késedelem nélkül észszerűen hozzáférhetőek legyenek. Az alternatív anyagok akkor tekinthetők rendelkezésre állónak, ha a gazdasági szereplő számára észszerűen, indokolatlan késedelem nélkül a szükséges mennyiségben elérhetőek (azaz a globális gyártási kapacitást nem szabad súlyosan korlátozni az új kereslet miatt). Ahhoz, hogy rendelkezésre álljanak, a technológiáknak és az anyagoknak egyaránt meg kell felelniük a vonatkozó jogszabályi követelményeknek (például előfordulhat, hogy az anyagot a gyártás, importálás, forgalomba hozatal előtt a REACH-rendelet előírásainak megfelelően regisztrálni kell, illetve a gyártás során felhasznált anyag módosítása más jogszabály alapján jóváhagyást igényelhet; a gyártó létesítmény jelentős változtatásához az IPPC-irányelv szerint engedélyre lehet szükség.)

Az alternatívák rendelkezésre állásának meghatározásakor fontos kérdés az időzítés is: előfordulhat, hogy az alternatívák nem állnak azonnal rendelkezésre, illetve lehet, hogy nem állnak rendelkezésre az előírt mennyiségben, de a jövőben, egy későbbi időpontban elérhetővé válhatnak a piacon. Ennek értékeléséhez hasznos lehet a mennyiségek, a releváns piacok, valamint az aktuális tendenciák és kutatások ismerete. Az alternatív technológiákra ugyanezek az alapvető megfontolások vonatkoznak: kérdés, hogy a szükséges felszerelés vagy technológia megfelelő mennyiségben elérhető-e a piacon. A beruházáshoz, telepítéshez és az alternatív technológia beüzemeléséhez szükséges időt figyelembe kell venni. Ez azokra az alternatív anyagokra is vonatkozik, amelyek a folyamatok vagy berendezések módosítását igénylik. A jogi követelményeknek való megfelelés mindkét esetben időbe telhet.

Az időbeli korlátok értékelésekor a kérelmezőnek figyelembe kell vennie a lejáratit, azaz azt az időpontot, amelytől kezdődően engedély hiányában az anyag forgalomba hozatala és felhasználása tilos. A lejáratit idő meghatározásakor adott esetben figyelembe veszik a konkrét felhasználásra meghatározott gyártási ciklust (58. cikk, (1) bekezdés, c) pont, i. alpont), amely legalább az engedélyezési kérelmek benyújtási határidejét követő 18 hónap (58. cikk, (1) bekezdés, c) pont, ii. alpont). Amennyiben a helyettesítés a lejáratit idő előtt lehetségessé válna, az alternatívát ebből a szempontból elérhetőnek fogják tekinteni.

Az engedélyek felülvizsgálatánál az engedélyesnek be kell nyújtania az alternatívák elemzésének aktualizált változatát, figyelembe véve az esetleges új helyettesítő anyagokat. Ellenőriznie kell a megfelelő alternatívák rendelkezésre állásával (vagy rendelkezésre nem állásával) kapcsolatos következtetés indokait, hivatkozva egyúttal az eredeti kérelmében szereplő, a lehetséges alternatívák

alkalmasságát és elérhetőségét biztosító ajánlott intézkedések listájára (lásd a 3.11. szakaszt). Fontos, hogy a társadalmi-gazdasági elemzési mód szerinti engedélyeket vissza kell majd vonni, ha majd az engedélyes számára megfelelő alternatívák állnak rendelkezésre, kellő figyelmet fordítva az arányosság elvére.

A 11. keretes írás megfontolásokat tartalmaz az alternatívák alkalmasságával és rendelkezésre állásával kapcsolatban a kérelmezők különböző típusai és harmadik felek számára.

11. keretes írás A különböző szereplők rendelkezésére álló alkalmas alternatívák:

Annak mérlegelése, hogy valamely alternatíva *rendelkezésre áll-e*, az engedélyezési eljárás különböző szereplőinek nézőpontjától függ. Például:

A kérelmező gyártó/importőr (M/I): A gyártónak/importőrnek nem szabad *előzetesen* arra az álláspontra helyezkednie, hogy a termékportfóliójába ténylegesen vagy esetlegesen nem beletartozó alternatíva számára nem elérhető alternatíva. Mérlegelni kell, hogy technikai és gazdasági megvalósíthatóság alapján mely alternatívák lehetnek *alkalmasak*, figyelembe véve a portfólióján és akár ágazatán kívüli lehetséges alternatívákat (például az általa kérelmezett egy vagy több felhasználás lehetséges alternatívái lehetnek folyamatmódosítások vagy technikai alternatívák, nem pedig anyagok). Azt is fontolóra veheti, hogy az alternatíva alkalmas-e a szállítói lánc többi része számára.

A kérelmező vagy társkérelmező továbbfelhasználó (DU): A továbbfelhasználó, aki talán a legjobban ismeri a saját felhasználásait, nem feltétlenül ismeri a szállító portfólióját, és csak azt tudja, hogy mely alternatíva (alternatívák) megvalósíthatók technikailag és gazdaságilag felhasználása(i) vonatkozásában.

Az alternatívákra vonatkozó információkat szolgáltató harmadik fél: A harmadik félnek kevesebb erőforrása lehet kutatásba történő beruházásra az összes lehetséges alternatíva megértéséhez, de rendelkezhet olyan tapasztalatokkal, amelyek széles körű felhasználáshoz megfelelőek vagy elérhetőek lehetnek. Fontos, hogy a harmadik felek lehetnek alternatívák szállítói. Ebben az esetben teljes körű műszaki ismeretekkel rendelkezhetnek az alternatíváról. Az alternatívákra vonatkozó információkat azonban a XIV. melléklet szerinti anyag felhasználásaira vonatkozó, az Ügynökség honlapján közzétett általánosabb információk alapján kell benyújtaniuk. Ennélfogva az információk nem feltétlenül a kérelem tárgyát képező meghatározott felhasználásokhoz igazodnak.

Ha az alternatívák kérelmező általi elemzése arra a következtetésre jut, hogy a kérelmező megfelelő alternatívákkal rendelkezik, az engedély a 60. cikk (4) bekezdésének (a társadalmi-gazdasági elemzési módnak) megfelelően nem adható meg.

3.11. A lehetséges alternatívák alkalmassá és elérhetővé tételéhez szükséges intézkedések

Ha az alternatívák elemzése azt igazolja, hogy a lehetséges alternatívák jelenleg nem állnak rendelkezésre vagy nem alkalmasak, a kérelmezőnek a helyettesítési terv keretében a következő kiegészítő információkat kell benyújtania, amennyiben a helyettesítési terv benyújtására vonatkozó követelmény alkalmazandó:

- a szükséges kutatási és fejlesztési tevékenységek, például:
 - milyen kutatási és fejlesztési tevékenységek szükségesek és/vagy vannak tervbe véve az alternatív anyag(ok) vagy technológia (technológiák) fejlesztéséhez, illetve az alternatíva (alternatívák) használatát lehetővé tevő berendezések vagy folyamatok fejlesztéséhez, valamint

- milyen vizsgálatokat kell elvégezni és milyen kritériumoknak kell megfelelni, mielőtt valamely alternatívát egy adott funkcióra használni lehet – beleértve az ilyen termékvizsgálat és kutatás ütemezésének egyértelmű meghatározását.

A kérelmezőnek azonban ezt az információt be kell építenie az alternatívák elemzésébe, amennyiben a helyettesítési tervre vonatkozó követelmény nem alkalmazandó.

A fentiekben felsorolt további információk megadása támasztja alá a kérelmező azon értékelését, hogy az alternatívák a kérelmezett felhasználások tekintetében a megadott határidőn belül nem lesznek elérhetők. Ezt figyelembe veszik akkor is, amikor az engedély felülvizsgálati időszakának hosszát meghatározzák. A nem alkalmas és/vagy nem elérhető alternatíva helyettesítővé tételéhez szükséges intézkedéseket a kérelmező feltehetőleg már az alternatívák elemzésének különböző részeinek meghatározásakor mérlegelte. Például a technikai megvalósíthatóság vizsgálata során a kérelmező meghatározza, hogy a lehetséges alternatíva számára technikailag miért nem megvalósítható, és milyen alapon nem az. Lehetséges, hogy az alternatíva amiatt nem valósítható meg technikai szempontból, mert még nem felel meg a végtermékre előírt jogszabályi biztonsági vagy teljesítménykritériumoknak. Itt az intézkedések listáján szerepelnie kell az ahhoz szükséges teendőknek is, hogy az alternatíva használható lehessen, és meg kell határozni az adott intézkedésekhez szükséges ütemtervet. Ezenkívül az ilyen intézkedések lehetséges költségeit is figyelembe kell venni az alternatíva gazdasági megvalósíthatóságának értékelésekor, vagy azok a társadalmi-gazdasági jelentésben elérhetők lehetnek.

Az alábbi listán szerepel néhány példa azokra a helyzetekre, amelyekben a kérelmezőnek információkat kell feltüntetnie azokra az intézkedésekre vonatkozóan, amelyek az alternatíva alkalmassá és elérhetővé tétele érdekében szükségesek (a lista nem teljes):

- az alternatívákra való átállás nagyon időigényes (a szükséges változtatások megtervezéséhez, a szükséges berendezések beszerzéséhez, az építmények megépítéséhez, a telepítéshez és a személyzet képzéséhez szükséges idő) beruházást tesz szükségessé;
- az alternatív anyagra való átállás szabályozói hozzájárulást igényel (például repülőgépek vagy orvostechikai eszközök gyártása), vagy az alternatív technológiára való átállás az engedély felülvizsgálatát teszi szükségessé (például az IPPC-irányelv alapján);
- az alternatívára való átállás vevői jóváhagyást igényel (például olyan termékekben való felhasználás esetében, amelyek teljesítményvizsgálatát hosszú ideig kell végezni, vagy ha az alternatívára a szállítói lánc előző pontján történő átállás befolyásolhatja a végtermék minőségét, és több későbbi továbbfelhasználó általi bevizsgálásra van szükség);
- az alternatív anyagot jelenleg nem gyártják megfelelő mennyiségben, valamint
- az új berendezésbe/technológiába való beruházás költségei más tervezett beruházásoktól, a jelenlegi berendezés életkorától stb. függhetnek.

A 4. példa egy nem létező anyaggal és egy kitalált helyzettel szemlélteti, hogy a kérelmező miként azonosította a lehetséges alternatívák alkalmassá és elérhetővé tételéhez szükséges intézkedéseket.

4. példa A lehetséges alternatívák alkalmassá és elérhetővé tételéhez szükséges intézkedések:

A forgatókönyv leírása

A „H” anyag (vPvB-anyag) olyan bevonatok hatóanyaga, amelyeket a kereskedelmi/ipari gépek korróziójának megelőzésére használnak. A bevonatokat a gépgyártásban, valamint a gépek szakszerű karbantartásában és javításában is használják. A „H” anyagot ipari környezetben csak szakképzett technikusok használhatják, és a munkavállalók, illetve a környezet „H” anyagnak való expozíciója a gépgyártás és a javítás/karbantartás során is megfelelő ellenőrzés alatt áll. A kémiai biztonsági jelentés részletezi a bevezetett üzemi feltételeket és kockázatcsökkentési intézkedéseket. A kérelmező az anyag továbbfelhasználója.

Igen részletes jogszabályi követelmények léteznek, amelyek azt jelentik, hogy a gépek gyártásában, karbantartásában vagy javításában bekövetkező változásokra jelentős biztonsági kritériumok és jogszabályi követelmények vonatkoznak. A biztonsági kritériumok és jogszabályi követelmények teljesítése legalább öt évet vesz igénybe.

A gépek hosszú élettartamúak (megfelelő karbantartás mellett 30 évnél hosszabb élettartam). A XIV. melléklet szerinti anyag folytatódó felhasználása szükséges a gépek hasznos élettartamuk alatti karbantartásához és javításához. Mivel nem áll rendelkezésre technikailag megvalósítható alternatíva, az engedély elutasítása azt jelentené, hogy a gépeket az EU-n kívül gyártanák, a meglévő gépeket pedig nem lehetne javítani és karbantartani, és ezért nem lennének alkalmasak a használatra.

A kérelmező számára technikailag nem megvalósítható alternatíva

Van egy lehetséges alternatív anyag, amely használható lehetne a XIV. melléklet szerinti anyag funkciójának helyettesítésére. Ezt az alternatívát azonban semmilyen biztonsági vizsgálatnak nem vetették alá, így nem bizonyított, hogy a kérelmező (vagy bárki) számára technikailag megvalósítható, illetve nem áll a kérelmező (vagy bárki) rendelkezésére a kívánt funkció betöltésére.

A XIV. melléklet szerinti anyagról a lehetséges alternatív anyagra való átálláshoz szükséges intézkedések azonosítása

Ide tartozik az is, hogy jelenleg milyen termékbiztonsági vizsgálatot végeztek el, és milyen további tevékenység szükséges a termékbiztonsági jogszabálynak való megfeleléshez (megjegyzendő, hogy az alternatíva nem feltétlenül fog megfelelni a termékbiztonsági követelményeknek). Tartalmazza továbbá a termékbiztonsági vizsgálathoz szükséges idő leírását is. Ennek dokumentálására a kérelmező (a kérelem részeként az alternatívák elemzésére vonatkozó jelentésben) az alábbiakat határozza meg:

- a kötelezően teljesítendő biztonsági követelmények;
- a lehetséges alternatíva vonatkozásában milyen termékbiztonsági vizsgálatokat végeztek el és milyen eredménnyel;
- milyen további vizsgálatokat kell elvégezni a jogszabályi követelmények teljesítéséhez, valamint
- a lehetséges alternatíva bevizsgálási programjának befejezési határideje.

A feladat itt az alternatíva összes olyan vonatkozásának egyesítése, amely az alkalmatlanságára vagy elérhetetlenségére vonatkozó következtetésre vezetett, és annak értékelése, hogy mit kell tenni annak érdekében, hogy alkalmas és elérhető helyettesítővé váljon. A kérelmező meg fogja állapítani, hogy ezek az intézkedések jelenleg nem lehetségesek, különben nem jutott volna arra a következtetésre, hogy nincsenek alkalmas és rendelkezésre álló alternatívák. Ezért a kérelmező az alternatívák értékelésének minden vonatkozását (azaz a technikai és gazdasági megvalósíthatóság, a kockázat csökkentése és az alternatívák rendelkezésre állása) tekintetében mérlegelheti az alternatíva alkalmassá és elérhetővé tételéhez szükséges intézkedéseket és határidőt. A 8. táblázat az információk lehetséges összegzésének elméleti példáit szemlélteti.

8. táblázat: A lehetséges alternatíva alkalmazásához és elérhetőségéhez szükséges intézkedések összegzésének elméleti példái

Elemzési szempont	Az alternatívák elemzésének eredménye	Az alkalmazáshoz/elérhetőséghez szükséges intézkedés
Technikai megvalósíthatóság	Nem megvalósítható amiatt, hogy a kívánt anyagtisztaság nem érhető el (lásd: hivatkozás a jelzett K+F tevékenységre és a technikai megvalósíthatóság értékelésére).	<p>A K+F tevékenység azokkal a lehetséges módszerekkel foglalkozik, amelyek képesek az előírt tisztaságot (99,9%) a szükséges mennyiségben biztosítani. Ezek közé tartoznak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „1. módszer” • „2. módszer” • „3. módszer” <p>Arra a módszerre, amely a kívánt tisztaság elérhetőségét jelzi, K+F tevékenységnek kell alávetni, hogy meg lehessen vizsgálni a gyártásnak a szükséges mennyiség előállítására érdekében történő méretezésének lehetőségét. A szükséges intézkedések indikatív határidőkkel a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laboratóriumi K+F tevékenység elvégzése annak meghatározására, hogy a kívánt tisztaság eléréséhez mely módszer használható: x–y hónap. • A tisztaságra vonatkozó laboratóriumi eredmények megerősítése: x–y hónap. • Kísérleti üzem tervezése a kezdeti gyártáshoz: x–y hónap. • Kísérleti léptékű online gyártás és a tisztaság megerősítése: x–y hónap. • Termékvizsgálat és vevői jóváhagyás: x–y hónap. • Kereskedelmi méretekben történő gyártás megkezdése a szükséges mennyiség %-ára: x–y hónap. • Kibővítés a teljes kereskedelmi gyártásra: x–y hónap. <p>A teljes időigény x–y hónap/év.</p> <p>A javasolt K+F tevékenység részletei: (hivatkozás).</p>
Gazdasági megvalósíthatóság	Nem megvalósítható, mivel a technikai alternatíva bevezetése azt jelentené, hogy a jelenleg használt berendezéseket nem lehetne használni (azaz ez azt jelentené, hogy a jelenlegi eszközöket le kéne írni, mivel eladási értékük igen alacsony lenne). A helyettesítés valamennyi felhasználó számára új helyszínre és üzembe való áttelepítést jelentene. A tőkeberuházás és az üzemeltetési költségek túl magasak ahhoz, hogy azokat a felhasználók viseljék. Ez megakadályozza a költségek vevőre való áthárításának lehetőségét, mivel a gazdasági korlátot az alternatíva alkalmazásának beruházási költségei jelentik. A fokozatos ki- és bevezetés nem lehetséges a rendszerek	<p>A tőke- és üzemeltetési költségek csak az ágazatba történő igen jelentős pénzügyi beruházással lennének fedezhetőek, ami jelenleg nem lehetséges (mivel az lényegében azt jelentené, hogy a cégek üzleti profilját váltanának). Ez a XIV. melléklet szerinti anyag fokozatos kivonásához és az alternatíva bevezetéséhez legalább x évig tartó, jelentős pénzügyi támogatást igényelne.</p> <p>A becsült 200 felhasználó számára a helyettesítés pénzügyi gátjainak legyőzéséhez szükséges intézkedések (indikatív határidőkkel):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Az új berendezések elhelyezéséhez és üzemeltetéséhez szükséges áttelepítési lehetőségek azonosítása (körülbelüli költség minden felhasználó cég számára, földrajzi helytől függően x–y EUR). Lehetséges időigény: x–y hónap. • Az alternatíva alkalmazásához szükséges új berendezésekbe való beruházás (körülbelüli költség minden egyes felhasználó cégnek: x EUR) – pénzeszközök beszerzésére / befektetők felkutatására irányuló intézkedés: Lehetséges időigény: x–y hónap. • A berendezések és a létesítmények telepítése és tesztelése (beleértve az áttelepítést, toborzást, képzést/átképzést, az új üzemi eljárások részletes tervezését és dokumentálását, az egészségügyi, biztonsági és egyéb jogszabályi követelményeket). Körülbelüli költség minden felhasználó cég

	<p>nagyfokú eltérése miatt (lásd a gazdasági megvalósíthatóság elemzését – hivatkozás).</p>	<p>számára, földrajzi helytől függően x–y EUR). Időigény: x–y hónap.</p> <ul style="list-style-type: none"> Az alternatíva használatának vevői jóváhagyása, beleértve a terméktesztelést is. Körülbelüli költség minden felhasználó cég számára x EUR. Időigény: x–y hónap. <p>Felhasználói létesítményeként a becsült költség x–y millió EUR felhasználó cégenként (teljes becsült költség (azaz a 200 cégre) x–y milliárd EUR tartományban).</p> <p>A becsült időigény minden felhasználó számára x–y év.</p> <p>(A pénzügyi elemzés részleteit az alternatíváknak a gazdasági megvalósíthatóság értékelése keretében végzett elemzése tartalmazza)</p>
<p>Az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatok</p>	<p>Az alternatívával kapcsolatban nem bizonyított, hogy a XIV. melléklet szerinti anyaggal összevetve az emberi egészséget és a környezetet érintő átfogó kockázatok csökkenését eredményezné. Ennek oka az, hogy az alternatíva olyan nanorészecske, amelynek az emberi egészséget és a környezetet érintő lehetséges kockázatai még nem teljesen ismertek. Vannak arra utaló bizonyítékok, hogy a környezetbe történő kibocsátás és a munkavállalói expozíció kockázatot jelenthet. A kockázatok ellenőrzése azonban még mindig bizonytalan, hiszen a veszélyek nincsenek teljes egészében feltárva, és még nem dolgoztak ki üzemi feltételeket és kockázatkezelési intézkedéseket (lásd az alternatívák kockázatának mérlegelését – hivatkozás).</p>	<p>A megfelelő ellenőrző intézkedések kidolgozása előtt az alternatíva okozta veszélyek és expozíció megfelelő megértése szükséges annak érdekében, hogy az alternatíva lehetséges kockázatait megfelelően ellenőrizni lehessen. Ez lehetséges, de az ilyen anyagok veszélyeinek meghatározására szolgáló vizsgálatokra és a megfelelő expozíció-ellenőrzési intézkedések kidolgozására vonatkozóan további kutatási és fejlesztési tevékenységet igényel.</p> <p>Az alternatíva emberi egészség és a környezet tekintetében fennálló biztonságosságának meghatározásához szükséges intézkedések a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> A nanorészecskék környezeti veszélyeinek meghatározására szolgáló vizsgálati módszerek dokumentációjának elkészítése. Ez nemzetközi kezdeményezés nyomán készül. A vízi toxicitás laboratóriumi összehasonlításra alapuló vizsgálata elvégzésének időigénye: x év. Az ágazatban használható vizsgálati útmutató közzététele: x év. A környezeti (vízi toxicitási) veszélyek meghatározására szolgáló vizsgálati program kifejlesztése – x év. Az emberi egészséget fenyegető veszélyeket vizsgáló program elvégzése: x év*. A környezetbe történő kibocsátás hatékony ellenőrzésére szolgáló kockázatcsökkentési intézkedések kidolgozása: x év A munkahelyi expozícióra vonatkozó foglalkozási ellenőrző intézkedések kidolgozása: x év*. <p>(*A humán-egészségügyi vizsgálati programot és az ellenőrzéseket a környezeti vizsgálattal egyidejűleg kell megtervezni és elvégezni.)</p> <p>A kockázatok értékeléséhez és a hatékony ellenőrző intézkedések kidolgozásához szükséges időtartam összesen – x év.</p>

Megjegyzés: A táblázat bejegyzései a különféle elméleti alternatívák és helyzetek összegzései. Minden szempont egyedileg lett figyelembe véve. Mindazonáltal a lehetséges alternatíva alkalmassá és elérhetővé tételéhez szükséges összes intézkedésnek és időigénynek az összes olyan vonatkozás figyelembevételét tartalmaznia kell, amelyeket az alternatíva alkalmazhatóságának vagy elérhetőségének megállapítása során azonosítottak. Egyes intézkedések egyidejűleg is végrehajthatók.

3.12. Megfontolások az alternatívák elemzésének dokumentálásához

A REACH külön nem írja elő az alternatívák elemzéséhez szükséges minimális dokumentációt. A 62. cikk (4) bekezdésének e) pontja azonban meghatározza az alternatívákra vonatkozó azon információkat, amelyekre az elemzésnek ki kell terjednie. Ez magában foglalja az alternatívák kockázatainak és a helyettesítés technikai és gazdasági megvalósíthatóságának vizsgálatát, valamint

adott esetben a kérelmező által végzett releváns kutatási és fejlesztési tevékenységekre vonatkozó információkat. Ezenfelül a kérelmezőnek ügyelnie kell arra, hogy a 60. cikk (5) bekezdésének értelmében a kérelemnek az alternatívák alkalmassága és elérhetősége tekintetében az Ügynökség véleménye és a Bizottság értékelése nem korlátozódik az átfogó kockázatok csökkentésére vagy az alternatíva technikai és gazdasági megvalósíthatóságára, de minden releváns szempontot figyelembe vesz. Ebbe beletartozhatnak például az érintett harmadik felek alternatíváira vonatkozó információk. Ennélfogva annak igazolása érdekében, hogy a lehetséges alternatívák azonosítására vagy a lehetséges alternatívák alkalmasságának és elérhetőségének megállapítására megfelelő lépések történtek, a kérelmező számára nyomatékosan ajánlott az összes lehetséges alternatíva átfogó elemzésének dokumentálása és az összes releváns szempont figyelembevétele.

Fontos, hogy a dokumentáció egyértelmű és áttekinthető legyen. Ez azt jelenti, hogy a kérelmezőnek az elemzés minden részének tekintetében az információk logikus bemutatására kell törekednie. Az információk ismertetik az elemzés egyes szempontjaival kapcsolatos következtetésekhez vezető utat. A dokumentációnak be kell mutatnia a döntéshez felhasznált információkat, ideértve az adat-/információhézagokat és a feltételezéseket, valamint magyarázatot és indokolást kell adni az elért következtetésre, kitérve a bizonytalanságokra és hivatkozva a felhasznált anyagokra. Ily módon az Ügynökség láthatja, hogy mik az előterjesztések, milyen feltételezéseket fogalmaztak meg, milyen következtetéseket és hogyan vontak le.

A megfelelő kutatási és fejlesztési tevékenységekre vonatkozó információkat az egyes esetek releváns alcíme alatt lehet megadni. A témával például az anyagfunkció elemzéséről szóló 2. szakasz vagy az alternatívák technikai megvalósíthatóságának értékeléséről szóló 4.1. szakasz foglalkozhat. A kérelmező esetleg mérlegelheti, hogy önálló alcímet szentel a kutatási és fejlesztési tevékenységnek, például az alkalmasság és a rendelkezésre állás értékeléséről szóló 4. szakaszban.

Az alábbi iránymutatás célja annak jelzése, hogy az Ügynökség honlapján közzétett alternatívaelemzési formátumot követve mit lehet az alternatívák elemzésének egyes szempontjaival kapcsolatban dokumentálni. Ezen alcímek alatt a kérelmezőnek minden kérelmezett felhasználás tekintetében dokumentálnia kell az általa elvégzett elemzés eredményeit (azt is megjelölheti, hogy mely adatokat tekinti bizalmasnak).

Az alternatívák elemzésének összegzése

Ez a szakasz az egyes kérelmezett felhasználások tekintetében a lehetséges alternatívák azonosítására és azok alkalmasságára és rendelkezésre állására vonatkozó elemzés megállapításainak és következtetéseinek összegzését hivatott bemutatni. Ezen túlmenően a lehetséges alternatívák alkalmassá és elérhetővé tétele érdekében szükséges intézkedésekre vonatkozó megállapításokat is fel kell tüntetni.

Bevezetés

A kérelmező felhasználhatja ezt a bevezetést az alternatívák elemzéséhez használt háttér-információk megadására.

Az anyag funkciójának elemzése

Részletes információkat kell szolgáltatni a XIV. melléklet szerinti anyag pontos funkciójáról és az általa ellátott feladatokról, minden egyes kérelmezett felhasználás tekintetében. Ennek ki kell

terjednie annak a folyamatnak a leírására és kimenetelére is, amelyben a felhasználást alkalmazzák, és arra is, hogy a funkciót milyen technológiai feltételek mellett kell ellátni. A figyelembe veendő funkcionális követelmények közé tartozhatnak például a következők: az anyagnak a kívánt egyenértékű funkcióhoz kapcsolódó leglényegesebb tulajdonságai, minőségi kritériumok, folyamat- és teljesítménykorlátok, a technikai elfogadhatóságra vonatkozó vevői vagy jogszabályi követelmények.

A kérelmező minden funkcióra megadhatja a lehetséges alternatívák megtalálásával és azok helyettesítőként való figyelembevételével kapcsolatban felismert vagy várható akadályokat vagy nehézségeket.

A lehetséges alternatívák azonosítása

Az egyes felhasználások tekintetében azonosított lehetséges alternatívák részletesen bemutatása és ismertetése e szakasz feladata. Az anyagalternatívák esetében ez magában foglalja az azonosítást és a releváns tulajdonságok összefoglaló táblázatát. A technikai alternatívák esetében meg kell adni a XIV. melléklet szerinti anyaggal azonos funkció elérése érdekében bevezetendő technológiát, vagy a XIV. melléklet szerinti anyagfunkció szükségességének a folyamat egyéb változtatásai révén történő esetleges teljes eltávolítását.

Mellékelni kell az elvégzett adatkeresések és lekérdezések leírását. Ennek a dokumentációnak különösen abban az esetben kell részletesnek és alaposnak lennie, ha nem azonosítottak lehetséges alternatívákat. Ilyen esetben a lehetséges alternatívák hiányát alátámasztó kutatási és fejlesztési tevékenységre vonatkozó információk megadása is helyénvaló lenne.

Adatgyűjtés

A lehetséges alternatívákra vonatkozó adat- és információgyűjtés terjedelmét és eredményeit, illetve azoknak az alternatívák elemzésébe való beépítését részletesen ki kell fejteni.

Konzultáció

A kérelmező dokumentálhatja az elemzés során folytatott konzultációt. Az ilyen dokumentációnak átláthatónak és ellenőrizhetőnek kell lennie. A kérelmező a kérelem alátámasztására szolgáló közlemény dokumentálásakor a következőkre térhet ki:

- az arra vonatkozó részletek, hogy a szállítói lánc mely részeivel folyt konzultáció;
- azon egyéb szervezetek adatai, amelyekkel kapcsolatfelvétel történt;
- az e folyamatban azonosított lehetséges alternatívák adatai és az (alkalmas) alternatívák elérhetőségére (elérhetetlenségére) vonatkozó bizonyítékok.

Technikai megvalósíthatóság

A technikai megvalósíthatóság kulcsfontosságú szempont az alternatívák alkalmasságának meghatározásában. Ebben az esetben a kérelmezőnek áttekinthető elemzést kell adnia az alternatívák technikai megvalósíthatóságáról az egyenértékű funkció esetleges biztosítása szempontjából. Számos alternatíva létezhet a különféle felhasználásokra, ezért a kérelmezőnek egyértelműen dokumentálnia kell a technikai megvalósíthatóság vizsgálatát a kérelmezett felhasználások tekintetében, és az adott felhasználásra minden alternatívát figyelembe kell vennie.

A kérelmezőnek – ha a technikai megvalósíthatósági kritériumok kidolgozásának megközelítését választotta (lásd a 3.6. szakaszban a 3. keretes írást) – egyértelműen dokumentálnia kell, hogyan alkalmazta az egyenértékű funkcióra vonatkozó kritériumokat a lehetséges alternatívákra a technikai megvalósíthatóság meghatározása érdekében. Például (a forrás megjelölésével) tájékoztatást kell adni arról, milyen adatokat használtak fel és hogyan, beleértve a feltételezéseket, azaz azt, hogy milyen eljárás keretében dolgozták ki és alkalmazták a kritériumokat.

A kérelmezőnek dokumentálnia kell továbbá az alternatívára való átálláshoz szükséges folyamatmódosításokat, valamint a berendezésekre, a kockázatkezelési intézkedésekre, az energiára, a személyzeti változtatásokra és (többek között) a képzési igényekre vonatkozó követelményeket, valamint azt, hogy ezek miként befolyásolják az alternatívák technikai megvalósíthatóságát.

Az elemzés tartalma attól függ, hogy ki a kérelmező. Egy alternatíva technikai megvalósíthatósága például a folyamat változásaitól, a berendezések használatától vagy olyan kockázatkezelési intézkedésektől függ, amelyek a gyártó rendelkezésére állnak, de műszaki vagy gazdasági okból a továbbfelhasználók nem érhetik el őket. Fontos szempontot jelentenek az adatértékelés bizonytalanságai és azok kezelésének módja. A kérelmezőnek egyértelműen jeleznie kell, hogy ezek a bizonytalanságok milyen hatással lehetnek a technikai megvalósíthatóság értékelésére.

Az emberi egészséget és környezetet érintő átfogó kockázatok csökkenése

Az emberi egészséget és a környezetet érintő átfogó kockázatok lehetséges alternatívák felhasználásával történő csökkentésére vonatkozó értékelés dokumentálásának egyik fontos szempontja az lesz, hogy milyen adatokat használtak fel a XIV. melléklet szerinti anyag és az alternatíva kockázatainak összehasonlítására. Például a 3.7 szakaszban említettek szerint az alternatívákról valószínűleg kevesebb információ lesz elérhető, mint a XIV. melléklet szerinti anyag esetében (jóllehet, ha az alternatívát regisztrálták és kémiai biztonsági értékelést végeztek, ténylegesen a kockázatokkal kapcsolatban akár hasonló mennyiségű információ állhat rendelkezésre, mint a XIV. melléklet szerinti anyag esetében). Ezért a dokumentációnak meg kell határoznia, hogy az értékelést hogyan végezték, milyen adatokat használtak fel és milyen feltételezéseket tettek (például a veszélyességi adatok értékelési tényezőinek használata és az expozíciós forgatókönyvek tekintetében óvatos feltételezésen alapuló kibocsátások).

Ennek nyomán ismertetni és egyértelműen dokumentálni kell a különböző típusú kockázatok összehasonlításának kezelését. Például azt, hogy a különféle egészségügyi hatások vagy környezeti hatások összehasonlítása és súlyozása miként zajlott le. Az alternatív technológiák esetében, amelyeknél fizikai kockázatokkal (hőmérséklet vagy rezgés) kell számolni, ezeket hogyan hasonlították össze a XIV. melléklet szerinti anyag toxicitási kockázatával. Az emberi egészséget és a környezetet érintő átfogó kockázat lehetséges csökkentése tárgyában levont következtetéseket alá kell támasztani a felhasznált adatokkal, rámutatva az adatok bizonytalanságaira és azok kezelésének módjára.

Gazdasági megvalósíthatóság

A technikai megvalósíthatósághoz hasonlóan a gazdasági megvalósíthatóság értékelése is a kérelmező szemszögéből történik. Minden felhasználás esetében fontos lesz meghatározni, hogy hogyan végezték el az elemzést, részletezve az elemzéshez felhasznált adatokat és módszereket. Az elemzés szempontjait is fontos meghatározni, mivel az alternatíva gazdasági megvalósíthatósága eltérő lehet a továbbfelhasználó és a szállító esetében. A továbbfelhasználó – az esetleges átállás közvetlen költségeinek felmérése révén – például egyszerűbben mérlegelheti az alternatíva gazdasági

megvalósíthatóságát (amennyiben az technikailag megvalósítható és észszerűen elérhető). A szállító számára azonban ez azt is jelentheti, hogy változtatásokat kell végrehajtania a gyártási folyamatban, illetve a XIV. melléklet szerinti anyaghoz kapcsolódó termék tekintetében azon vevők elvesztését is, akik nem tudnak az alternatívára átállni, és emiatt az elemzés bonyolultabb lesz. Az elemzés tartalma ezért attól függ, hogy ki a kérelmező. A gazdasági megvalósíthatóság értékelésének dokumentálásakor egyértelműen meg kell határozni az értékelés korlátait, és be kell mutatni ennek indoklását.

A gazdasági megvalósíthatóság értékelésének dokumentálása során meg kell határozni az adatforrásokat, különösen a felhasznált adatforrások bizonytalanságait és azok kezelésének módját (azaz a feltételezéseket).

Kutatási és fejlesztési tevékenységek

A releváns kutatási és fejlesztési tevékenységek dokumentálásakor például a következő szempontokat kell mérlegelni:

- Mi a célja a K+F tevékenység dokumentálásának?
 - Annak igazolása, hogy valamely lehetséges alternatíva a kérelmezett felhasználás tekintetében technikailag nem megvalósítható.
 - Annak igazolása, hogy az alternatíva nem felel meg a termékbiztonsági jogszabályoknak vagy szabályoknak.
 - Az új anyagokra és/vagy technológiákra vonatkozó kutatási és fejlesztési tevékenység igazolása annak bemutatására, hogy az alternatívák elemzésének támogatására ilyen kutatást már elindítottak, most indítják vagy indítását tervezik.
- Ki végezte/végzi/fogja végezni a K+F tevékenységet, ki vett részt/vesz részt/fog részt venni abban, illetve kikkel folyt/folyik/fog folyni konzultáció (például házon belül, szakmai szervezetekkel, megbízottakkal vagy csak a szakirodalom alapján)?
- Mit tettek/tesznek/fognak tenni?
- Mik voltak az eredmények/megállapítások?
- Milyen változtatásokat hajtottak végre, és milyen egyéb nyomonkövetési intézkedésekre került sor?

A kérelmezőnek nem szabad megfélemlenie arról, hogy kérelmében megjelölheti a bizalmas részeket {118. és 119. cikk}. Ez különösen fontos lehet a lehetséges alternatívákra irányuló kutatási és fejlesztési tevékenység vonatkozásában, de más olyan bizalmas információk tekintetében is, amennyiben a kérelmező úgy véli, hogy azok nyilvánosságra hozatala üzletvitelére káros hatással lenne (lásd a 2. keretes írást).

Az alternatívák alkalmasságára és rendelkezésre állására vonatkozó következtetések levonása

Az alternatívák alkalmasságának és rendelkezésre állásának megállapítására tett lépések dokumentációjának igazolnia kell, hogy az alternatívák részletes elemzését elvégezték. Az egyértelmű indoklás és az áttekinthető dokumentáció elengedhetetlen annak igazolására, hogy az alternatívák technikai és gazdasági megvalósíthatóságát, a kockázatok átfogó csökkentését és az alternatívák rendelkezésre állását megfelelően figyelembe vették.

Ez különösen fontos olyan esetekben, amikor arra lehet következtetni, hogy nem azonosítottak megfelelő alternatívákat. Ezekben az esetekben a kérelmezőnek a helyettesítési tervben arról is tájékoztatást kell adnia, hogy milyen lépésekre és határidőkre van szükség ahhoz, hogy az alternatívát a XIV. melléklet szerinti anyag megfelelő helyettesítőjévé tegyék a kérelmezett felhasználások tekintetében.

3.13. A kérelem más részeihez kapcsolódó összefüggések

3.13.1. Helyettesítési terv

Amennyiben a kérelem kapcsán az alternatívák elemzése során az a következtetés vonható le, hogy megfelelő alternatíva áll rendelkezésre, a kérelmezőnek helyettesítési tervet kell készítenie, amely tartalmazza az adott alternatívá(k)ra való átállásra vonatkozó kötelezettségvállalását, meghatározva az átállás ütemezését és egyéb megfontolásait.

Ennek a szakasznak tartalmaznia kell azon intézkedések felsorolását, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az alternatíva (alternatívák) technikailag és/vagy gazdaságilag megvalósíthatóvá váljon (váljanak), és a kérelmezett felhasználások tekintetében rendelkezésre álljanak, beleértve az ezen intézkedések végrehajtásához szükséges időkeretet és a lehetséges akadályokat (lásd a 3.11. szakaszt és a 9. táblázatot). Ezt különösen azokban az esetekben kell alkalmazni, amikor azt a következtetést sikerült levonni, hogy a kérelmező számára nem áll rendelkezésre alkalmas alternatíva, de az EU-ban igen, bár ezzel a kérelmező nem tudja azonnal (azaz a lejáratási időn belül) helyettesíteni az anyagot. Ezeket az információkat figyelembe veszik az engedélyezési határozat felülvizsgálati időszakának meghatározásakor.

A helyettesítési terv elkészítésének módjára vonatkozó iránymutatást a jelen útmutató 4. fejezete tartalmazza.

3.13.2. Társadalmi-gazdasági elemzés (SEA)

Társadalmi-gazdasági elemzés szükséges a társadalmi-gazdasági elemzési mód szerinti kérelmekhez, és ez önkéntes alapon beadható a megfelelő ellenőrzési mód szerinti kérelmek esetében is. Az engedélyezési kérelem alátámasztására szolgáló társadalmi-gazdasági elemzés összeállítására, valamint a társadalmi-gazdasági elemzés benyújtására és harmadik feleknek az engedélyezési eljárás részeként az ilyen elemzéshez való hozzájárulására vonatkozó iránymutatás a következő dokumentumban található: Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés.

Az alternatívák elemzése és a társadalmi-gazdasági elemzés közötti legfontosabb kapcsolódási pont a szállítói láncsal azon lehetséges reakciókat illetően folytatott kommunikáció, amelyeket az engedély meg nem adása váltana ki. Ez például olyan alternatívák felhasználásához vezethet, amelyek alkalmatlannak bizonyultak. Előfordulhat, hogy a társadalmi-gazdasági elemzésnek egy ilyen forgatókönyv társadalmi-gazdasági hatásait is vizsgálnia kell. Egy másik központi terület az alternatívák biztonságosságának a XIV. melléklet szerinti anyaggal való összehasonlítása (lásd a 3.7. szakaszban az 5. keretes írást). Míg az alternatívák elemzése a XIV. melléklet szerinti anyag funkciójára és arra összpontosít, hogy ez helyettesíthető vagy kiiktatható-e, a társadalmi-gazdasági elemzésnek tágabb keretek között kell vizsgálnia. Ennek során mérlegelni kell az alkalmatlan alternatíva használatának következményeit és a végtermékekben a funkció megszüntetésének tágabb következményeit. Ez rendszerint túlmutat az alternatívák elemzésének terjedelmén. A társadalmi-

gazdasági elemzés azonban felhasználható az alternatívák elemzésében az anyagok egészségügyi és környezeti hatásainak a társadalmi-gazdasági elemzési mód követésével való összevetésére vonatkozó döntés támogatására.

A kérelmezőnek érdemes megfontolnia, mit kell majd figyelembe vennie a társadalmi-gazdasági elemzés során abban a szakaszban, amikor az alternatívák elemzéséhez információkat gyűjt és elemez. Ez elősegíti az adatgyűjtés optimalizálását, és segíti a kérelmezőt abban, hogy szélesebb körben mérlegelje a XIV. melléklet szerinti anyag lehetséges alternatíváit, különösen akkor, ha lehetőség van arra, hogy az anyag felhasználását a végtermék megváltoztatásával feleslegessé tegyék. Az útmutató feltünteti az alternatívák elemzésének azon kulcsfázisait, amelyekben a társadalmi-gazdasági elemzés különösen fontos, különösen a következőknél:

- az alternatívák elemzésének központi eleméről és az elemzés terjedelméről szóló 3.3. szakasz;
- a lehetséges alternatívák azonosításának módjáról szóló 3.5. szakasz, valamint
- az alternatíva kockázatainak és a XIV. melléklet szerinti anyag kockázatainak összehasonlításáról szóló 3.7. szakasz.

3.14. Az alternatívák elemzéséről készült dokumentáció benyújtása az Ügynökségnek

A kérelmeket az Ügynökség honlapján keresztül kell benyújtani. A kérelmek elkészíthetők az ECHA honlapján elérhető felhasználói kézikönyv(ek)ben megadott kritériumok szerint. A kérelemhez csatolni kell a támogató dokumentumokat, többek között az alternatívák elemzését és a társadalmi-gazdasági elemzést.

4. A HELYETTESÍTÉS MEGTERVEZÉSE: A HELYETTESÍTÉSI TERVEKRE VONATKOZÓ IRÁNYMUTATÁS

4.1. Bevezetés

Ha a kérelmező alkalmas és elérhető alternatívát talált a XIV. melléklet szerinti anyag engedélyezési kérelmében érintett felhasználásához (felhasználásaihoz), helyettesítési tervet kell benyújtania. A helyettesítési terv kötelezettségvállalás a XIV. melléklet szerinti anyagnak alkalmas alternatív anyaggal vagy technológiával meghatározott időn belül történő helyettesítéséhez szükséges intézkedések megtételére.

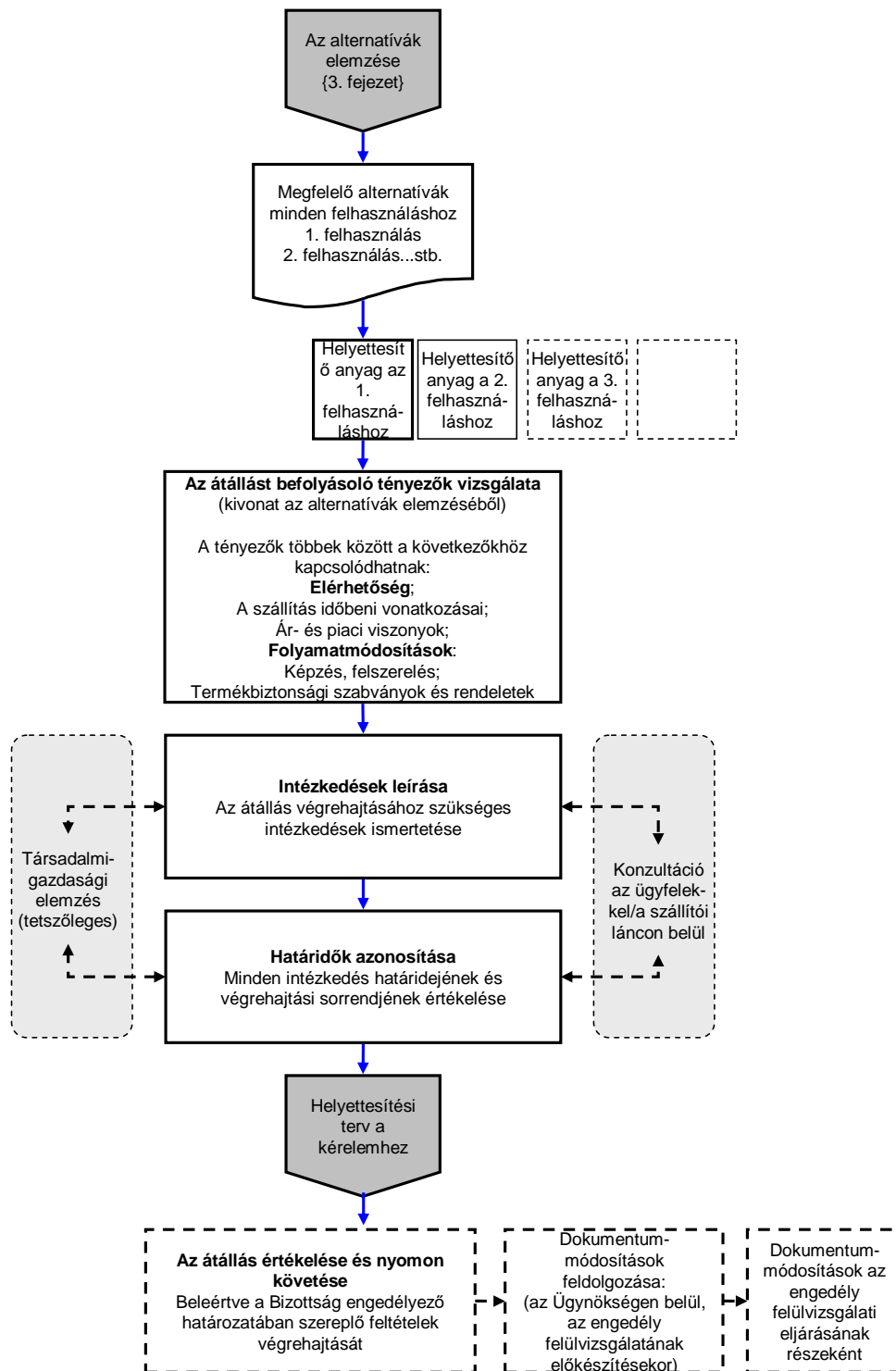
A helyettesítési tervben szereplő információkat az Ügynökség bizottságai véleményük kialakításakor, a Bizottság pedig az engedély megadásának mérlegelésekor használja fel, és ezeket az engedélyező határozat határozott idejű felülvizsgálati időszaka hosszának meghatározásakor is figyelembe veszik³⁵.

Az útmutató jelen szakasza a helyettesítési terv a dokumentum 62. cikke (4) bekezdésének f) pontja szerinti elkészítésével foglalkozik. A szakasz a következőkre vonatkozó iránymutatást foglalja magában:

- A helyettesítési terv hatóköre és tartalma
- Hogyan kell a helyettesítési tervet elkészíteni és dokumentálni:
 - a helyettesítéshez szükséges intézkedések azonosítása;
 - az intézkedések ütemtervének meghatározása;
 - a helyettesítési terv kérelemmel együtt történő dokumentálása.

A 8. ábra szemlélteti a helyettesítési terv kidolgozására javasolt átfogó eljárást, beleértve a következőket: adott esetben a továbbfelhasználókkal/szállítói láncsal folytatott konzultáció a szükséges információk beszerzésére és feldolgozhatóságuk biztosítására, a terv dokumentálása és a kérelemmel együtt történő benyújtása. Az ábrán szerepelnek a későbbi (azaz az engedély megadását követő), a helyettesítő anyag bevezetésének kezdeményezésével és a tervnek az engedélyezési feltételek alapján történő aktualizálásával, valamint az engedély felülvizsgálati eljárásával kapcsolatos szakaszok is. Az itt adott iránymutatás azonban a kérelem részeként bemutatott helyettesítési terv elkészítésére és dokumentálására összpontosít.

³⁵ Az időtartam meghatározásakor több más tényezőt is figyelembe vesznek, a 60. cikk (8) bekezdésében meghatározottak szerint, ehhez lásd az 1.5.5. szakaszt. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy az engedélyesnek meg kell felelnie az engedélyben foglalt valamennyi feltételnek. Ehhez szükség lehet arra, hogy az engedélyezési kérelemben szereplő helyettesítési tervtől eltérő intézkedéseket tegyen. Az engedély megadását követően azonban nem kötelező újra benyújtani a helyettesítési terv aktualizált változatát mindaddig, míg az engedélyt felül nem vizsgálják.



8. ábra: Folyamatábra a helyettesítési terv elkészítéséhez és végrehajtásához

4.2. A helyettesítési terv hatóköre és tartalma

Helyettesítési tervet csak azokra a felhasználásokra lehet kidolgozni, amelyek esetében alkalmas alternatíva áll rendelkezésre.

Fontos, hogy a különféle kérelmezett felhasználásokhoz eltérő alternatívák lehetnek alkalmasak, így előfordulhat, hogy több helyettesítési tervet kell kidolgozni és a kérelemhez csatolni. A helyettesítési terv elkészítésének és benyújtásának általános eljárása várhatóan hasonló lesz a kérelmezők különböző típusai (például gyártó/importőr vagy továbbfelhasználó) esetében.

A helyettesítési terv fő elemei: a helyettesítő anyagra való átálláshoz szükséges intézkedések listája és ezek határideje. A helyettesítési tervnek ezért a következőket kell tartalmaznia:

- a javasolt intézkedések ismertetése és annak indokolása, hogy miért ezekre az intézkedésekre van szükség;
- ki fogja végrehajtani a javasolt intézkedéseket;
- a helyettesítő anyagra való átállást eredményező, javasolt intézkedések ütemterve és annak indokolása, hogy az intézkedésekhez miért van szükség a megadott időre, valamint
- milyen bizonytalansággal jár az intézkedések határidőn belüli megvalósítása, és milyen lehetséges mérséklést kell fontolóra venni.

4.3. A helyettesítési terv elkészítése

A helyettesítési terv elkészítése számos, az alábbi számozatlan listában összefoglalt tevékenységet foglal magában. Fontos megjegyezni, hogy a listapontok helye nem végrehajtási sorrendet jelöl. A szállítói láncsal folytatott konzultáció már az alternatívák elemzésének is fontos része volt, és a helyettesítési terv intézkedéseinek részletezésében is kulcsszerepe lesz.

- a helyettesítő(k)re való átállást befolyásoló tényezők azonosítása;
- a helyettesítő(k)re való átálláshoz szükséges intézkedések meghatározása;
- az egyes intézkedések időigényének meghatározása;
- a szállítói láncsal az intézkedésekről és a határidőkről folytatott konzultáció;
- az intézkedések irányításának tervezése, ideértve a bizonytalanságok mérlegelését és mérséklését is, valamint
- annak meghatározása, hogy miként lehet nyomon követni a terv előrehaladását.

E szempontok kifejtése az alábbi alpontokban történik. A 6. függelék a helyettesítési terv lehetséges ellenőrző listáját mutatja be. A lista célja, hogy segítse a kérelmezőt a helyettesítési terv kidolgozásának megtervezésében és a figyelembe veendő alapvető kérdések azonosításában.

4.3.1. A helyettesítő(k)re való átállást befolyásoló tényezők

Az alternatívák alkalmasságát és rendelkezésre állását befolyásoló főbb tényezők vizsgálatára az alternatívák elemzésében kell majd sort keríteni. Ezért a helyettesítési tervnek az említett tényezőknek az alternatívák tekintetében történő mérlegelésén és különösen azon kell alapulnia, hogy

ezek a különböző tényezők hogyan befolyásolhatják a szükséges intézkedéseket és a helyettesítőre való átállás idejét. Ezt mutatja be az alábbi néhány példa:

- **Rendelkezésre állás** (figyelembe véve a rendelkezésre állás értékelését az alternatívák elemzése során): milyen gyorsan valósítható meg az átállás a jelenlegi piaci viszonyok mellett? A helyettesítési tervnek figyelembe kell vennie, hogy a piac képes-e biztosítani a helyettesítő anyagot, és ha igen, milyen ütemezéssel. Az átállás a helyettesítő anyag folyamatos ellátásától függ. A helyettesítő fokozatos bevezetésének lehetőségét is figyelembe lehet venni.
- **Ár és piac** (az alternatívák elemzése a gazdasági megvalósíthatóság értékelése során tárgyalja): például hogyan változtatják meg az alternatívák piacán esetlegesen bekövetkező változások a helyettesítő anyagok rendelkezésre állását (esetleg nem veszik figyelembe az alternatíváknak a szállítói lánc tágabb összefüggésében végzett elemzése során). Ez kapcsolódhat egy olyan támogató társadalmi-gazdasági elemzéshez is, amely a társadalmi-gazdasági hatás szempontjából figyelembe veszi az átállás szélesebb körű hatásait, és mérlegelheti az átállás időzítéséhez fűzött indokolás összetettebb elemzését.
- **Folyamatváltoztatás** (az alternatívák elemzése a technikai megvalósíthatóság értékelése során tárgyalja): az alternatíva használatának lehetővé tétele érdekében szükség lehet a berendezések és a gyártási folyamatok megváltoztatására (ideértve a képzési, egészségügyi és biztonsági megfontolásokat is). Egyes esetekben ennek idő- és erőforrásigénye jelentős lehet.
- **Folyamatváltoztatás** (az alternatívák elemzése a technikai megvalósíthatóság értékelése során tárgyalja): szabályozások, szabványok és vevői követelmények írhatják elő az üzemeltetési eljárások, valamint a termékbiztonsági követelmények tesztelését és megváltoztatását. Ezek a tényezők olyan intézkedéseket igényelnek, amelyek jelentősen befolyásolják a terv időzítését (például a termékbiztonságra vonatkozó jogi követelmények teljesítése gyakran jelentős időt vesz igénybe).

E tényezők értékelése lehetővé teszi az arra vonatkozó intézkedések meghatározását, hogyan lehet ezeket a tényezőket úgy kezelni, hogy a helyettesítőre a kérelmező számára megvalósítható és irányítható módon lehessen átállni. Ez az értékelés ezután felhasználható az egyes intézkedésekhez szükséges indokoláshoz és/vagy a helyettesítési terv dokumentációjában az intézkedéshez szükséges idő kiszámításához.

4.3.2. Az intézkedések meghatározása

Az intézkedések olyan egyedi feladatok vagy feladatcsoportok, amelyek az átállási folyamat különböző szempontjaival foglalkoznak. Ajánlatos, hogy az intézkedések listája a következő elemeket tartalmazza:

- A kérelmező által a helyettesítés végrehajtására javasolt (de nem feltétlenül általa elvégzendő) intézkedések sorozata.
- Az egyes intézkedések végrehajtásának javasolt határideje/időpontja (lásd a lenti 4.3.4. szakaszt).
- Indoklás, amely ismerteti a kérelmező által javasolt egyes intézkedések/határidők mögött meghúzódó indokokat.

- Az intézkedésekkel kapcsolatos bizonytalanságok és az intézkedéseket vagy az intézkedések időzítését érintő lehetséges problémák részletezése. Ide tartozik az esetlegesen felmerülő problémák enyhítésére alkalmas intézkedések mérlegelése is.
- Az intézkedések javasolt ütemtervéhez viszonyított előrehaladás áttekintésére szolgáló eljárás. Ez segíti az előrehaladási késedelem okainak kivizsgálását, valamint a terv végrehajtásakor a korrekciós intézkedések megtervezését és kezdeményezését.

4.3.3. Az előrehaladást jelző mutatók azonosítása és meghatározása

Amennyiben az alternatívák elemzése olyan alkalmas alternatívát azonosított, amely általában rendelkezésre áll ugyan, de technikailag és/vagy gazdaságilag még nem megvalósítható a kérelmező számára, vagy a kérelmező számára megvalósítható, de nem elérhető, akkor a jelen szakasznak tartalmaznia kell azon intézkedések listáját, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az alternatíva (alternatívák) technikailag és/vagy gazdaságilag megvalósítható(k) legyen(ek) a kérelmező számára a kérelmezett felhasználás(ok) tekintetében, beleértve az ezen intézkedések végrehajtásához szükséges időkeretet és a lehetséges akadályokat is.

A helyettesítés gyakorlati végrehajthatóságának érdekében végrehajtandó fő intézkedések vagy intézkedéscsoportok meghatározása meg fogja könnyíteni a helyettesítési terv kidolgozását és a későbbiekben támogatni fogja annak végrehajtását. Az előrehaladást jelző mutatók („mérőkövek”) lényegében a terv főbb szakaszainak (például intézkedéscsoportok) befejezését jelölik, és lehetővé teszik az előrehaladás mérését és értékelését a helyettesítési tervben szereplő ütemtervhez képest. Az említett mérőkövek helyettesítési tervben való dokumentálása hasznos lépés, mivel ez segíteni fogja a bizottságokat a helyettesítési terv hatékonyságának és gyakorlatiasságának értékelésében.

A mérőkövek meghatározásakor a választott mérőkövektől függetlenül fontos annak szem előtt tartása, hogy azoknak a korábban, a helyettesítési terv kidolgozásakor elvégzett elemzés tekintetében relevánsnak kell lenniük (azaz azokra az elemekre, amelyekhez a legjelentősebb bizonytalanság vagy legmagasabb szintű kockázat kapcsolódik, vagy amelyekben a teljes helyettesítési terv sikere múlik).

A következő szakasz határozza meg, hogy milyen felülvizsgálati kritériumokat kell alkalmazni. Ez lehet annyira egyszerű is, mint annak értékelése, hogy a mérőkövhöz kapcsolódó célt a javasolt ütemtervnek megfelelően elérték-e. Összetettebb helyettesítések esetében a felülvizsgálati kritériumok alkalmazásának szélesebb köre lehet indokolt, mint például a következők:

- a projekt a javasolt ütemtervnek megfelelően halad-e;
- a legutóbbi felülvizsgálat összes függőben lévő intézkedése lezárult-e;
- (a helyettesítési tervet fenyegető) valamennyi jelentős kockázatot mérsékeltek-e, ha nem, hány kockázat maradt fenn;
- jelenleg valamennyi kölcsönös összefüggés ellenőrzés alatt áll-e.

A fent említett kritériumok csak szemléltetési célokat szolgálnak, és azokat a szállítói lánc helyettesítési tervben érintett érdekelt feleivel egyeztetve kell meghatározni. Annak dokumentálása a helyettesítési tervben, hogy a kérelmező hogyan tervezi nyomon követni és dokumentálni a tervhez képest elért haladást, növeli a terv hitelességét, és megkönnyíti a kérelem felülvizsgálatára vonatkozó terv aktualizálását (ha és amikor szükséges).

4.3.4. A terv időzítésének meghatározása

Az intézkedések menetrendje számos módszerrel meghatározható. A legegyszerűbb esetben a menetrend a főbb intézkedések és a kapcsolódó határidők rövid listájából állhat.

A helyettesítési terv menetrendjének fő elemeit az azonosított intézkedések kezdő és befejező időpontjai alkotják. Ezek egyaránt kritikusak, és meghatározásukkor teljes mértékben és megfelelően figyelembe kell venni a helyettesítőkre történő átállást befolyásoló tényezőket, valamint a helyettesítési terv elkészítésének előkészületi munkálatai során azonosított bizonytalanságokat. A befejezési időpontot (azaz a helyettesítési terv végrehajtása befejezésének napját) az intézkedések listája vagy sorozata, és az ezek befejezésére meghatározott egyes időpontok alapján kell meghatározni.

Az azonosított intézkedések esetében előírás, hogy a helyettesítési terv tartalmazza a kérelmező arra vonatkozó indokolását, hogy miért van szükség ilyen intézkedésre, és meg kell indokolnia a végrehajtáshoz szükséges időt. Ez sok esetben nyilvánvaló lehet (például a megfelelő mennyiségű alternatíva (alternatívák) rendelkezésre bocsátása időbe telhet). Más esetekben azonban az indokolás összetettebb lehet, és számos forrásból származó információkra támaszkodhat.

Az ütemterv meghatározásakor fontos lehet például az alábbi szempontok mérlegelése (a felsorolás nem kimerítő):

- az érdekelt felekkel folytatott konzultáció és/vagy az információterjesztés időszakai;
- más felek esetleges késedelme, különösen akkor, ha az információkat a program/projekt közvetlen ellenőrzésén kívül álló más cég vagy személy szolgáltatja;
- a vevői jóváhagyások időigénye (például ágazati szabványok), valamint
- más (például a végterméket befolyásoló) jogszabályok.

4.3.5. Kommunikáció a szállítói láncban belül és a vevőkkel

A helyettesítési terv kidolgozásakor sok esetben fontos a szállítói lánc érdekelt feleivel való jó kommunikáció annak biztosításához, hogy a terv gyakorlatias és végrehajtható legyen. A szállítói láncban való kommunikáció fontos a helyettesítéshez szükséges intézkedések és ezek időzítésének meghatározásához szükséges információk összegyűjtéséhez, továbbá az intézkedések sikerességéhez szükséges feltételek megértéséhez is.

Fontos, hogy a szállítói lánc minden érintett tagja tudomást szerezzen arról, hogy helyettesíteni kell az anyagot, és részt vegyen az ehhez kapcsoló terv kidolgozásában. A XIV. melléklet szerinti anyagot gyártó kérelmező például a helyettesítési terv kidolgozása során figyelembe veheti a vevői vagy szállítói igényeket.

A kommunikációra vonatkozó információk bemutatása adott esetben felhasználható a szükséges intézkedések indokolásában annak igazolására, hogy a helyettesítési terv és különösen az ütemterv gyakorlati alapokon nyugszik, és figyelembe veszi a szállítói láncban és a végfelhasználóknál jelentkező hatásokat. Annak bemutatására is felhasználható, hogy a kérelmező és a továbbfelhasználók hogyan kívánják elvégezni a helyettesítést a kérelmezett felhasználások tekintetében, a meghatározott ütemtervnek megfelelően.

4.4. A terv dokumentálása

A REACH-rendelet nem határozza meg a helyettesítési terv formátumát. A helyettesítési terv jellegéből adódóan a struktúrának rugalmasnak kell lennie ahhoz, hogy megfeleljen a kérelem követelményeinek. Amint azt az Ügynökség honlapján közzétett formátum szemlélteti, a kérelmezőt kérdések irányítják a terv egyes szempontjainak részletes kifejtésében, hogy az engedélyezési kérelemben a terv teljes dokumentációját be lehessen mutatni az Ügynökségnek/Bizottságnak³⁶. Segíthet a meghozandó intézkedések összesített indokolásának és maguknak a tervben szereplő intézkedéseknek a dokumentálásában. Sok esetben elég lehet az indokolásokra hivatkozó egyszerű problématablázat annak igazolására, hogy a megközelítés kellően áttekinthető. Más esetekben összetettebb megközelítésre lehet szükség. A 12. keretes írás erre szolgál példával.

12. keretes írás: A helyettesítési terv intézkedéseinek összefoglalása és indoklása

A. táblázat: Az intézkedéslista összefoglaló táblázata (példa)

Hiv.	Az átállást befolyásoló tényező	Javasolt intézkedés	Erőforrás	Felülvizsgálat	Ütemezés
	<i>Röviden kell kitölteni, szükség esetén visszautalva más dokumentumokra vagy a helyettesítési terv részeire</i>	<i>Az intézkedésekre vonatkozó javaslatban tömör kijelentésekre kell szorítkozni, ideértve a következőket: Bizonytalanság jelzése / a kezelés módja. Hivatkozás a javasolt mérséklési intézkedésekre.</i>	<i>Ki a felelős az intézkedés elvégzéséért? A személyzeti erőforrások rendelkezésre állása</i>	<i>Ki a felelős az intézkedés felülvizsgálatáért?</i>	<i>Ez lehet adott dátum vagy időszak (például 6 hónapon belül)</i>
A1.1.	Az alternatív anyagok megfelelő kínálata	Elvi szerződéskötés a szállítóval elegendő mennyiség biztosítása céljából. Az előrehaladás nyomon követése rendszeres találkozókon.	A meglévő szállítók és a személyzet rendelkezésre állása a munkavégzéshez visszaigazolván	A döntések felülvizsgálatára vezető/szakember jelenléte	12 hónap
A1.2.					
A1.3.					

B. táblázat: Az intézkedéslista indokolásának összefoglaló táblázata (példa)

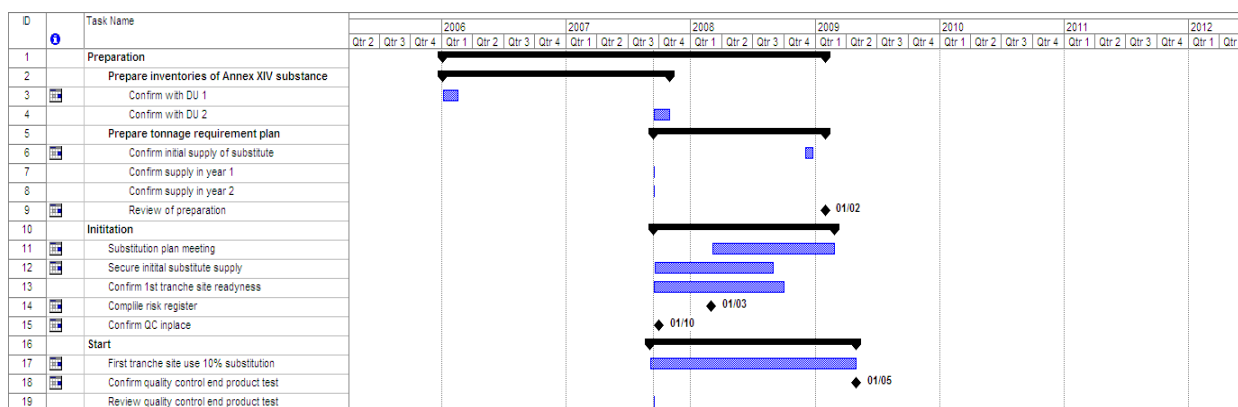
Hiv.	Indok/Indokolás	További hivatkozás
	<i>Az indoklás leírásakor lehetőleg figyelembe kell venni a következő elemeket: Miért van szükség az intézkedésre? Milyen további információk támasztják alá az intézkedést? Vannak-e akadályok az intézkedéssel kapcsolatban (például erőforrások terén)?</i>	<i>Fontos, hogy hivatkozás történjen az alátámasztó információkra, például hivatkozni kell a társadalmi-gazdasági elemzésről szóló</i>

³⁶ A helyettesítési tervben leírandó valamennyi elemet a https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/sub_plan_template_en.pdf/bbc85402-4610-4102-af74-4c5b8637ec3f formátumban tüntetjük fel.

	<p><i>Mi az indoka a befejezési dátumok meghatározásának?</i></p> <p><i>Az intézkedés végrehajtásához kapcsolódó kockázat szintjének becslése/számszerűsítése.</i></p> <p><i>Az intézkedés a terv végrehajtásában kulcsfontosságú-e?</i></p>	<p><i>jelentésben bemutatott érvekre.</i></p>
A 1.1.	<p>„Y” anyag (az „X” anyag helyettesítője) csak a közelmúltban vált kereskedelmi forgalomban elérhetővé. A jelenlegi gyártás az „X” anyag teljes helyettesítéséhez szükséges mennyiségnek csak 25%-át biztosítja ebben a felhasználásban.</p> <p>Az „Y” anyag szállítójával részletes tárgyalások folytak, és 12 hónap tekinthető a szükséges kínálati mennyiség eléréséhez szükséges időtartam legmegfelelőbb becslésének.</p> <p>Ez kulcsfontosságú a teljes helyettesítés eléréséhez. Ha az „Y” anyag nem helyettesíti teljesen az „X” anyagot, nem lesz lehetőség a szükséges mennyiségű orvostechnikai eszköz gyártására stb.</p>	<p>Az „Y” anyag szállítójának elérhetőségei.</p>
A 1.2.		
A 1.3.		

Az intézkedések és indoklásuk ütemtervhez viszonyított összegzésének célja a kérelmező számos tényezőt alapuló megfontolásainak bemutatása. Ezek közül néhányat valószínűleg részletesebben ismertetnek más dokumentumokban, például az alternatívák elemzésében és a társadalmi-gazdasági elemzésben.

Az intézkedéseket a megvalósításukra vonatkozó ütemtervhez képest előrehaladást jelző mutatókkal kell meghatározni és a fő fázisokat meg kell jelölni. Ez egyszerűen leírható az ütemtervhez képest, és táblázatban, idősíkk-illusztrációval vagy grafikus projektirányítási eszközzel (például Gantt-diagrammal) lehet szemléltetni. Ennek módja a terv összetettségétől függ. A szemléltetés lehetséges módja az alábbiakban látható.



9. ábra: A helyettesítési terv ütemezésének szemléltetése

A helyettesítési terv áttekinthetőségének igazolására egyértelműen fel kell tüntetni a kérelmező által felhasznált információk forrását. Ennek legmegfelelőbb módja lehet egy függelék vagy az engedélyezési kérelem részeként benyújtott (vagy máshol elérhető) más dokumentumokra való hivatkozási rendszer használata.

4.4.1. A helyettesítési terv dokumentációjának benyújtása az Ügynökséghez

A helyettesítési tervet az engedélyezési kérelem részeként kell benyújtani az Ügynökség honlapján elérhető felhasználói kézikönyv(ek)ben megadott kritériumok szerint.

5. IRÁNYMUTATÁS HARMADIK FELEK SZÁMÁRA AZ ALTERNATÍV ANYAGOKKAL VAGY TECHNOLÓGIÁKKAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK BENYÚJTÁSÁHOZ

Az ebben a fejezetben foglalt iránymutatás célja, hogy segítséget nyújtson harmadik feleknek a kérelem vagy felülvizsgálat tárgyát képező anyag alternatív anyagaira vagy technológiáira vonatkozó információik benyújtásában. A cél harmadik felek támogatása abban, hogy hatékony beadványt nyújtsanak be az Ügynökségnek. Az alternatívák elemzésének elvégzési módjára vonatkozó, elsősorban az engedélyezés kérelmezőjének szóló további iránymutatások a 3. fejezetben találhatók. Az érintett harmadik felek az alternatívákra vonatkozó jól dokumentált információ benyújtása érdekében a fejezetben foglalt iránymutatásokat hasznosnak találhatják.

Fontos, hogy az érintett feleknek lehetőségük van a XIV. melléklet szerinti anyagra vonatkozó, annak technikai teljesítményén, gazdasági okok vagy környezeti/humán-egészségügyi hatásain alapuló további bizonyítékok szolgáltatására a döntéshozatal elősegítése céljából, a társadalmi-gazdasági elemzési folyamathoz való hozzájárulás révén (az e folyamatra vonatkozó iránymutatás az Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez – Engedélyezés) című dokumentumban található.

Ez a fejezet azt az általános környezetet ismerteti, amelyen belül harmadik felek információt nyújthatnak, valamint a kérelmező, a továbbfelhasználók, az Ügynökség és a harmadik felek közötti kölcsönhatásokat. Az útmutató e fejezete a következő harmadik felek támogatására készült: a kérelmezőtől, illetve az Ügynökségtől/Bizottságtól eltérő bármely olyan szervezet, magánszemély, hatóság vagy vállalat, amely potenciálisan érintett az alternatívákkal kapcsolatos információk benyújtásában, beleértve az alábbiakat:

- alternatív anyagok vagy technológiák szállítói;
- olyan tudósok/innovátorok, akik alternatív anyagokat vagy technológiákat fejlesztettek ki vagy ilyenekről tudomással bírnak;
- nem kormányzati szervezetek és szakszervezetek;
- kormányzati és kormányközi ügynökségek, valamint
- továbbfelhasználók.

A harmadik felek beadványai rendkívül fontosak lehetnek az engedélyezési kérelemnek az Ügynökség bizottságai általi mérlegelésében. A kérelmező nem feltétlenül ismeri a harmadik fél által javasolt alternatív anyagot vagy technológiát és az is előfordulhat, hogy az Ügynökség csak harmadik felek beadványaiból értesül az alternatívák létezéséről. Ezenkívül a harmadik felek által az alternatív anyagok vagy technológiák vonatkozásában szolgáltatott műszaki, gazdasági és biztonsági információk befolyásolhatják a bizottságok alkalmasságra vonatkozó értékelését.

Az, hogy a harmadik felek által benyújtott információk milyen mértékben befolyásolhatják a döntéshozatali folyamatot, a benyújtott információk minőségétől és egyértelműségétől, valamint attól függ, hogy a harmadik felek milyen mértékben tudnak hozzájárulni egy alternatív anyag vagy technológia technikai és gazdasági megvalósíthatóságának bizonyításához, valamint annak értékelésétől, hogy az anyag vagy technológia milyen mértékben képes csökkenteni az átfogó kockázatot. A 64. cikk (3) bekezdésének megfelelően az Ügynökség a véleményalkotáskor figyelembe veszi a harmadik felek által benyújtott információkat. E tekintetben meg kell jegyezni, hogy az alternatíva kérelmező számára fennálló alkalmasságának eldöntésekor az Ügynökségnek a kérelmező számára fennálló gazdasági és technikai megvalósíthatóságot kell figyelembe vennie.

Harmadik felek nem tekinthetnek be az engedélyezési kérelemben szereplő részletes információkba, és beadványaikat az Ügynökség által a honlapján közzétett, az engedélyezési kérelem tárgyát képező

vagy felülvizsgálat alatt álló anyag széles körű felhasználására vonatkozó információkra kell alapozniuk. A harmadik feleknek különös figyelmet kell fordítaniuk az alternatíva által ellátott funkciók ismertetésekor azokra a felhasználásokra, amelyekre az alternatíva alkalmas, valamint azokra a feltételekre, amelyek mellett azt fel lehet használni. Például egy kimondottan szélsőséges hőmérsékletre és/vagy adott anyaggal való felhasználásra tervezett kenőanyagot nem szabad egyszerűen kenőanyagként ismertetni a felhasználási feltételekre vonatkozó kísérő információk nélkül.

Az információkat a megadott határidőn belül kell benyújtani (lásd lentebb) ahhoz, hogy azokat az Ügynökség figyelembe vegye. Indokolt lehet, hogy az információkat még azelőtt nyújtsák be, hogy egy adott felhasználás esetében a technikai megvalósíthatóságot teljes mértékben megállapították volna. Meggyőző érvek szólhatnak például amellett, hogy az innováció elég ígéretes ahhoz, hogy további kutatást tegyen indokolttá, további kutatásokat terveznek, és az innováció valószínűleg jelentős előnyökkel jár az emberi egészségre vagy a környezetre nézve. Ezek az információk alapul szolgálhatnak az Ügynökség általi engedélyezés felülvizsgálati időszakának meghatározásához.

Az Ügynökség nem köteles válaszolni a harmadik felek beadványaira, de dönthet úgy, hogy további információkat kér be.

5.1. A harmadik felet információk benyújtására ösztönző körülmények

Előfordulhat, hogy a harmadik felek olyan potenciálisan alkalmas alternatívákról kívánnak információkat benyújtani, amelyek technikailag megvalósíthatók, és az emberi egészségre és/vagy a környezetre nézve nagyobb biztonságot jelentenek. Különös érdekük fűződhet annak jelzéséhez, hogy egy vegyi anyag felhasználása hogyan kerülhető el teljes mértékben egy alternatív technológia alkalmazásával vagy a folyamat olyan optimalizálásával, hogy a vegyi anyagra már ne legyen szükség, vagy sokkal kevesebbet kelljen belőle használni.

5.2. A harmadik felek beadványainak időzítése

A harmadik feleket kifejezetten felkéri az alternatívákkal kapcsolatos információk benyújtására, amikor az Ügynökség honlapján közzéteszi az azon felhasználásokra vonatkozó információkat, amelyekre kérelem érkezett, illetve ha az Ügynökség a honlapján feltünteti, hogy valamely engedély felülvizsgálata folyik (64. cikk, (2) bekezdés). Az Ügynökség megjelöli az információk benyújtásának határidejét, amely az Ügynökség kockázatértékelési bizottságának és társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottságának a véleménytervezet elkészítésére nyitva álló 10 hónapos határidőn belüli időpont lesz. A 64. cikk (3) bekezdése kimondja, hogy a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság is felkérhet harmadik feleket a lehetséges alternatív technológiákra és anyagokra vonatkozó további információk benyújtására.

A XIV. melléklethez kapcsolódó listában megadott lejárati idők³⁷ az engedélyezési kérelmek várható időzítését jelzik. Az engedélyezési kérelmeket a XIV. melléklet szerinti bejegyzésben megadott határidő előtt, azaz legalább 18 hónappal a lejárati idő előtt kell benyújtani annak érdekében, hogy az anyag felhasználása a lejárati időpont után is engedélyezhető legyen, amennyiben az említett időpontig nem születik döntés. A kérelem benyújtását követően az Ügynökség kockázatértékelési és

³⁷ Az az időpont, amelytől kezdve az anyag forgalomba hozatala és felhasználása tilos, kivéve, ha azt engedélyezték.

társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottságának 10 hónapon belül kell véleménytervezetet készítenie.

A javasolt alternatívákra vonatkozó beadványok valószínűleg akkor befolyásolják legjobban a döntéshozatali eljárást, ha ezeket a 64. cikk (2) bekezdésében meghatározott, kifejezetten az alternatívák mérlegelésére szabott konzultációs időszak alatt nyújtják be. Van azonban két korábbi konzultációs időszak is, amelynek során az érintett felek észrevételt nyújthatnak be:

- Miután az Ügynökség/tagállam elkészítette a XV. melléklet szerinti dokumentációt³⁸, az 59. cikk (4) bekezdése előírja az Ügynökség számára, hogy honlapján tegyen közzé felhívást az érintett felek észrevételeinek benyújtására. Az eljárás részletes ismertetése az Útmutató a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosításáról szóló XV. melléklet szerinti dokumentáció elkészítéséről és Útmutató a XIV. mellékletbe való felvételhez című dokumentumokban található.
- Miután az Ügynökség megvizsgálta a XV. melléklet szerinti dokumentációt, az 58. cikk (4) bekezdése előírja az Ügynökség számára, hogy tegye közzé honlapján a XIV. mellékletbe felveendő elsőbbségi anyagokra és felhasználásokra vonatkozó ajánlásait, és az összes érintett féltől kérjen észrevételeket, különösen az engedélyezési kötelezettség alól mentesítendő felhasználásokra vonatkozóan.

Az eljárás e korábbi szakaszai korai jelzést adnak azokról az anyagokról, amelyek engedélykötelessé válhatnak. Ezen túlmenően ezek a szakaszok tájékoztatást nyújtanak arról, hogy az anyagok miért kerültek be a XIV. mellékletbe. Ez segíthet harmadik feleknek egy olyan beadvány elkészítésében, amely bizonyos felhasználás(ok) kérelmezése esetén alkalmas alternatívát tud igazolni. Megjegyzendő, hogy a jelöltlistára való felvételkor nem tudható pontosan, hogy az anyag mikor lesz engedélyköteles.

Az információnyújtás és észrevételezés hivatalos lehetőségein túlmenően egyes harmadik felek (például az engedélyezési kérelemmel érintett anyag felhasználói) fenntarthatják a kérelmezővel az engedélyezésre vonatkozó kétirányú kommunikációt annak biztosítására, hogy mindkét fél számára egyértelműek legyenek a tényleges felhasználásra vonatkozó információk és az, hogy a kérelemben mi (nem) tartozik bele, illetve, hogy a kérelemhez a rendelkezésre álló legjobb minőségű információkat használják fel. A szállítói láncon belüli kommunikációval részletesebben a 3. fejezet foglalkozik.

A harmadik felek az engedély megadását követően is nyújthatnak be releváns információkat az Ügynökséghez. Minden engedélyben szerepelni fog egy határozott idejű felülvizsgálati időszak, és az engedélyeseknek ennek lejárta előtt legalább 18 hónappal felülvizsgálati jelentést kell benyújtaniuk. Ezenkívül a 61. cikk (2) bekezdése szerint az Ügynökség bármikor felülvizsgálhatja az engedélyeket, ha a körülmények oly módon megváltoztak, hogy az befolyásolja az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatokat, illetve a társadalmi-gazdasági hatást, vagy ha a lehetséges alternatívákra vonatkozó új információk válnak elérhetővé. A felülvizsgálati folyamat magában foglalja a harmadik felek felkérését arra, hogy a felhasználásokra vonatkozó széles körű információknak az Ügynökség honlapján való közzétételét követő meghatározott időn belül nyújtsanak be további információkat.

³⁸ A különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítására javaslatot tevő XV. melléklet. További információk az Útmutató a XIV. mellékletbe való felvételhez című dokumentumban olvashatók.

Az alábbi idődiagram összefoglalja a harmadik felek számára a XIV. melléklet szerinti anyagokra vonatkozó észrevételek megtételére rendelkezésre álló lehetőségeket. Az e fejezetben szereplő iránymutatás kifejezetten az anyag XIV. mellékletbe való felvételét követő szakaszokra vonatkozik, ideértve az engedély megadását és későbbi felülvizsgálatát is.

A harmadik felek szerepvállalási lehetőségét szemlélteti az alábbi idődiagram:

Ügynökségi intézkedések	Harmadik felek fellépései
A XV. melléklet szerinti dokumentáció elkészítésére vonatkozó értesítés elhelyezése az Ügynökség honlapján (59. cikk, (4) bekezdés)	Felkéri az érintett feleket észrevételeik megadott határidőn belüli benyújtására (59. cikk, (4) bekezdés)
Az anyagot felveszik a jelöltlistára, az Ügynökség honlapján közzéteszik az elsőbbségi anyagokra vonatkozó ajánlásokat (59. cikk, (10) bekezdés)	Felkéri az érintett feleket észrevételeiknek különösen a mentesítendő felhasználásokat illetően 3 hónapon belül történő benyújtására (58. cikk, (4) bekezdés)
Az anyagot felveszik a XIV. mellékletbe, a kérelmező engedélyt kér, az Ügynökség közzéteszi honlapján a tágabb felhasználásokra vonatkozó információkat (64. cikk, (2) bekezdés)	Felkéri az érintett harmadik feleket az alternatívákra vonatkozó információk megadott határidőn belüli benyújtására (64. cikk, (2) bekezdés)
Az Ügynökség további információkat kérhet be harmadik felektől (64. cikk, (3) bekezdés)	
Az engedélyek megadása (60. cikk)	Az érintett felek még mindig beadhatnak alternatívákra vonatkozó információkat az Ügynökséghez (61. cikk, (2) bekezdés).
Az engedélyek felülvizsgálata (61. cikk)	A harmadik feleket észrevételek benyújtására hívják fel (61. cikk, 64. cikk, (2) bekezdés)

5.3. Harmadik felek beadványainak elkészítése

Az Ügynökségnek figyelembe kell vennie a harmadik felek által benyújtott összes információt, de a beadványok hatékonysága akkor a legvalószínűbb, ha az információkat olyan logikus módon mutatják be, amely lehetővé teszi az Ügynökség számára a bemutatott érvek és információk

megfelelő figyelembevételét. A harmadik felek kifejezhetik érdeklődésüket az engedélyezési eljárás kimenetelével kapcsolatban.

A harmadik felek beadványainak az Ügynökség által a felhasználásokra vonatkozóan szolgáltatott információkon kell alapulniuk, és lehetőség szerint elegendő műszaki adatot kell tartalmazniuk ahhoz, hogy az Ügynökség értékelhesse a javasolt alternatíva rendelkezésre állását és alkalmasságát. Ha lehetséges, egyértelműen meg kell határozni, hogy az Ügynökség által megadott felhasználás(ok)ra vonatkozóan az alternatíva milyen mértékben tud az anyaggal egyenértékű funkciót biztosítani.

Egyetlen alternatíva nem feltétlenül alkalmas minden olyan különböző folyamatra vagy felhasználásra, amelyre az eredeti anyag alkalmas volt, így lehetséges, hogy az eredeti anyag több megfelelő alternatívával helyettesíthető. Harmadik felek korlátozott számú felhasználásra vonatkozó információkat nyújthatnak be, vagy különböző felhasználásokra vonatkozóan több alternatívát is ismertethetnek. Harmadik felek információkat nyújthatnak be olyan alternatívákról, amelyek még fejlesztés alatt állnak, amennyiben a technikai megvalósíthatóság és az emberi egészséget és/vagy a környezetet érintő kockázatok csökkentésének teljes körű igazolása még nem történt meg. Noha az alternatíva azonnali bevezetése nem lenne lehetséges, az Ügynökség ezeket az információkat figyelembe fogja venni az engedélyezés felülvizsgálati időszakának meghatározásakor.

Harmadik felek beadványaik elkészítésekor figyelembe vehetik a kérelmező számára előírt tájékoztatási követelményeket (2. fejezet). Az alternatívák elemzésével kapcsolatban a kérelmezőknek nyújtott iránymutatás különös jelentőséggel bírhat (3. fejezet). Ideális esetben a beadványok tartalmazzák a javasolt alternatíva megfelelő leírását, és megjelölik annak az engedélyezési eljárással összefüggésben fennálló relevanciáját. A harmadik felek beadványaihoz javasolt formátum megtalálható az Ügynökség honlapján.

A javasolt alternatívák alkalmasságának és rendelkezésre állásának értékelésekor a harmadik felek figyelembe vehetik az Ügynökség által az anyag XIV. mellékletbe való felvételéről szolgáltatott azon információkat, amelyek az engedélyezési kérelemhez vezettek, illetve az engedélyezési kérelem tárgyát képező felhasználásokra vonatkozó információkat.

A harmadik feleknek lehetőleg minden olyan információt meg kell adniuk (amit a felhasználásra vonatkozóan elérhető információ valószínűleg korlátozni fog), amely a kérelem tekintetében releváns, és törekedniük kell annak igazolására, hogy a javasolt alternatíva (alternatívák):

- megfelel(nek) az Ügynökség által ismertett felhasználások műszaki teljesítményspecifikációinak;
- az emberi egészségre és/vagy a környezetre nézve biztonságosabb(ak) és/vagy
- gazdaságilag megvalósítható(k), beleértve azoknak az adott felhasználáshoz szükséges valószínű éves mennyiségben való elérhetőségét.

Az alternatívának a célnak megfelelő, megfelelő műszaki teljesítménnyel kell rendelkeznie. Harmadik felek konzultációt folytathatnak a szállítói láncsal beadványuk alátámasztása érdekében. Bár nem valószínű, hogy a kérelmező számára teljes mértékben bizonyítható a műszaki és technikai megvalósíthatóság, valamint az egészségügyi/környezeti kockázatok csökkentése, a harmadik feleknek az alkalmasság értékelésére vonatkozóan minden releváns információt meg kell adniuk. Az arra vonatkozó állítást, hogy X alternatíva használható, alá kell támasztani igazoló adatokkal és információkkal, hogy milyen felhasználás(ok)ra és milyen felhasználási feltételek mellett használható(k) a helyettesítésre.

Az alternatív anyagra vonatkozó információk megadásakor a harmadik felek mérlegelhetik, hogy mely adatok állnak rendelkezésre az alacsonyabb kockázatok igazolására, és ezeket az adatokat beadványukban ismertethetik. A REACH-rendelet alapján már regisztrált anyagok esetében a REACH IT-n belül rendelkezésre állhatnak információk az emberi egészséget vagy a környezetet érintő alacsonyabb kockázat igazolásához. Az alternatív technológiákra vonatkozó információk megadásakor a harmadik felek ideális esetben annak bizonyítására törekednek, hogy azok használata az emberi vagy környezeti kockázatok csökkenését eredményezi. Amennyiben már rendelkezésre állnak alternatív anyagok vagy technológiák, hasznos lehet az alternatíva használatával kapcsolatos, becsült költségek megadása – ha azok ismertek –, összevetve az engedélyezés tárgyát képező anyag költségeivel. Ha az alternatívák azonnali felhasználásra jelenleg nem elérhetők, az elérhetővé tétel költségeinek és a használat becsült költségeinek megadása hasznosnak bizonyulhat.

A harmadik feleknek lehetőség szerint a lehető legegyszerűbben kell ismertetniük, hogy valamely alternatíva mennyiben jobb vagy rosszabb, mint az engedélyezési kérelem tárgyát képező anyag, a következő három kritérium tekintetében: technikai és gazdasági megvalósíthatóság, illetve az átfogó kockázatok csökkentése. Annak értékelésekor, hogy rendelkezésre állnak-e megfelelő alternatívák, az Ügynökségnek a 60. cikk (5) bekezdésének megfelelően az alternatívá(k)ra vonatkozó minden releváns szempontot figyelembe kell vennie, beleértve azt is, hogy:

- az alternatívákra való átállás az emberi egészséget és a környezetet érintő átfogó kockázatok csökkenéséhez vezet-e, figyelembe véve a kockázatkezelési intézkedések megfelelőségét és hatékonyságát; valamint
- a kérelmező számára technikailag és gazdaságilag megvalósítható-e.

Az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatok mérlegelésekor az anyag meghatározott felhasználására vonatkozóan az életciklus-elemzésen alapuló megközelítés követhető. A 13. keretes írás elméleti helyzetekre szolgáltat példákat.

13. keretes írás: Példák alternatív anyagok harmadik fél általi vizsgálatára

<p>Anyag: rákkeltő szerves oldószer</p> <p>Meghatározott felhasználás: laboratóriumi analízis során extrakcióhoz használt oldószer</p> <p>Javasolt alternatíva: hasonló kémiai és fizikai tulajdonságokkal rendelkező, de karcinogénnek, mutagénnek vagy reprodukciót károsítónak nem minősülő szerves oldószer; környezeti perzisztenciája vagy bioakkumulációs potenciálja az eredeti oldószerrel megegyező.</p> <p>Funkció: nem valószínű, hogy az alternatív oldószer ugyanolyan funkcionális tartományt biztosít, mint az aktuális oldószer, de számos analitikai protokoll esetében az alternatíva teljesítménye megfelelő.</p> <p>Technikai megvalósíthatóság: laboratóriumi oldószerként való alkalmazása 4 széles körben használt analitikai protokoll tekintetében igazolt. Noha az alternatív oldószer az eredetinel tűzveszélyesebb, előfordulhat, hogy emiatt nagyobb léptékű alkalmazásokra nem alkalmas; az alternatív oldószer alkalmazása nem igazolt minden lehetséges felhasználás tekintetében, és alkalmazását minden egyes analitikai protokoll esetében validálni kell.</p> <p>Gazdasági megvalósíthatóság: az alternatív oldószer drágább, de mivel csak kis mennyiségeket használnak fel, a helyettesítő laboratóriumok számított összköltsége rendkívül alacsony a laboratóriumi létesítmények fenntartásának összköltségéhez képest.</p> <p>Kockázatcsökkentés: a humán expozíció szintje mindkét oldószer esetében hasonló, de az alternatívához nem társul a rák kockázata; a környezeti kockázat mindkét oldószer esetében hasonló</p>
<p>Anyag: rákkeltő szerves oldószer</p> <p>Meghatározott felhasználás: a polimergyártásban használt reakcióedények tisztítására használt oldószer</p> <p>Javasolt alternatíva: 90 °C-ra felmelegített vízzel való kezelés – ezt egy olyan alternatív szerves oldószerrel való kezelés követi, amelynek lényegi tulajdonságai azonosak, beleértve a környezeti veszélyeket is, viszont nincs igazolt rákkeltő hatása</p>

Funkció: forró vízzel nem lehetett eltávolítani a reakcióedényből a polimer megdermedt darabjait, de a kétlépcsős eljárás bizonyíthatóan hatékony volt, és az alternatív oldószer kisebb mértékű használatát eredményezte annál, mint ami a forró vizes lépés elhagyása esetén lett volna szükséges. A víz a környezetbe való kibocsátás előtt kezelést igényel, és a meleg víz használata biztonsági problémákat vet fel.

Technikai megvalósíthatóság: az alternatív eljárás megfelelt a kívánt célnak, de olyan szennyvízkezelő létesítményekre vonatkozó követelményt vezetett be, amely korábban nem létezett.

Gazdasági megvalósíthatóság: a víz felmelegítésének és későbbi lehűtésének költségelemzése azt mutatta, hogy ez a folyamat tekintetében jelentős többletköltséget képvisel. Az alternatív oldószer jelenleg drágább az eredetinel, de az alternatív oldószerek iránti kereslet növekedésével ez valószínűleg változni fog.

Kockázatcsökkentés: a rákkeltő kockázattal nem rendelkező alternatív oldószer esetében a humán expozíció alacsonyabb, ami az egészségügyi kockázatok átfogó csökkenését jelenti; a kisebb mennyiségben felhasznált oldószer a környezeti kockázatok kismértékű csökkenését eredményezi; a meleg vízzel új veszélyforrás bevezetése

Anyag: rákkeltő szerves oldószer

Meghatározott felhasználás: a polimerextrudálásban használt fúvókák tisztítására használt oldószer

Javasolt alternatíva: hasonló kémiai és fizikai tulajdonságú, a környezetre hasonló veszélyt jelentő szerves oldószer, amely nem minősül rákkeltő anyagnak

Funkció: hosszabb lemosási idő mellett az oldószer hatásossága igazolt.

Technikai megvalósíthatóság: bár az alternatív oldószer egyenértékű funkciót biztosított, a hosszabb lemosási idő a teljes gyártási ütemezésre kedvezőtlen hatást gyakorolt.

Gazdasági megvalósíthatóság: az alternatív oldószer költsége az eredeti oldószeréhez hasonló. A hosszabb lemosási idő miatt előfordulhat, hogy a gyártónak több tartalékfúvókát kell biztosítania, mivel a hosszabb fordulódő miatt az egyes fúvókák használata ritkább. Tízéves időtartamra a számított többletköltségek a teljes üzemeltetési költséghez képest alacsonyak voltak.

Kockázatcsökkentés: a humán expozíció szintje mindkét oldószer esetében hasonló, de az alternatívához nem társul a rák kockázata; a környezeti kockázat mindkét oldószer esetében hasonló

Anyag: rákkeltő fém

Meghatározott felhasználás: nagy szilárdságú ötvözetekben más fémekkel együttes felhasználás

Javasolt alternatíva: az ötvözet átalakítása a rákkeltő fém kihagyásával

Funkció: az átalakított ötvözet az eredeti ötvözetnél törékenyebb, és nem alkalmas minden alkalmazásra

Technikai megvalósíthatóság: az átalakított ötvözet a meglévő gyártólétesítményekben állítható elő

Gazdasági megvalósíthatóság: az átalakított ötvözet iránti piaci kereslet az alacsonyabb műszaki teljesítmény miatt valószínűleg kisebb lesz, mint az eredeti készítményé. A becslések szerint a jövőbeli kereslet a jelenlegi 50%-ára fog visszaesni.

Kockázatcsökkentés: a rákkeltő fémeknek való humán expozíció csökkenése

Anyag: rákkeltő oldószer

Meghatározott felhasználás: felületek, például táblaüveg száraz zsírtalanítása

Javasolt alternatíva: az oldószerhasználatot feleslegessé tevő speciális textiltermékek

Funkció: a textiltermék rendkívül hatékonyan távolítja el a zsírt a sima felületekről, de kevésbé hatékony érdes felületeken; a textiltermék hatásossága a zsírral való teltődéssel csökken, de környezetbarát tisztítószerrel való kezeléssel regenerálható.

Technikai megvalósíthatóság: a textiltermék az oldószerhez hasonló tisztítási minőséget szavatol sima felületeken, de kézi tisztítást igényel, míg az oldószer automatizált folyamatban használható

Gazdasági megvalósíthatóság: a kézi tisztítást alkalmazó, kis léptékű eljárások esetében az oldószer használatának szüneteltetése hosszú távon kis költségmegtakarítást jelent, de a textiltermék esetében kezdeti beruházásra mindenképpen szükség van. A jelenleg automatizált eljárásoknál a kézi tisztításra történő áttérés valószínűleg jelentősen emelné a munkaerőköltséget és a feldolgozási időt; az oldószeralapú folyamatnak a textilterméket használó kézi eljárással való felváltása valószínűleg elfogadhatatlanul magas többletköltségeket eredményez.

Kockázatcsökkentés: a textiltermék használata kiküszöböli a rákkeltő oldószerekre való humán expozíciót

5.4. Titoktartás

Az alternatívákról információkat benyújtani szándékozó harmadik feleknek számításba kell venniük a közösségi intézmények dokumentumaihoz való hozzáférési jogot. Az 1049/2001/EK rendelet 2. cikkének (1) bekezdése értelmében bármely uniós polgár, valamint valamely tagállamban lakóhellyel, illetve létesítő okirat szerinti székhellyel rendelkező természetes vagy jogi személy jogosult a közösségi intézmények dokumentumaihoz hozzáférni, több meghatározott eset kivételével, ideértve azt is, amikor a közzététel az alábbiak védelmének a sérelmét jelentené:

a) a közérdek tekintetében:

- közbiztonság;
- védelmi és katonai ügyek;
- nemzetközi kapcsolatok;
- a Közösség vagy valamely tagállam pénzügyi, monetáris vagy gazdaságpolitikája;

b) a személyiség és a magánszemély becsületének védelme, különösen a személyi adatok védelmére vonatkozó közösségi joganyagoknak megfelelően [helyesen: a magánélet és az egyén sérthetatlensége, különösen a személyes adatok védelmére vonatkozó közösségi joganyagoknak megfelelően].

vagy ha a közzététel az alábbiak védelmének a sérelmét jelentené:

- természetes vagy jogi személy kereskedelmi érdekei, beleértve a szellemi tulajdont is;
- bírósági eljárások és jogi tanácsadás, valamint
- ellenőrzések, nyomozati cselekmények és könyvvizsgálatok célja, kivéve, ha a közzétételt az ezt felülbíráló közérdek teszi szükségessé.

Hasonlóképpen, az intézmények dokumentumaikhoz való hozzáférést nem tagállamban lakó, illetve létesítő okirat szerinti székhellyel nem rendelkező természetes vagy jogi személyek számára is biztosíthatnak (2. cikk, (2) bekezdés).

A harmadik fél által benyújtott dokumentumokra vonatkozó kérés esetében az 1049/2001/EK rendelet 4. cikkének (4) bekezdése szerint, „[az Ügynökség] köteles [az észrevételt benyújtóval] egyeztetni annak megállapítása érdekében, hogy az (1) vagy a (2) bekezdésben felsorolt valamely kivétel alkalmazható-e, kivéve, ha egyértelmű, hogy a dokumentum közzétehető, illetve nem tehető közzé”.

A REACH 118. cikke értelmében az alábbi információk közzétételét általában úgy tekintik, hogy az az az érintett fél kereskedelmi érdekeinek védelmét veszélyezteti: a keverék teljes összetételére, az anyag vagy a készítmény pontos felhasználására, funkciójára vagy alkalmazására, a pontos mennyiségekre, valamint a gyártó vagy importőr és azok forgalmazói vagy továbbfelhasználói közötti kapcsolatra vonatkozó információk. Így rendszerint az iratbetekintésben az 1049/2001/EK rendelet 4. cikkének (2) bekezdése szerinti kivétel érvényesül.

A harmadik feleknek egyértelműen meg kell jelölniük, hogy a beadvány mely részeinek bizalmas kezelését kérik, és meg kell indokolniuk, hogy miért nem ragaszkodnak a benyújtott információk közzétételéhez. Ha a fenti okok egyike sem áll fenn, az Ügynökség hozzáférést biztosíthat a dokumentumokhoz. Ennélfogva, ha a közzététel mellőzésének okát nem adják meg egyértelműen, az Ügynökség fenntartja a jogot az észrevételekbe való betekintés kérdésében való döntésre.

Az információk bizalmas kezelését kérő harmadik felek dönthetnek az alábbiak rendelkezésre bocsátásáról:

- a dokumentum egyes részei bármely betekintést kérő számára, illetve
- korlátozott számú betekintő számára a dokumentum egésze vagy egyes részei.

Irodalomjegyzék

- 1999/217/EK határozat: a Bizottság határozata (1999. február 23.) az 1996. október 28-i 2232/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alkalmazásában az élelmiszerekben, illetve azok felületén használt aromaanyagok nyilvántartásának elfogadásáról (az értesítés a C(1999) 399. számú dokumentummal történt). Hivatalos Lap L 84., 1999.3.27., 1–137. o.
- A Tanács 67/548/EGK irányelve (1967. június 27.) a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről. Hivatalos Lap P 196., 1967.8.16., 1–98. o.
- A Tanács 76/768/EGK irányelve (1976. július 27.) a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről. Hivatalos Lap L 262., 1976.9.27., 169–200. o.
- A Tanács 82/471/EGK irányelve (1982. június 30.) a takarmányozási célra felhasznált egyes termékekről Hivatalos Lap L 213., 1982.7.21., 8–14. o.
- A Tanács 88/388/EGK irányelve (1988. június 22.) az élelmiszerekben felhasználandó aromaanyagokra és az előállításukhoz szükséges alapanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről. Hivatalos Lap L 184., 1988.7.15., 61–66. o.
- A Tanács 89/107/EGK irányelve (1988. december 21.) az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben felhasználásra engedélyezett élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről. Hivatalos Lap L 40., 1989.2.11., 27–33. o.
- A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről. Hivatalos Lap L 189., 1990.7.20., 17–36. o.
- A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról. Hivatalos Lap L 230., 1991.8.19., 1–32. o.
- A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről. Hivatalos Lap L 169., 1993.7.12., 1–43. o.
- A Tanács 96/61/EK irányelve (1996. szeptember 24.) a környezetszennyezés integrált megelőzéséről és csökkentéséről. Hivatalos Lap L 257., 1996.10.10., 26–40. o.
- A Törvényszék 2019. április 4-i ítélete a T-108/17. sz., *ClientEarth kontra Európai Bizottság* ügyben, ECLI:EU:T:2019:215. Elérhető itt: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=212665&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256547>
- A Törvényszék 2019. március 7-i ítélete (2009a) a T-837/16. sz. *Svéd Királyság kontra Európai Bizottság* ügyben, ECLI:EU:T:2019:144. Elérhető itt: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=211428&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256428>
- Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról. Hivatalos Lap L 353., 2008.12.31., 1–1355. o.
- Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról

- és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról. Hivatalos Lap L 31., 2002.2.1., 1–24. o.
- Az Európai Parlament és a Tanács 1831/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról. Hivatalos Lap L 268., 2003.10.18., 29–43. o.
- Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről. Hivatalos Lap L 396., 2006.12.30., 1–849. o.
- Az Európai Parlament és a Tanács 1935/04/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről. Hivatalos Lap L 338., 2004.11.13., 4–14. o.
- Az Európai Parlament és a Tanács 1999/45/EK irányelve (1999. május 31.) a tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről. Hivatalos Lap L 200., 1999.7.30., 1–68. o.
- Az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve (2000. október 23.) a vízpolitika területén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról. Hivatalos Lap L 327., 2000.12.22., 1–73. o.
- Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről. Hivatalos Lap L 311., 2001.11.28., 1–66. o.
- Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről. Hivatalos Lap L 311., 2001.11.28., 67–128. o.
- Az Európai Parlament és a Tanács 2008/1/EK irányelve (2008. január 15.) a környezetszennyezés integrált megelőzéséről és csökkentéséről. Hivatalos Lap L 24., 2008.1.29., 8–29. o.
- Az Európai Parlament és a Tanács 2232/96/EK rendelete (1996. október 28.) az élelmiszerekben, illetve azok felületén használt vagy felhasználásra szánt aromaanyagokra vonatkozó közösségi eljárás megállapításáról. Hivatalos Lap L 299., 1996.11.23., 1–4. o.
- Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról. Hivatalos Lap L 136., 2004.4.30., 1–33. o.
- Az Európai Parlament és a Tanács 850/2004/EK rendelete (2004. április 29.) a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyezőanyagokról és a 79/117/EGK irányelv módosításáról. Hivatalos Lap L 158., 2004.4.30., 7–49. o.
- Az Európai Parlament és a Tanács 98/70/EK irányelve (1998. október 13.) a benzin és a dízelüzemanyagok minőségéről és a 93/12/EGK tanácsi irányelv módosításáról. Hivatalos Lap L 350., 1998.12.28., 58–68. o.
- Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről. Hivatalos Lap L 331., 1998.7.12., 1–37. o.

Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról. Hivatalos Lap L 123., 1998.4.24., 1–63. o.

Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (2006): The column model: An Aid to substitute assessment.

European Commission (2020) the “Suitable alternative available in general & Requirement for a substitution plan”. 2020. május 27-i feljegyzés, amely a következő címen érhető el: https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf/5d0f551b-92b5-3157-8fdf-f2507cf071c1

European Commission (July 2006) Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects

Federal Ministry of Labour and Social Affairs (BMAS) Germany. Technical Rules for Hazardous Substances; Substitution -a general framework for the integrated assessment of the feasibility of substitution. TRGS 600, (2007).

Okopol/Kooperationsstelle (2003) Substitution of hazardous chemicals in products and processes: Report compiled for the Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection of the Commission of the European Communities Contract No B3-4305/2000/293861/MAR/E1

TemaNord 97 Nordic Council of Ministers, The use of decision-aid methods in the assessment of risk reduction measures in the control of chemicals, TemaNord 1997:622

The Danish Ecological Council, “Hazardous Chemicals Can Be Substituted”; 2006. február.

The Massachusetts Toxics Use Reduction Institute (2005). Alternatives Assessment for Toxics Use Reduction: A Survey of Methods and Tools. Methods and Policy Report No. 23

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

1. függelék Az anyagok csoportosításával kapcsolatos megfontolások

Anyagok csoportjára kérelmet csak akkor lehet benyújtani, ha az a 62. cikk (3) bekezdésének megfelelő csoportra vonatkozik. Ismertetni kell az anyagok csoportként történő figyelembevételének indokait. Az indokolást a kérelem részeként kell benyújtani az Ügynökség honlapján elérhető felhasználói kézikönyv(ek)ben megadott utasításoknak megfelelően. Az indokolásnak ki kell fejtenie a csoportosítás mellett szóló érvelést, például ha a csoportosítás alapja a fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságok hasonlósága, vagy ha ezek a szerkezeti hasonlóság miatt szabályos mintát követnek.

A csoportot vagy kategóriát nagy valószínűséggel már létrehozták a regisztrációs eljárásban vagy a XV. melléklet szerinti dokumentációban, amelynek alapján sor került a XIV. mellékletbe való felvételre. Ilyen esetekben az anyagok csoportként történő figyelembevételére vonatkozó érvelés már elkészült, és a csoportra benyújtott kérelem előnyei viszonylag egyszerűen meghatározhatók. A jelen szakaszban található iránymutatások többsége arra a helyzetre vonatkozik, amikor a kérelmező a kérelemhez új csoportot kíván létrehozni. E megfontolások némelyike azonban hasznos lehet annak eldöntéséhez, hogy érdemes-e kérelmet benyújtani egy létező csoport összes tagjának tekintetében.

A rendelet XI. mellékletének 1.5. szakasza adja meg az anyagcsoport fogalmának meghatározását, és e meghatározás szerint az anyagok csoportosítása csak fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságaik hasonlósága alapján történhet, vagy ha ezek a szerkezeti hasonlóság miatt szabályos mintát követnek. A hasonlóságok a következőkön alapulhatnak:

- közös funkciós csoport;
- közös prekursorok és/vagy fizikai és biológiai folyamatok során létrejövő közös bomlástermékek valószínűsége, amelyek szerkezetiileg hasonló vegyi anyagokat eredményeznek; vagy
- a kategórián belül a tulajdonságok hatóképesség-változásának állandó a mintája.

Fontos megjegyezni, hogy ez a fogalom meghatározás kizárja az anyagoknak pusztán a felhasználás hasonlósága alapján történő csoportosítását. Az anyagok csoportosítására vonatkozó további iránymutatás az Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című dokumentumban található.

A1.1. Az anyagok csoportosításának indokai

Az anyagok engedélyezési kérelemmel összefüggő csoportosításának fő oka az, hogy bizonyos helyzetekben idő- és költségmegtakarítás érhető el, különösen akkor, ha a kérelemhez felhasználható információk közösek. Az anyagcsoportokkal kapcsolatos lehetséges helyzeteket az alábbiakban ismertetjük. Noha semmi nem gátolja a kérelmezőt abban, hogy anyagcsoportra vonatkozó kérelmet nyújtson be, bármikor előfordulhat, hogy a helyzet sokkal bonyolultabb annál, hogy a kisebb idő- és energiaráfordítás megtérüljön. Ezért ajánlatos, hogy a kérelmező eseti alapon értékelje a csoportosítás előnyeit.

- a) A csoport valamennyi tagja esetében azonosak a felhasználások, és az engedélyezési kérelmet a csoport összes felhasználására vonatkozóan benyújtják. Itt, mivel minden anyag esetében ugyanazokat a felhasználásokat kell vizsgálni, az összes anyag tekintetében szükséges

információk hasonlóak lehetnek, vagy magukban foglalhatják az azonos felhasználókkal vagy ipari ágazatokkal folytatott konzultációt, és így egyidejűleg gyűjthetők.

- b) A csoport valamennyi tagja esetében azonosak a felhasználások, de az engedélyezési kérelmet a csoport összes tagjának néhány meghatározott felhasználása tekintetében nyújtják be. A fentiekhez hasonlóan, ha a meghatározott felhasználások a csoportban szereplő anyagok közül többre is jellemzőek, akkor a szükséges információkat egyidejűleg be lehet gyűjteni. Ha másfelől a meghatározott felhasználások a csoporton belüli minden anyag esetében eltérőek, kevés előny származhat az anyagok csoportban történő kezeléséből, mivel valószínűleg minden anyag vonatkozásában külön kellene összegyűjteni az információkat, és a kérelem bonyolult és átláthatatlan lenne, és nem is lenne egyértelmű.
- c) A csoport tagjai különböző felhasználásokkal rendelkeznek, és az engedélyezési kérelmet az egyes anyagok különböző felhasználásaira nyújtják be. Itt az anyagok csoportosítása aligha jár előnnyel.

Anyagok csoportosításakor további szempont a kérelemhez igénybe veendő alap, azaz hogy a „megfelelő ellenőrzési mód” vagy a „társadalmi-gazdasági elemzési mód” használható. A kétféle mód szerinti kérelmekhez eltérő dokumentációra lehet szükség, így aligha származhat előny olyan anyagok csoportosításából, amikor az egyes anyagokra különböző engedélyezési módot kell alkalmazni.

Az anyagok csoportjára vonatkozó kérelem benyújtásának eldöntése során az egyik legfontosabb szempont a kérelmek egyértelműségének és átláthatóságának fenntartása. Bonyolult esetekben lehet, hogy ajánlatosabb a csoport minden egyes tagja esetében külön kérelmet benyújtani. Ebben az esetben az alátámasztó információk egyes részeit továbbra is fel lehet használni minden kérelemhez, ha az adott információt a csoport egészére gyűjtötték.

A1.2. Az anyagok engedélyezés céljából történő csoportosítása mellett szóló érvek

Az anyagok csoportosítása mellett szóló érvelésnek többféle módja is ismert. Az alábbiakban erre mutatunk be példákat.

- a) Az anyagokat a regisztrálással összefüggésben egy csoport vagy kategória tagjaként kezelték (azaz kémiai biztonsági jelentés vagy regisztrálási dokumentációhoz kereszthivatkozás alkalmazása céljából). Ebben az esetben az anyagok csoportban/kategóriában való kezelésére vonatkozó érvelés már szerepelne a regisztrálási dokumentációban, és ugyanezeket az indokokat lehetne alapul venni az anyagok engedélyezés céljából csoportként/kategóriaként történő minősítéséhez, amennyiben megfelelnek a XI. melléklet 1.5. szakaszának.
- b) Az anyagnak a jelöltlistára való felvételére vonatkozó XV. melléklet szerinti dokumentáció(k) az anyagokat csoportként vagy kategóriaként kezelte (kezelték), illetve kereszthivatkozásos megközelítést alkalmazott (alkalmaztak) az anyagokra vonatkozóan. Ilyen esetben elegendő az engedélyezési kérelemben a XV. melléklet szerinti dokumentációra hivatkozni ahhoz, hogy az anyagokat az engedélyezés céljából csoportnak/kategóriának lehessen tekinteni.
- c) Közös szennyeződésen vagy bomlásterméken, illetve több összetevőből álló anyag összetevőjén alapuló csoportosítás, ha az anyagok XIV. mellékletbe való felvételének oka a

szennyeződés/bomlástermék/összetevő. Ekkor ismét a XV. melléklet szerinti dokumentáció hivatott biztosítani a szükséges háttérrel az anyagok engedélyezés tekintetében csoportként/kategóriaként történő figyelembevételéhez.

- d) Az anyagokat szerkezeti hasonlóságon alapuló csoportként/kategóriaként veszik figyelembe. Az itt használható érvek közös szerkezeti jellemzők és/vagy funkciós csoportok köré szerveződhetnek, vagy a kategóriában releváns tulajdonságok állandó és kiszámítható mintáján alapulhatnak. Az itt releváns tulajdonságok a XV. melléklet szerinti dokumentációban vázolt tulajdonságok, amelyek alapján az anyagot különös aggodalomra okot adó anyagként azonosították, és így később felvették a XIV. mellékletbe. Ebben az esetben az érvelés kidolgozásához az Útmutató az információk követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez (R6.2. fejezet) című dokumentumot kell használni. Szükség esetén az érvelés alátámasztása érdekében a XIV. mellékletben fel nem sorolt anyagokra lehet támaszkodni, bár maguk az anyagok nem képezhetik az engedélyezési kérelem tárgyát.

Felülvizsgálati jelentés esetében a csoportosítás melletti érvelést a rendelkezésre álló új adatok fényében felül kell vizsgálni.

2. függelék: Több jogi személy által benyújtott kérelmek

A2.1. A közös kérelmek indokai

A közös kérelmek lehetséges előnyei:

- A szükséges dokumentáció összeállításához szükséges költségek megosztása.
- Szélesebb körű tapasztalatok és szakértelem.
- Annak biztosítása, hogy a kérelem kiterjedjen a továbbfelhasználók felhasználásainak egyedi feltételeire.

A közös kérelmek lehetséges hátrányai:

- Az anyag felhasználásához (felhasználásaihoz) kapcsolódó kereskedelmi és titoktartási kérdések.
- Előfordul, hogy az anyag nem mindegyik felhasználása releváns az összes jogi személy számára.
- Véleménykülönbség az információkkal kapcsolatban.

A közös kérelmet benyújtani kívánó kérelmezőknek tartózkodniuk kell a versenyjogi szabályok alapján tiltott, kereskedelmi szempontból kényes információk (például az árakra vagy a vevőkre vonatkozó információk) cseréjétől. A versenyszabályok lehetővé teszik az anyag azonosító adataira vagy tulajdonságaira vonatkozó információk cseréjét. Az alternatívákra vonatkozó részletes információk cseréje azonban aggályokat vethet fel, különösen akkor, ha összehangolt fellépésre kerül sor azzal kapcsolatban, hogy a vállalatok átállnak-e az alternatívára, és ha igen, mikor és hogyan. Ezért az alternatívák elemzésének elkészítésekor a felek mérlegelhetik független harmadik fél bevonását.

A2.2. A kérelmezők csoportjai által közösen benyújtott kérelmekre vonatkozó megközelítés

A kérelmezők csoportja által készített kérelem alapvető megközelítése³⁹ az, hogy elsőként azonosítani kell az anyag szállítói láncában részt vevő gyártó(ka)t, importőr(öke)t és továbbfelhasználókat.

Ha az anyagra vonatkozóan anyaginformációs cserefórumot (SIEF) hoztak létre, a SIEF érdekelt tagjai hasznos alapot jelenthetnek a kérelemcsoport létrehozásához. A SIEF-ek az engedélyezési kérelmek tekintetében nem rendelkeznek jogi státusszal, de hasznos platformnak bizonyulhatnak olyan esetekben, amikor az anyagot egynél több vállalat (előzetesen) regisztrálta. A kérelmezők egy csoportja által benyújtott engedélyezési kérelemnek azonban nem kell a SIEF tagjainak csoportjára

³⁹ A REACH-rendelet nem határozza meg, hogy a több kérelmező által benyújtott kérelmek esetében milyen együttműködési formát kell használni. Ez magában foglalhatja a formális konzorciumot és az együttműködés egyéb formáit is. A kérelmezők csoportja kifejezés itt az engedélykérőként eljáró gyártó(k), importőr(ök) és/vagy továbbfelhasználó(k) lehetséges együttműködésének minden formájára használatos.

vagy alcsoportjára korlátozódnia (például a keresztivatkozásra alkalmasnak minősített anyagok gyártói és importőrei).

Az is hasznos lehet, ha a továbbfelhasználókat bevonják a kérelmezők csoportjába, ha még nem tagjai a SIEF-nek. Az ilyen továbbfelhasználókat például a SIEF-tagok ismert ügyfelei alapján vagy a megfelelő szakmai szervezeteken keresztül lehet azonosítani.

Az Útmutató az adatok megosztásához című dokumentum részletes iránymutatást nyújt arra vonatkozóan, hogyan kell SIEF-eket és más együttműködési formákat összeállítani, és hogyan kell kezelni a bizalmas üzleti információkkal és a versenyjoggal kapcsolatos kérdéseket. Ez az útmutató a kérelmezők egy csoportja által benyújtott engedélyezési kérelmek esetében is hasznos lehet, azonban maguknak a kérelmezőknek kell eldönteniük, hogyan osztják meg az információkat, és hogyan készítik elő a közös kérelmet.

Az alábbiakban ismertetjük azokat a lehetséges helyzeteket, amelyeket a kérelmezők egy csoportja által benyújtott engedélyezési kérelmek elbírálásakor figyelembe lehet venni.

- A kérelmezők potenciális csoportja egy szállítói lánc szereplőiből áll (gyártó vagy importőr és továbbfelhasználó(k)). A különböző szereplők ismerik a kérelemhez szükséges különböző szempontokat, és képesek hatékonyan szerepet vállalni a közös kérelem benyújtásában. Például a továbbfelhasználó részletes ismeretekkel rendelkezik azokról a tényleges feltételekről, hogy milyen körülmények között használja fel az anyagot, ami hozzájárul a pontos expozíciós forgatókönyvhöz, míg a gyártó vagy importőr jobban megismerheti, hogyan kell az expozíciós forgatókönyv alapján expozíciós értékelést végezni és kémiai biztonsági jelentést készíteni. A továbbfelhasználók jól ismerik az alkalmas alternatívákra vonatkozó követelményeket, az összes szereplő tudása releváns a társadalmi-gazdasági elemzés szempontjából stb.
- A potenciális kérelmezők csoportja a gyártó(k)ból és/vagy importőr(ök)ből áll, az anyagot ugyanarra a felhasználási célra szállítják, és a kérelem az anyag valamennyi felhasználására vonatkozik. Ebben az esetben előnyösnek tűnhet a kérelemhez egy csoport létrehozása, mivel a kérelemhez szükséges információk a csoport minden tagjára vonatkozóan azonosak.
- A potenciális kérelmezők csoportja gyártó(k)ból és/vagy importőr(ök)ből és/vagy továbbfelhasználó(k)ból áll, és a kérelem az anyagnak csak egyes felhasználásaira vonatkozik. Ilyenkor eseti alapon kell mérlegelni a kérelmezői csoport létrehozásának előnyeit, mivel nem minden, a kérelemhez szükséges információ releváns a csoporttagok számára.
- A potenciális kérelmezők csoportja gyártó(k)ból és/vagy importőr(ök)ből és/vagy továbbfelhasználó(k)ból áll, valamennyien eltérő felhasználásokhoz szállítják az anyagot, és a kérelem az anyag összes felhasználására vonatkozik. Ebben az esetben felmerülhet a kérdés, hogy származik-e valamiféle előny a kérelemhez szükséges csoport kialakítása során.

Ugyanez a helyzet merülhet fel, ha a kérelem anyagok csoportjára/kategóriájára vonatkozik. Ilyenkor azonban – ahogy az az „Útmutató az információk követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez” című dokumentumban hosszasan ki lett fejtve – a csoport/kategória kialakítása attól is függhet, hogy mely anyagok tarthatnak számot a kategóriát támogató vállalatok érdeklődésére.

A jelen útmutató 2.2.5. pontja tárgyalja azokat a később benyújtott kérelmeket, amelyek alapján egy második jogi személy engedélyezési kérelmet kíván benyújtani, ha egy másik kérelmező már benyújtotta a kérelmet, vagy egy másik jogi személy már engedélyt kapott.

A2.3. A kérelem elkészítése

A kérelmezői csoportnak a kérelem elkészítésekor a következő pontokat kell figyelembe vennie.

- A kérelemben meg kell jelölni a kérelmezői csoport minden tagját és a fő kapcsolattartót is
- A kérelemhez a kérelmezői csoport által kért összes felhasználásra kiterjedő kémiai biztonsági jelentés(eke)t kell csatolni. Egyes esetekben a csoport tagjainak meglévő kémiai biztonsági értékeléseit is fel lehet használni (ha rendelkezésre állnak ilyenek), mindazonáltal egy egységes, konszolidált, az engedélyezési kérelem tárgyát képező összes felhasználást lefedő kémiai biztonsági jelentés készítésére is lehetőség van. Ebben az esetben az Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című dokumentumot kell követni.
- Az alternatívák elemzésének – és amennyiben a kérelemben szerepel – a társadalmi-gazdasági elemzésnek és/vagy a helyettesítési tervnek a kérelmezett összes felhasználást le kell fednie, és együttes benyújtásra is lehetőség nyílik.
- A kérelmezői csoport által készített kérelmek tekintetében a bizalmas üzleti információkkal és a versenyjoggal kapcsolatban is felmerülhetnek problémák. Az Útmutató az adatok megosztásához című dokumentum részletesebb iránymutatást nyújt ezekről a vonatkozásokról, de kétség esetén jogi tanácshoz is lehet folyamodni.

Több kérelmező egyetlen kérelmének gyakorlati elkészítési módjáról külön felhasználói kézikönyv készül.

3. függelék: Az alternatívák elemzésének ellenőrző listája

Alternatívák elemzése – ellenőrző lista

A kérelmező a következő ellenőrző listát használhatja saját előkészítő munkájának az alternatívák elemzésének kulcselemeivel való kereszthivatkozos összevetésére.

Az alternatívák elemzése a következő információkat tartalmazza:	Igen	Nem
	✓	✗
1. A XIV. melléklet szerinti anyag kérelmezett felhasználásokban betöltött funkciójának azonosítása.		
2. Lehetséges alternatíva (alternatívák) azonosítása – anyagok és/vagy technológiák a kérelmezett felhasználásokhoz.		
3. Az alternatívák emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatainak és annak értékelése, hogy az alternatívákra való átállás az átfogó kockázatok csökkenéséhez vezet-e.		
4. Az alternatíva (alternatívák) technikai megvalósíthatóságának értékelése a helyettesítés kapcsán.		
5. Az alternatíva (alternatívák) gazdasági megvalósíthatóságának értékelése a helyettesítés kapcsán.		
6. Az alternatíva (alternatívák) rendelkezésre állásának értékelése.		
7. <i>Azok az esetek, amikor a piacon rendelkezésre áll egy alkalmas alternatíva, de a kérelmező azzal nem tudja azonnal (azaz a lejáratí időn belül) helyettesíteni az anyagot, illetve ha ugyanazon a piacon egy másik gazdasági szereplő már átállt vagy a közeljövőben át fog állni az alternatívákra.</i>		
8. Az alternatívák elemzéséből levont következtetés indokolása, ha az állapítható meg, hogy nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatívák. a. Hivatkozás a társadalmi-gazdasági elemzésre (ha a kérelem megfelelően nem ellenőrizhető XIV. melléklet szerinti anyagra vonatkozik, azaz a társadalmi-gazdasági elemzési mód alapján készült kérelmeknél)		
9. Az alternatíva megválasztásának indokolása. a. Hivatkozás helyettesítési tervre		
10. A releváns K+F tevékenység szükség szerinti dokumentálása és kifejtése.		
11. Az idézett összes információforrás megjelölése.		
12. A bizalmas adatok egyértelmű megjelölése.		

4. függelék: Ellenőrző lista a XIV. melléklet szerinti anyag funkciójához

A XIV. melléklet szerinti anyag funkcionális szempontjain alapuló lehetséges alternatívák funkcionális követelményeinek meghatározásához az alábbi ellenőrző lista használható (a lista nem teljes).

Funkcionális vonatkozás ¹	Magyarázat
<p>1. A XIV. melléklet szerinti anyag által ellátott feladat</p>	<p>Milyen feladatot kell ellátnia az anyagnak?</p> <p>Annak <u>részletes</u> mérlegelése, hogy a XIV. melléklet szerinti anyag által ellátandó konkrét feladatra vonatkozóan milyen követelmények vannak, és azt miért és hogyan kell ellátni.</p> <p>Információforrások:</p> <p>Expozíciós forgatókönyvek a kémiai biztonsági értékelésben/jelentésben – részletesen tárgyalja az üzemi feltételeket (Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez).</p> <p>Szállítói lánc: a pontos felhasználásra, a minőségi kritériumokra és az adott termékkövetelményekre vonatkozó konkrétabb információkat a továbbfelhasználóktól kell majd begyűjteni (ha nem ők a kérelmezők) – (lásd Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez).</p> <p>Megjegyzés: a felhasználó a funkció pontos leírását bizalmas információnak tekintheti – azaz nem feltétlenül kívánja kifejteni a pontos gyártási folyamat részleteit. Ebben az esetben a továbbfelhasználó titoktartási megállapodás alapján mérlegelheti az információ megadását. Ehelyett az adott felhasználás tekintetében fontolóra veheti saját kérelem benyújtását.</p>
<p>2. Melyek azok a tulajdonságok és minőségi kritériumok, amelyeknek az anyagnak feltétlenül meg kell felelnie?</p>	<p>Itt szerepelnie kell az elfogadhatóság tűréshatárának, azaz az elfogadható teljesítménytartományának (például az oldószer vagy bevonat maximális száradási ideje vagy hőmérsékleti tűrés).</p>
<p>3. Feltételek, amelyek mellett a funkciót be kell tölteni</p> <p>A funkciót milyen gyakorisággal kell ellátni (folyamatos vagy szakaszos folyamatról van-e szó)?</p> <p>Mennyit használnak fel az anyagból a folyamat során?</p>	<p>Ez jelzi a funkcióhoz szükséges anyag mennyiségét, valamint a feladat sebességét és időtartamát.</p>
<p>4. Folyamat- és teljesítménybeli korlátok</p> <p>Melyek a feladat folyamatbeli korlátai? A feladatot adott körülmények között kell elvégezni?</p>	<p>Ezek például fizikai és kémiai korlátok, valamint időbeli és minőségi korlátok lehetnek.</p> <p>A feladat végrehajtási körülményeinek vizsgálata. Ezek a feltételek hogyan határozzák meg a XIV. melléklet szerinti anyag minőségét, azaz mik a korlátok? Ezek lehetnek például fizikai (például szélsőséges nyomás vagy hőmérséklet, zárt tér), vegyi (például a folyamat más vegyi anyagaival való esetleges reakció vagy a pH) vagy biológiai korlátok (biológiai rendszerek stabilitása, például a folyamatban részt vevő mikroorganizmusok, pl. bioreaktor), amelyek meghatározhatják a feladat elvégzésének módját.</p>
<p>5. Kapcsolódik-e a funkció egy másik olyan folyamathoz, amely az anyag felhasználásának korlátozása vagy kiiktatása céljából megváltoztatható?</p>	<p>A XIV. melléklet szerinti anyag például felhasználható egy másik anyag kibocsátásának ellenőrzésére vagy egy másik anyag előállítására. Ha az ellenőrzés szükségessége megszűnik, vagy a végterméket oly módon változtatják meg, hogy a második anyagra</p>

	már nincs szükség, akkor a XIV. melléklet szerinti anyag egyszerűbben helyettesíthető vagy egyáltalán nem szükséges.
6. Milyen vevői követelmények befolyásolják az anyag e felhasználás keretében történő használatát?	Előfordulhat például, hogy az ügyfeleknek meghatározott üzemi eljárásokat kell követniük, és olyan szerződéses megállapodásokat kell kötniük, amelyek meghatározott idejű használatot írnak elő.
7. Vannak-e teljesítendő, műszaki elfogadhatóságra és a funkció teljesítményére vonatkozó, sajátos iparági vagy jogszabályi követelmények? ²	Egyes anyagok például hosszú élettartamú termékek, amelyek műszaki teljesítményét és a használatra való elfogadhatóságát hosszú időn át kell vizsgálni. Az is előfordulhat, hogy a funkciónak egy adott szabványt kell követnie (ilyenek a tűzbiztonsági, termékbiztonsági vagy alkatrész-alkalmassági követelmények).

Megjegyzések:

1. *A javasolt funkcionális szempontok listája nem teljes, de tartalmazza azokat a főbb szempontokat, amelyek segíthetnek a funkció meghatározásában.*
2. *Ezzel a kérdéssel részletesebben a műszaki megvalósíthatóságról szóló 3.6. fejezet foglalkozik.*

5. Függelék: Rövid példa a környezeti kockázatok profilkészítésének lehetséges módszerére

A „kockázati profilkészítés” az ugyanazon iparági ágazatokon belül használt különböző anyagok környezeti kockázatainak összehasonlítására alkalmazható (a kibocsátási forgatókönyvre vonatkozó információk felhasználásával), és egy hasonló technika az emberi egészség vonatkozásában is testre szabható. Az A. keretes írás a technika áttekintését vázolja fel. A technika hasznos lehet az alternatív anyagok viszonylagos kockázatának értékelésére és az alternatíva potenciális kockázatának jelzéséhez, ha ugyanazt a felhasználási mintát alkalmazzák (azaz azonos kibocsátási forgatókönyveket feltételezve).

A. keretes írás: **Kockázati profilkészítés környezeti kockázatokra**

A kockázati profilkészítés¹ olyan kifejlesztett technika, amely lehetővé teszi a hasonló funkciójú anyagok környezeti kockázatainak általános értékelését. Ugyanazokat az elveket alkalmazza, amelyeket a vegyi anyagok kockázatértékelése során annak értékelésére használnak, hogy szükség van-e a kockázatok korlátozására a hatásoknak való expozíció összehasonlítása alapján, de ahelyett, hogy egyetlen anyagra összpontosulna a figyelem, figyelembe lehet venni a felhasználási mintában használt lehetséges anyagokat, és értékelni lehet a kockázatokat előidéző fizikai és kémiai jellemzőket.

Az anyagok életciklus-szakaszaiból származó kibocsátások előrejelzése azon iparágtípusok kombinációja alapján határozható meg, amelyben az anyagot gyártják, és azon felhasználásokhoz igazodik, amelyekbe az anyagot bevezetik. Ezek a kombinációk határozzák meg az egyes környezeti közegekbe való becsült kibocsátásokat az Útmutató az információk követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című dokumentum úgynevezett A. és B. táblázata alapján és a European Union System for the Evaluation of Substances (EUSES) alkalmazáson belül. Ezenkívül egyes ipari ágazatok konkrét kibocsátásait kibocsátási forgatókönyvekkel kapcsolatos dokumentumokban is dokumentálták. A kibocsátások a környezeti közegek vonatkozásában felhasználhatók az előre jelezhető környezeti koncentrációk (PEC) származtatására. Mindazonáltal bizonyos alapvető fiziko-kémiai tulajdonságok (biológiai lebonthatóság, oktanol-víz megoszlás, gőznyomás és vízdoldékonyság) fejtik ki a legnagyobb hatást a környezetbe kibocsátott anyag környezeti sorsára. Ennélfogva az azonos felhasználási mintázattal (azaz környezetbe történő kibocsátással) rendelkező és azonos mennyiségben felhasznált anyagok esetében a kockázatokat az expozíció (a főbb tulajdonságok határozzák meg) és az anyag toxicitása (azaz a becsült hatásmentes koncentráció – PNEC) alapján határozzák meg.

Az anyagok környezeti sorsának meghatározására szolgáló, az anyagok fő tulajdonságain és az anyagok vízi toxicitására vonatkozó alapvető információkon alapuló számítások felhasználásával az adott jellemzők kombinációja és a kockázatot jelentő anyagok mennyisége vizsgálható. Ezért a környezetbe való kibocsátást meghatározó adott felhasználási mintázatok esetében vizsgálható a főbb fiziko-kémiai tulajdonságok, a toxicitás és a felhasznált mennyiség elméleti profilja. A kockázatokhoz vezető kombinációk elkerülhetők, és tovább vizsgálhatók azok, amelyek nem keltenek kockázatot.

Az alternatívák elemzésének hasznossága, hogy az ismert kibocsátási jellemzőkkel rendelkező felhasználási mintázatok és adott mennyiségű felhasználások esetében össze lehet hasonlítani a kockázatot jelentő anyagok fiziko-kémiai és toxikológiai jellemzőinek kombinációit a lehetséges alternatívákkal és azokon belül. Ez az alternatív anyagokra vonatkozóan rendelkezésre álló kis mennyiségű információn is alapulhat (például biológiailag azonnal lebomló, oktanol-víz megoszlás és akut vízi toxicitás). A potenciális kockázatot jelentő alternatívák használata mellőzhető, míg azok, amelyek nem jelentenek kockázatot, további vizsgálat céljára kiválaszthatók.

1. Environment Agency (2004) R&D Report: “Development and Assessment of Risk Profiles for Substances: Application to Specific Industry Sectors – Plastics Additives and Lubricant Additives

6. függelék: Ellenőrző lista a helyettesítési tervhez

Helyettesítési terv – ellenőrző lista

A kérelmező a következő ellenőrző listát használhatja saját előkészítő munkájának a helyettesítési terv kulcselemeivel való kereszthivatkozással összevetésére.

Elem	Igen ✓	Nem ✗
<p>1. A helyettesítési terv a következő információkat tartalmazza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intézkedések listája, (legalább) a 2. pont e–h) alpontjában megadott adatok részletezésével. • Az intézkedések végrehajtásának ütemterve. • Az érdekelt felekkel és a szállítói láncsal való információközlés módszere • Hivatkozások alátámasztó információkra vagy jelentésekre (pl. társadalmi-gazdasági elemzés) 		
<p>2. Az intézkedések listája a következőket tartalmazza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A kérelmező által a helyettesítés elősegítésére vagy végrehajtására, illetve annak érdekében javasolt (de nem mindig általa elvégzendő) intézkedések sorozata, hogy átálljon egy általánosságban rendelkezésre álló, de a kérelmező számára technikailag és/vagy gazdaságilag még nem megvalósítható alternatívára. • Az egyes intézkedések végrehajtásának javasolt ütemterve. • Indokolás a kérelmező által javasolt egyes intézkedések/ütemterv indokainak bemutatására. • A javasolt intézkedésekhez/ütemtervhez viszonyított előrehaladás áttekintésére szolgáló eljárás. (Ez öltheti a tervezett intézkedéshez képest előrehaladást ábrázoló idődiagram formáját [lehet például Gantt-diagram]). 		
<p>3. A tervben fel kell tüntetni a helyettesítés ütemtervét, amelynek részét képezik az alábbiak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a helyettesítési terv végrehajtásának kezdő időpontja; • a helyettesítés várható befejeződésének végső időpontja; • ütemterv az egyes intézkedések határidejével; • reális megközelítés, figyelemmel a helyettesítési tervben azonosított korlátokra; • hivatkozások a javasolt dátumok megfelelő indokaira; • a cselekvési terv mérföldköveinek kiemelése; • a belső előrehaladási áttekintés és az elért eredményekről szóló belső jelentés kiemelése (pl. a kérelmező által). 		
<p>4. Adott esetben a felülvizsgálati jelentés céljára az átfogó helyettesítési helyzet belső áttekintése:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vannak-e korábban nem létező (új)/kialakulóban lévő alternatívák? • A helyettesítés továbbra is az elérhető legjobb lehetőség? 		

Európai Vegyianyag-ügynökség
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<https://echa.europa.eu>