

Ghid pentru pregătirea cererii de autorizare

Ianuarie 2021

ABC

AVIZ JURIDIC

Prezentul document conține orientări referitoare la REACH, care explică obligațiile prevăzute de REACH și modul în care trebuie îndeplinite. Cu toate acestea, utilizatorilor li se reamintește că textul Regulamentului REACH reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu constituie consultanță juridică. Utilizarea informațiilor este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă răspunderea pentru modul în care sunt utilizate informațiile conținute în prezentul document.

Ghid pentru pregătirea cererii de autorizare

Referință: ECHA-20-G-03-RO

Nr. Cat.: ED-01-20-507-RO-N

ISBN: 978-92-9481-687-0

DOI: 10.2823/2909

Data publ.: ianuarie 2021

Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2021

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le transmiteți (indicând referința documentului și data publicării) folosind formularul pentru solicitări de informații. Formularul se poate accesa prin pagina de contact a ECHA, la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/contact>

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

PREFAȚĂ

Acest document descrie procedura REACH privind cererile de autorizare. El face parte dintr-o serie de ghiduri menite să ajute toate părțile interesate să se pregătească pentru îndeplinirea obligațiilor care le revin conform Regulamentului REACH. Aceste documente conțin atât îndrumări detaliate în legătură cu o serie de procese esențiale ale REACH, cât și anumite metode științifice și/sau tehnice specifice pe care industria sau autoritățile trebuie să le utilizeze conform REACH.

Ghidurile au fost redactate și discutate în cadrul proiectelor de implementare REACH (PIR) conduse de serviciile Comisiei Europene, implicând părți interesate din toate statele membre, din industrie și din organizații neguvernamentale. Acestea pot fi obținute prin intermediul site-ului Agenției Europene pentru Produse Chimice (<https://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>). Pe acest site se vor publica și alte ghiduri după finalizarea sau actualizarea lor.

Prezentul document se referă la REACH – Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006.¹

Versiune	Modificări
1.1	Adaptări tehnice realizate ca răspuns la concluziile formulate în urma hotărârilor Tribunalului în cazurile T-837/16 și T-108/17, referitoare la „alternative adecvate disponibile” și la nevoia de pregătire a unor planuri de substituire. Acestea vizează și cererile înaintate de Comitetul pentru evaluare a riscurilor, pentru informații suplimentare în timpul procesului de avizare.

¹ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, versiunea corectată în JO L 136, 29.5.2007, p. 3).

CUPRINS

GLOSAR DE TERMENI	IX
1. INTRODUCERE GENERALĂ ȘI PREZENTAREA PROCESULUI DE AUTORIZARE.....	1
1.1. Despre prezentul ghid	1
1.2. Structura ghidului.....	1
1.3. Cui i se adresează ghidul?.....	1
1.4. Linkuri către alte ghiduri REACH	1
1.5. Prezentare generală a procedurii de autorizare.....	2
1.5.1. Procedura de includere a substanțelor în anexa XIV.....	3
1.5.2. Intrările din anexa XIV.....	5
1.5.3. Cererea de autorizare.....	7
1.5.4. Ce se întâmplă după depunerea unei cereri de autorizare	13
1.5.5. Factori luați în considerare la acordarea sau respingerea unei autorizații.....	15
1.5.6. Cerințe ulterioare acordării sau respingerii unei autorizații.....	18
1.5.7. Revizuirea autorizațiilor	19
1.6. Rezumat al termenelor principale pentru solicitanți și pentru terții interesați de procesul de autorizare	21
2. ÎNTOCMIREA UNEI CERERI DE AUTORIZARE	22
2.1. Introducere.....	22
2.1.1. Principalele elemente ale unei cereri de autorizare	22
2.1.2. Conținutul cererii	24
2.1.2.1. Metoda controlului adecvat.....	24
2.1.2.2. Metoda evaluării socioeconomice (ASE).....	25
2.2. Întocmirea cererii de autorizare.....	27
2.2.1. Identitatea substanței	27
2.2.2. Solicitanți	27
2.2.3. Cerere de autorizare pentru una sau mai multe utilizări specifice	28
2.2.3.1. Utilizări prevăzute în cerere	28
2.2.3.2. Descrierea utilizărilor în cadrul cererii	29
2.2.3.3. Utilizări pentru care nu este necesară cererea de autorizare	29
2.2.3.4. Cerere de autorizare pentru mai multe utilizări.....	30
2.2.4. Documente însoțitoare ale cererii de autorizare	30

2.2.4.1.	Raport de securitate chimică	30
2.2.4.2.	Analiza alternativelor.....	32
2.2.4.3.	Plan de substituire	33
2.2.4.4.	Analiză socioeconomică.....	33
2.2.4.5.	Justificare pentru neluarea în considerare a anumitor riscuri.....	34
2.3.	Cereri ulterioare.....	34
2.4.	Transmiterea cererii de autorizare.....	35
2.4.1.	Termene pentru transmiterea cererii de autorizare	35
2.4.2.	Procedura de transmitere a cererii	35
2.4.3.	Taxe	35
2.5.	Rapoarte de revizuire	36
3.	PLANIFICAREA SUBSTITUIRII: ORIENTĂRI PRIVIND ANALIZA ALTERNATIVELOR	36
3.1.	Introducere.....	36
3.2.	Ce este o alternativă?	38
3.3.	Obiectul și domeniul de aplicare ale unei analize a alternativelor.....	39
3.4.	Prezentare generală a modului în care se efectuează o analiză a alternativelor	41
3.5.	Cum pot fi identificate posibilele alternative	42
3.5.1.	Cum pot fi identificate funcțiile substanței din anexa XIV.....	42
3.5.1.1.	Informații privind utilizarea și funcția substanței din anexa XIV în RSC	47
3.5.1.2.	Alte surse de informații referitoare la utilizarea și funcția substanței din anexa XIV.....	47
3.5.2.	Identificarea și colectarea de informații referitoare la posibile alternative	48
3.5.2.1.	Comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare	48
3.5.2.2.	Comunicarea în afara lanțului de aprovizionare	52
3.6.	Cum se determină fezabilitatea tehnică a alternativelor	52
3.6.1.	Criterii de fezabilitate tehnică	53
3.6.2.	Considerente legate de adaptarea și modificarea procesului	54
3.6.3.	Incertitudini în stabilirea fezabilității tehnice	57
3.7.	Cum se compară riscurile substanței alternative cu cele ale substanței din anexa XIV.....	58
3.7.1.	Considerente generale în ceea ce privește evaluarea și compararea riscurilor	58
3.7.2.	Colectarea informațiilor despre pericolele și riscurile alternativelor	59

3.7.3.	Evaluarea riscurilor posibilelor substanțe alternative și compararea riscurilor	62
3.7.4.	Evaluarea riscurilor posibilelor tehnologii alternative și compararea riscurilor	66
3.7.4.1.	Comparația cu riscurile tehnologiilor alternative: Sănătatea umană.....	68
3.7.4.2.	Comparația cu riscurile tehnologiilor alternative: Mediul	69
3.7.5.	Incertitudini în evaluarea riscurilor	70
3.8.	Cum se determină fezabilitatea economică a alternativelor	71
3.8.1.	Incertitudini în determinarea fezabilității economice.....	75
3.9.	Cercetarea și dezvoltarea de tip relevant și adecvat.....	75
3.9.1.	Circumstanțele care ar putea impune includerea C&D în analiza alternativelor	76
3.9.2.	Documentarea C&D în cadrul cererii.....	78
3.10.	Formularea unei concluzii privind adecvarea și disponibilitatea alternativelor	78
3.11.	Acțiuni necesare pentru a asigura adecvarea și disponibilitatea unei alternative.....	81
3.12.	Considerente pentru documentarea analizei alternativelor.....	85
3.13.	Legături cu alte părți ale cererii.....	89
3.13.1.	Planul de substituie.....	89
3.13.2.	Analiza socioeconomică (ASE)	89
3.14.	Prezentarea către agenție a modului în care a fost documentată analiza alternativelor.....	90
4.	PLANIFICAREA SUBSTITUIRII: ORIENTĂRI PRIVIND PLANURILE DE SUBSTITUIRE.....	90
4.1.	Introducere.....	90
4.2.	Domeniul de aplicare și conținutul planului de substituie	93
4.3.	Pregătirea planului de substituie	93
4.3.1.	Factori care influențează trecerea la substituent (substituenți).....	93
4.3.2.	Definirea acțiunilor.....	94
4.3.3.	Identificarea și stabilirea indicatorilor de progres	95
4.3.4.	Definirea calendarului planului.....	95
4.3.5.	Comunicarea cu lanțul de aprovizionare și cu clienții.....	96
4.4.	Documentarea planului	96
4.4.1.	Prezentarea către agenție a documentației planului de substituie	98

5. ORIENTĂRI DESTINATE TERȚILOR PRIVIND TRANSMITEREA DE INFORMAȚII REFERITOARE LA SUBSTANȚELE SAU TEHNOLOGIILE ALTERNATIVE.....	98
5.1. Circumstanțe care duc la transmiterea de informații de către terți.....	100
5.2. Calendarul transmiterii informațiilor de către terți	100
5.3. Pregătirea contribuției terților.....	102
5.4. Confidențialitate	105
REFERINȚE	107
APENDICELE 1. CONSIDERAȚII PRIVIND GRUPAREA SUBSTANȚELOR.....	110
APENDICELE 2. CERERI ALE MAI MULTOR ENTITĂȚI JURIDICE.....	113
APENDICELE 3. LISTĂ DE VERIFICARE PENTRU ANALIZA ALTERNATIVELOR	116
APENDICELE 4. LISTĂ DE VERIFICARE PENTRU FUNCȚIA SUBSTANȚEI DIN ANEXA XIV	117
APENDICELE 5. SCURT EXEMPLU DE POSIBILĂ METODĂ DE STABILIRE A PROFILULUI DE RISC PENTRU MEDIUL ÎNCONJURĂTOR	119
APENDICELE 6. LISTA DE VERIFICARE PENTRU PLANUL DE SUBSTITUIRE	120

TABELE

Tabelul 1. Utilizări exceptate de la autorizare.....	6
Tabelul 2. Procedura ulterioară depunerii unei cereri	13
Tabelul 3. Informații specificate într-o autorizație	18
Tabelul 4. Cerințe ulterioare acordării unei autorizații.....	19
Tabelul 5. Rezumat al termenelor principale	21
Tabelul 6. Informații de bază care se includ în cererea de autorizare	22
Tabelul 7. Alte informații care pot fi incluse într-o cerere de autorizare	23
Tabelul 8. Exemple ipotetice care rezumă acțiunile necesare pentru a asigura adecvarea și disponibilitatea posibilelor alternative	83

FIGURI

Figura 1. Descriere simplificată a identificării substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită și a procedurii de autorizare	3
Figura 2. Descriere simplificată a acordării autorizațiilor	7
Figura 3. Acordarea de autorizații – partea 1	8
Figura 4. Acordarea de autorizații – partea 2	9
Figura 5. Acordarea de autorizații– partea 3	10
Figura 6. Etapele acordării unei autorizații	11
Figura 7. Schema evaluării și a comparării riscurilor prezentate de alternative	63
Figura 8. Schema pregătirii și a puneri în aplicare a unui plan de substituire	92
Figura 9. Ilustrarea calendarului planului de substituire	98

EXEMPLE

Exemplul 1. Considerente privind funcția substanței	44
---	----

Exemplul 2. Ilustrarea comunicării în cadrul lanțului de aprovizionare	50
Exemplul 3. Considerente privind fezabilitatea tehnică.....	56

ABREVIERI

ASE	Analiză socioeconomică
BREF	Document de referință privind cele mai bune tehnici disponibile (orientări în conformitate cu directiva IPPC)
C&D	Cercetare și dezvoltare
CAS	Serviciul de catalogare a produselor chimice (<i>Chemical Abstracts Service</i>)
CE _x	Condiții de exploatare
CMR	Cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere
DCA	Directiva-cadru privind apa (Directiva 2000/60/CE)
DNEL	Nivel calculat fără efect
ECHA	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
EINEC	Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață
ELINC	Lista europeană a substanțelor chimice notificate
ESC	Evaluarea securității chimice
FDS	Fișă cu date de securitate
GD	Ghid conform REACH
ICC	Informații comerciale confidențiale
IPPC	Prevenirea și controlul integrat al poluării (Directiva 2008/1/CE)
IUCLID	Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice
MGR	Măsură de gestionare a riscurilor
P/I	Producător/Importator
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic
PNEC	Concentrație predictibilă fără efect
POP	Poluanți organici persistenti [Regulamentul (CE) nr. 850/2004]
QSAR	Relație cantitativă structură-activitate
REACH	Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice
RSC	Raport de securitate chimică
SE	Scenariu de expunere
SIEF	Forum pentru schimbul de informații despre substanțe
SM	Stat membru
SVHC	Substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită
UA	Utilizator din aval
vPvB	Foarte persistent și foarte bioacumulativ

GLOSAR DE TERMENI

În cele ce urmează este prezentat un glosar de termeni tehnici utilizați în prezentul ghid. De asemenea, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) pune la dispoziție un glosar general de termeni relevanți pentru REACH, care poate fi consultat accesând următorul link: [Navigator REACH - Glosar](#)

Metoda controlului adecvat (în vederea autorizării): O autorizație se acordă dacă se demonstrează că riscul pentru sănătatea umană sau pentru mediu ca urmare a utilizării acelei substanțe și a proprietăților intrinsece specificate în anexa XIV este controlat în mod corespunzător, în conformitate cu secțiunea 6.4 din anexa I [articolul 60 alineatul (2)], având în vedere articolul 60 alineatul (3).

Agenția: Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), astfel cum a fost înființată prin Regulamentul REACH.

Anexa XIV: Anexa XIV la Regulamentul REACH cuprinde o listă a tuturor substanțelor care fac obiectul unei autorizări în conformitate cu REACH. Utilizarea și introducerea pe piață, în vederea utilizării, a substanțelor enumerate în anexa XIV, fie individual, fie în amestec sau pentru a fi încorporate într-un produs este interzisă după data de expirare, cu excepția cazului în care utilizarea a fost autorizată sau se aplică o excepție.

Substanță din anexa XIV: Substanța menționată în anexa XIV care face obiectul procedurii de autorizare.

Anexa XIV: Anexa XV la Regulamentul REACH prevede principiile generale de pregătire a dosarelor în conformitate cu anexa XV prin care se propune și se justifică:

(a) clasificarea și etichetarea armonizată a substanțelor CMR, a sensibilizanților respiratori și a altor efecte

(b) identificarea unei substanțe ca substanță CMR, PBT, vPvB sau ca substanță ce prezintă un motiv echivalent de îngrijorare în conformitate cu articolul 59

(c) restricții de producere, introducere pe piață sau utilizare a unei substanțe pe teritoriul Comunității.

Propunerile privind restricționarea și identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită pot fi pregătite de un stat membru sau de către agenție, la solicitarea Comisiei. Propunerile de clasificare și etichetare armonizate pot fi întocmite de un stat membru.

Dosar în conformitate cu anexa XV: Dosar elaborat în conformitate cu prevederile din anexa XV. Dosarul este format din două părți: raportul prevăzut în anexa XV, însoțit și susținut de dosarul tehnic prevăzut în anexa XV.

Solicitant: Entitatea juridică sau grupul de entități juridice care depune cererea de autorizare.

Autorizare: Regulamentul REACH instituie un sistem prin care utilizarea și introducerea pe piață a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită pot fi supuse unei obligații de autorizare. Aceste substanțe sunt incluse în anexa XIV din regulamentul și nu pot fi introduse pe piață sau utilizate fără autorizare după data expirării. Prin această obligație de autorizare, riscurile presupuse de utilizarea acestor substanțe sunt fie controlate în mod corespunzător, fie compensate de beneficii socioeconomice. O analiză a substanțelor sau tehnologiilor alternative va reprezenta o componentă fundamentală a procesului de autorizare.

Cerere de autorizare: Documentația transmisă agenției prin care se solicită autorizarea utilizării sau continuării utilizării substanțelor incluse în anexa XIV.

Revizuirea autorizării: Autorizațiile acordate vor face obiectul unei perioade de revizuire.

Lista de substanțe candidate: Lista de substanțe candidate conține substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) dintre care sunt selectate substanțele care urmează a fi incluse în anexa XIV (lista de substanțe supuse autorizării). Lista substanțelor candidate se stabilește în conformitate cu articolul 59.

Substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR): Substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în categoria 1 sau 2 de substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, sunt substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită². Acestea pot fi incluse în anexa XIV, fiind astfel supuse obligației de autorizare. Substanțele CMR pot fi substanțe fără prag [nu este posibilă definirea nivelului calculat fără efect (DNEL)] sau cu prag (este posibilă definirea DNEL).

Evaluarea securității chimice (ESC): Evaluarea securității chimice este procesul prin care se determină riscul presupus de o substanță și, în cadrul evaluării expunerii, se dezvoltă scenarii de expunere care includ măsuri de gestionare a riscurilor, în vederea controlării acestora. Anexa I conține dispoziții generale privind efectuarea unei ESC. ESC constă în următoarele etape:

- evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană;
- evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană prezentate de proprietățile fizico-chimice;
- evaluarea pericolelor pentru mediu;
- evaluarea PBT și vPvB.

În cazul în care, după această evaluare a pericolelor, solicitantul înregistrării concluzionează că substanța îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca periculoasă în conformitate cu Directiva 67/548/CEE (pentru substanțe)³ sau că prezintă proprietăți PBT/vPvB, la evaluarea securității chimice se adaugă următoarele etape:

- evaluarea expunerii;
- caracterizarea riscurilor.

² Începând de la 1 decembrie 2010, aceasta va prevedea următoarele: „Substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasele de pericol cancerigenitate, mutagenitatea celulelor embrionare și toxicitate pentru reproducere, categoria 1A sau 1B, în conformitate cu anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1212/2008”.

³ Începând de la 1 decembrie 2010, aceasta va prevedea următoarele: „În cazul în care, în urma acestei evaluări a pericolelor, solicitantul concluzionează că substanța îndeplinește criteriile pentru oricare dintre următoarele categorii de pericol și clase de pericol prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008:

- (a) clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F;
- (b) clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10;
- (c) clasa de pericol 4.1;
- (d) clasa de pericol 5.1,”

Raport de securitate chimică (RSC): Raportul de securitate chimică documentează evaluarea securității chimice a unei substanțe individuale, într-un amestec sau într-un produs, sau a unei grupe de substanțe.

Cu alte cuvinte, raportul de securitate chimică (RSC) este un document care detaliază procesul și rezultatele unei evaluări a securității chimice (ESC). Anexa I la Regulamentul REACH conține dispoziții generale privind realizarea ESC și întocmirea RSC.

Comitetul pentru evaluare a riscurilor (CER): este un comitet al agenției care este responsabil cu elaborarea avizului agenției privind evaluările, cererile de autorizare, propunerile de restricții și propunerile de clasificare și etichetare în cadrul sarcinii de realizare a inventarului clasificării și etichetării, precum și orice alte probleme care decurg din aplicarea Regulamentului REACH în legătură cu riscurile pentru sănătatea umană sau mediu. CER este compus din cel puțin una, dar nu mai mult de două persoane nominalizate de fiecare stat membru, numite de Consiliul de administrație pentru un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit. Membrii comitetului pot fi asistați de consilieri pe probleme științifice, tehnice sau de reglementare.

Comitetul pentru analiză socioeconomică (CASE): Comitetul pentru analiză socioeconomică (CASE) este un comitet al agenției care este responsabil cu elaborarea avizului agenției privind cererile de autorizare, propunerile de restricții și orice alte probleme care decurg din aplicarea Regulamentului REACH în legătură cu impactul socioeconomic al unor eventuale măsuri legislative privind substanțele chimice. CASE este compus din cel puțin una, dar nu mai mult de două persoane nominalizate de fiecare stat membru, numite de Consiliul de administrație pentru un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit. Membrii comitetului pot fi asistați de consilieri pe probleme științifice, tehnice sau de reglementare.

Utilizator din aval: orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității, alta decât producătorul sau importatorul, care utilizează o substanță ca atare sau în amestec, în cursul activităților sale industriale sau profesionale. Un distribuitor sau un consumator nu constituie un utilizator din aval. Un reimportator exceptat în temeiul articolului 2 alineatul (7) litera (c) este considerat utilizator din aval.

Scenariu de expunere: ansamblu de condiții, inclusiv condițiile de exploatare și măsurile de gestionare a riscurilor, care descriu modul în care este produsă sau utilizată substanța în cursul ciclului de viață, precum și modul de efectuare a controlului de către producător sau importator sau modul recomandat utilizatorilor din aval pentru controlul expunerii persoanelor și mediului. Aceste scenarii de expunere se pot referi la un proces specific sau la o utilizare specifică sau la mai multe procese sau utilizări, după caz.

Profitul brut al unei substanțe sau al unui produs este diferența între veniturile din vânzări și costurile variabile și fixe ale fabricării produsului. Costurile fixe și variabile (numite și „costuri ale produselor vândute”) includ, între altele, costurile cu materialele și cu forța de muncă. Profitul brut = Venituri – costuri variabile – costuri fixe.

Importator: orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității care este responsabilă pentru import.

Terț interesat: orice organizație, persoană fizică, autoritate sau întreprindere, alta decât solicitantul sau agenția/Comisia, potențial interesată în transmiterea de informații privind alternative care ar putea fi examinate de comitetele agenției în cadrul procesului prin care acestea își prezintă avizele privind cererea de autorizare.

Cerere comună: o cerere de autorizare depusă de mai multe entități juridice care formează un grup de solicitanți alcătuit din producători și/sau importatori și/sau utilizatori din aval ai substanței din anexa XIV.

Data limită de depunere a cererii: anexa XIV (lista de substanțe supuse autorizării) va specifica, pentru fiecare substanță inclusă în anexă, o dată sau date cu cel puțin 18 luni înainte de data (datele) expirării, până la care trebuie să se depună cererile de autorizare, în cazul în care solicitantul dorește să continue utilizarea substanței sau introducerea acesteia pe piață pentru anumite utilizări după data (datele) expirării, până la luarea unei decizii cu privire la cererea de autorizare.

Entitate juridică: orice persoană fizică sau juridică stabilită în interiorul Comunității.

Producător: orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității, care produce o substanță pe teritoriul Comunității

Condiții de exploatare (CEX): toate condițiile care au un impact cantitativ asupra expunerii, cum ar fi specificațiile produsului, durata și frecvența expunerii, cantitatea aplicată de substanță la fiecare utilizare sau capacitatea spațiului înconjurător (de exemplu, dimensiunea încăperii, compartimentul receptor al mediului)

Persistent, bioacumulativ și toxic (PBT) anexa XIII la Regulamentul REACH definește criteriile de identificare a substanțelor persistente, bioacumulative și toxice (PBT), iar anexa I stabilește dispozițiile generale de evaluare a PBT. PBT sunt substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) și pot fi incluse în anexa XIV, făcând astfel obiectul autorizării.

Procedura de reglementare: procedură de adoptare a actelor legislative de punere în aplicare, care presupune un vot din partea unui comitet compus din reprezentanți ai statelor membre. Rolul Consiliului și Parlamentului European este reglementat în conformitate cu articolul 5 din Decizia 1999/468/CE a Consiliului, astfel cum a fost modificată prin Decizia 2006/512/CE a Consiliului. Propunerile de autorizare în temeiul REACH vor fi adoptate în conformitate cu această procedură de reglementare.

Procedura de reglementare cu control: procedură de adoptare a legislației de punere în aplicare care presupune un vot din partea unui comitet compus din reprezentanți ai statelor membre, atribuind Consiliului și Parlamentului European rolul prevăzut de articolul 5a din Decizia 1999/468/CE a Consiliului, astfel cum a fost modificată prin Decizia 2006/512/CE a Consiliului. Deciziile privind includerea substanțelor în anexa XIV se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control.

Raport de revizuire: pentru a continua să introducă pe piață sau să utilizeze substanța, titularul autorizației trebuie să depună un raport de revizuire cu cel puțin 18 luni înainte de expirarea termenului de revizuire.

Măsuri de gestionare a riscurilor (MGR): măsuri cuprinse în strategia de control referitoare la o substanță, prin care sunt reduse emisiile și expunerea la o substanță, reducându-se astfel riscurile pentru sănătatea umană sau pentru mediu.

Analiză socioeconomică (ASE): analiza socioeconomică (ASE) este un instrument prin care sunt evaluate costurile și beneficiile unei acțiuni pentru societate, acestea fiind comparate cu urmările neexecutării acțiunii respective. Deși articolul 62 alineatul (5) prevede că ASE este opțională, aceasta trebuie inclusă în cererea de autorizare atunci când riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu pe care le presupune utilizarea unei substanțe din anexa XIV nu sunt suficient controlate. Solicitantul poate efectua o ASE în sprijinul cererii sale chiar și atunci când poate fi demonstrată existența unui

control corespunzător. O ASE poate fi prezentată și de un terț, în vederea informării privind soluțiile alternative.

Metoda socioeconomică (în vederea autorizării): o autorizație poate fi acordată dacă se poate demonstra că riscul pentru sănătatea umană și pentru mediu ca urmare a utilizării substanței este mai mic decât beneficiile socioeconomice și dacă nu există tehnologii sau [articolul 60 alineatul (4)].

Funcția substanței: Funcția substanței din anexa XIV pentru utilizarea sau utilizările solicitate reprezintă destinația sau întrebuințarea substanței respective.

Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC): în contextul Regulamentului REACH, substanțele SVHC sunt:

1. substanțe CMR de categoria 1 sau 2, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE⁴;
2. PBT și vPvB care întrunesc criteriile de la anexa XIII și
3. substanțe, cum ar fi cele care afectează sistemul endocrin sau cele care au proprietăți persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative, care nu îndeplinesc criteriile de la anexa XIII, pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra sănătății umane și a mediului, care prezintă motive de îngrijorare echivalente celor pentru alte substanțe enumerate la punctele 1 și 2 și care sunt identificate de la caz la caz în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59.

Plan de substituire: reprezintă un angajament de întreprindere a acțiunilor necesare pentru substituirea unei substanțe din anexa XIV cu o substanță sau tehnologie alternativă, într-un termen specificat.

Alternativă adecvată: include orice alternativă la substanța din anexa XIV pentru utilizarea solicitată, care este mai sigură⁵ (adică prezintă un risc mai mic pentru sănătatea umană sau pentru mediu) și fezabilă în UE din punct de vedere tehnic și economic (adică nu *in abstracto* sau în condiții de laborator sau în condiții de natură excepțională). Mai mult, aceasta trebuie să fie disponibilă din perspectiva capacității de producție a substanțelor alternative, sau din perspectiva fezabilității tehnologiei alternative, și în ceea ce privește cerințele juridice și concrete pentru punerea în circulație⁶. Vezi și nota Comisiei Europene din 27 mai 2020 intitulată „Suitable alternative available in general & Requirement for a substitution plan” (Alternativele adecvate disponibile în general și cerința unui plan de substituire)⁷.

Data expirării: anexa XIV (lista de substanțe supuse autorizării) va specifica, pentru fiecare substanță inclusă în anexă, data (denumită „data expirării”) după care vor fi interzise introducerea pe piață și utilizarea respectivei substanțe. Această interdicție nu este valabilă dacă se aplică o excepție, este acordată o autorizare sau a fost depusă o cerere de autorizare înainte de ultima dată de solicitare specificată în anexa XIV, dar Comisia nu a adoptat încă o decizie privind această cerere de autorizare.

⁴ Începând de la 1 decembrie 2010, aceasta va prevedea următoarele: „Substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasele de pericol cancerigenitate, mutagenitatea celulelor embrionare și toxicitate pentru reproducere, categoria 1A sau 1B, în conformitate cu anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”.

⁵ Considerentul 73 din REACH și punctul 72 din Hotărârea Tribunalului în cauza T-837/16.

⁶ Articolul 55 din REACH și punctele 72 și 73 din Hotărârea Tribunalului în cauza T-837/16.

⁷ Disponibilă la adresa https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf.

Lanț de aprovizionare: este sistemul de organizații, persoane, activități, informații și resurse implicate în circulația unei substanțe de la furnizor la client, adică de la producători/importatori către utilizatorii din aval și utilizatorii finali.

Foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB): substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită și care sunt foarte persistente (foarte greu de descompus) și foarte bioacumulative în organismele vii. Anexa XIII din Regulamentul REACH definește criteriile de identificare a substanțelor vPvB, iar anexa I stabilește dispozițiile generale privind evaluarea acestora. vPvB pot fi incluse în anexa XIV, făcând astfel obiectul autorizării.

1. INTRODUCERE GENERALĂ ȘI PREZENTAREA PROCESULUI DE AUTORIZARE

1.1. Despre prezentul ghid

Prezentul document oferă orientări tehnice privind procedura prin care se solicită autorizarea de utilizare a unora dintre substanțele incluse în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (Regulamentul REACH). Ghidul conține în special indicații privind analiza alternativelor, planul de substituire și modul în care terții interesați pot contribui la procesul de autorizare.

1.2. Structura ghidului

Secțiunile introductive (capitolul 1) conțin o prezentare generală a procesului de autorizare, precum și linkuri către alte ghiduri REACH. Capitolul 2 oferă indicații mai detaliate privind modul în care se întocmește o cerere de autorizare, precum și privind informațiile și elementele specifice necesare unei solicitări. Capitolul 3 analizează elementele necesare pentru efectuarea unei analize a soluțiilor alternative, capitolul 4 descrie elaborarea unui plan de substituire, iar capitolul 5 se referă la prezentarea de informații de către terți.

1.3. Cui i se adresează ghidul?

Prezentul ghid este destinat în principal producătorilor, importatorilor și utilizatorilor din aval care introduc pe piață sau utilizează una dintre substanțele din anexa XIV la REACH (lista substanțelor care fac obiectul autorizării). Ghidul este destinat și utilizării de către terții care ar putea deține informații referitoare la substanțe sau tehnologii alternative în raport cu una dintre substanțele incluse în anexa XIV. În general, se presupune că utilizatorul are o experiență suficientă în ceea ce privește partea din ghid pe care o utilizează.

Ghidul se mai poate dovedi util personalului autorităților competente din statele membre și personalului agenției implicat în procesul de autorizare.

1.4. Linkuri către alte ghiduri REACH

Prezentul ghid nu este destinat utilizării separate și ia în considerare alte ghiduri REACH utile pentru pregătirea unei cereri de autorizare. Ghidul nu își propune să repete orientări disponibile în documente existente, iar sursele relevante conținute în alte ghiduri sunt citate în mod corespunzător. Cele mai relevante părți din alte ghiduri REACH sunt următoarele.

- [**Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice \(ESC\)**](#). Acest ghid conține orientări privind realizarea unei evaluări a securității chimice și documentarea acesteia într-un raport de securitate chimică. Acest ghid mai include, între altele, recomandări privind identificarea/descrierea utilizărilor și gruparea substanțelor.

- **[Ghidul privind schimbul de date](#)**. Acest ghid conține orientări privind mecanismele REACH de schimb de date și include indicații referitoare la comunicarea în cadrul SIEF și împărțirea costurilor.
- **[Ghidul pentru utilizatorii din aval](#)**. Acest ghid conține orientări suplimentare privind obligațiile utilizatorilor din aval în legătură cu substanțele din anexa XIV.
- **[Ghidul privind analiza socioeconomică - autorizare](#)**. Acest ghid oferă orientări detaliate referitoare la realizarea unei analize socioeconomice.

Pe lângă acestea, sunt disponibile ghiduri separate adresate autorităților, în ceea ce privește [identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită](#), stabilirea priorităților și includerea unei substanțe în anexa XIV⁸, ca urmare aceste etape ale procesului general nu sunt tratate detaliat în acest ghid. Cu toate acestea, este esențial ca un potențial solicitant al autorizării și alți terți interesați să înțeleagă procesul prin care o substanță este inclusă în anexa XIV, deoarece există o serie de oportunități oficiale pentru prezentarea observațiilor și informațiilor premergătoare includerii substanței în anexa XIV. Este încurajată implicarea potențialilor solicitanți și a terților interesați încă din primele etape ale procesului, în vederea eficientizării procesului decizional. Prin urmare, ghidul conține o scurtă descriere a procesului general de autorizare. Pentru detalii suplimentare privind procedura de autorizare în legătură cu includerea unei substanțe în anexa XIV, trebuie consultate ghidurile privind [identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită](#) și includerea unei substanțe în anexa XIV.

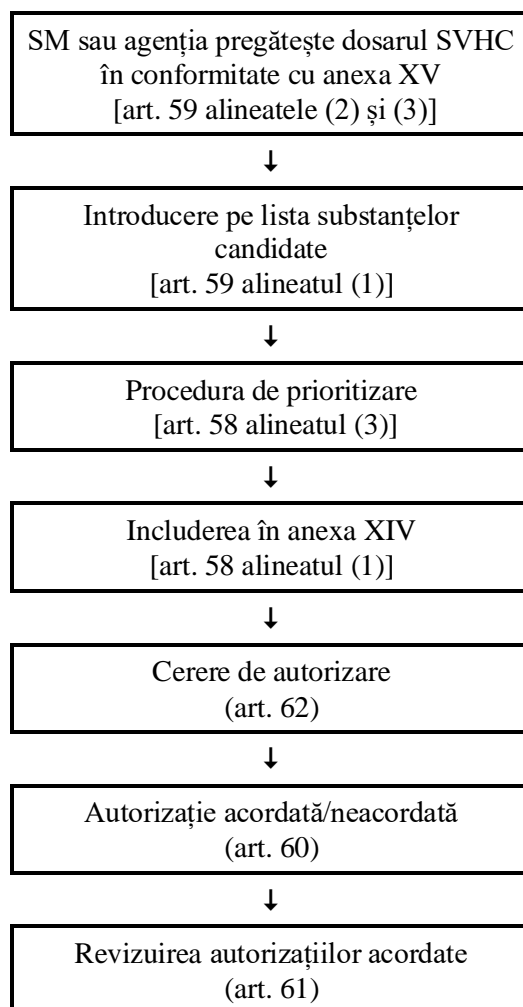
1.5. Prezentare generală a procedurii de autorizare

Scopul prezentului titlu (VII, autorizare) este de a asigura buna funcționare a pieței interne, precum și de a garanta totodată că riscurile care decurg din utilizarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită sunt controlate corespunzător și că aceste substanțe sunt substituie progresiv cu substanțe sau tehnologii alternative adecvate, în cazul în care acestea sunt fezabile din punct de vedere economic și tehnic. În acest scop, toți producătorii, importatorii și utilizatorii din aval analizează disponibilitatea alternativelor și examinează riscurile acestora și fezabilitatea tehnică și economică a substituirii (articolul 55).

Autorizările se aplică substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) incluse în anexa XIV la REACH. Obligația de autorizare nu prevede o limită cantitativă. Procesul general de autorizare cuprinde mai multe etape, de exemplu identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită, stabilirea priorităților în legătură cu aceste substanțe în vederea includerii în anexa XIV, introducerea lor în anexa XIV, cererea de autorizare, acordarea sau refuzul autorizării și revizuirea autorizațiilor acordate. O descriere simplificată a întregului proces este prezentată în Figura 1. Desfășurarea procesului până la includerea substanțelor în anexa XIV este descrisă în detaliu în Ghidul privind includerea substanțelor în anexa XIV, însă mai multe informații cu caracter general sunt incluse la punctele 1.5.1 și 1.5.2 din ghid. Restul ghidului se referă la etapele ulterioare includerii în anexa XIV.

⁸ Vezi https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf și https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf.

Figura 1. Descriere simplificată a identificării substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită și a procedurii de autorizare



1.5.1. Procedura de includere a substanțelor în anexa XIV

Procesul este inițiat de un stat membru sau, la solicitarea Comisiei, de către agenție, în momentul în care statul membru sau agenția prezintă dosare în conformitate cu anexa XV pentru identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59. Pot fi incluse în anexa XIV și pot face obiectul autorizării numai substanțele cu următoarele proprietăți (articolul 57).

- a) *Substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare ca substanțe cancerigene de categoria 1 sau 2, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE a Consiliului.*⁹

⁹ Începând de la 1 decembrie 2010, referirile la Directiva 67/548/CEE vor fi înlocuite cu referiri la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (Regulamentul CLP).

- b) *Substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare ca substanțe mutagene de categoria 1 sau 2, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE a Consiliului.*
- c) *Substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare ca substanțe toxice pentru reproducere de categoria 1 sau 2, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE a Consiliului.*
- d) *Substanțele care sunt persistente, bioacumulative și toxice, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII la regulament.*
- e) *Substanțele care sunt foarte persistente și foarte bioacumulative, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII la regulament.*
- f) *Substanțele, cum ar fi cele care perturbă sistemul endocrin sau cele care au proprietăți persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative, care nu îndeplinesc criteriile de la litera (d) sau (e), pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra sănătății umane și a mediului, care prezintă motive de îngrijorare echivalente celor pentru alte substanțe enumerate la literele (a)-(e) și care sunt identificate de la caz la caz.*

Dosarul în conformitate cu anexa XV trebuie să prezinte probe științifice privind identificarea substanței ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită și ca posibilă candidată pentru includerea în anexa XIV. Indicații privind pregătirea unui dosar SVHC în conformitate cu anexa XV sunt incluse în Ghidul privind pregătirea unui dosar în conformitate cu anexa XV pentru identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Statele membre, agenția și părțile interesate sunt invitate să prezinte observații privind dosarul în conformitate cu anexa XV, în cazul părților interesate prin intermediul unui anunț publicat pe site-ul agenției, cu un termen stabilit de agenție [articolul 59 alineatul (4)]. Aceste anunțuri includ, între altele, informații din dosarele în conformitate cu anexa XV privind identitatea substanței (denumire, numere CE și/sau CAS), motivul pentru care se consideră că substanța îndeplinește unul sau mai multe dintre criteriile stabilite la articolul 57 și termenul de transmitere a observațiilor. Indicații privind transmiterea observațiilor sunt oferite în Ghidul privind includerea substanțelor în anexa XIV.

După ce s-a stabilit de comun acord că substanța îndeplinește una sau mai multe dintre proprietățile intrinsece descrise la articolul 57 (vezi mai sus), substanța va fi introdusă pe lista substanțelor candidate. Principala urmare a introducerii unei substanțe pe lista substanțelor candidate este faptul că aceasta devine eligibilă pentru eventuala includere în anexa XIV. Agenția, având în vedere avizul Comitetului statelor membre, recomandă includerea în anexa XIV a substanțelor prioritare. În mod normal, prioritatea se acordă substanțelor cu proprietăți PBT sau vPvB, cu utilizări puternic disperse sau în volume mari [articolul 58 alineatul (3)]. Agenția va transmite Comisiei o recomandare privind includerea substanțelor în anexa XIV cel puțin o dată la doi ani [articolul 58 alineatul (3)].

Înainte ca agenția să transmită o nouă recomandare Comisiei, recomandarea este publicată pe site-ul agenției, iar toate părțile interesate sunt invitate să prezinte observații în termen de trei luni de la data publicării. Sunt solicitate în special observații privind utilizările care ar trebui să fie exceptate de la obligația de autorizare Ulterior, recomandarea poate fi actualizată în funcție de observațiile primite [articolul 58 alineatul (4)]. În scopul consultării, pe site-ul agenției este disponibil un model de fișă pentru transmiterea observațiilor. Indicații referitoare la modul de transmitere a observațiilor sunt oferite în Ghidul privind includerea substanțelor în anexa XIV. Comisia adoptă decizia de includere a substanțelor în anexa XIV în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 133 alineatul(4) [articolul 58 alineatul (1)].

1.5.2. Intrările din anexa XIV

O intrare din anexa XIV pentru o substanță va conține următoarele informații [articolul 58 alineatul (1)]:

- *identitatea substanței, în conformitate cu punctul 2 din anexa VI;*
- *proprietatea (proprietățile) intrinsecă (intrinsece) a(le) substanței menționate la articolul 57 (proprietățile care au determinat includerea în anexa XIV);*
- *dispoziții tranzitorii:*
 - *data (datele) de la care este interzisă introducerea pe piață și utilizarea substanței, cu excepția cazului în care se emite o autorizație (denumită în continuare „data expirării”), care ar trebui să ia în considerare, după caz, ciclul de producție specificat pentru utilizarea respectivă;*
 - *o dată sau date cu cel puțin 18 luni înainte de data (datele) expirării, până la care trebuie să se primească cererile de autorizare, în cazul în care solicitantul dorește să continue utilizarea substanței sau introducerea acesteia pe piață pentru anumite utilizări după data (datele) expirării; această continuare a utilizărilor este permisă, după data expirării, până la luarea unei decizii cu privire la cererea de autorizare;*
- *după caz, termenele de revizuire pentru anumite utilizări;*
- *utilizările sau categoriile de utilizări exceptate, după caz, de la obligația autorizării și eventualele condiții pentru asemenea excepții.*

După data expirării, substanțele incluse în anexa XIV nu pot să fie utilizate de un producător, importator sau utilizator din aval sau să fie introduse pe piață, în vederea utilizării, de un producător, importator sau utilizator din aval, cu excepția cazului în care acea utilizare a fost autorizată (sau a fost transmisă agenției o cerere de autorizare înainte de termenul specificat la anexa XIV, dar încă nu a fost adoptată o decizie) sau a cazului în care utilizarea este exceptată de la autorizare. Procesul de stabilire a datelor de expirare are în vedere, după caz, ciclul de producție specificat pentru utilizarea analizată. Prin urmare, este important ca solicitantul sau solicitanții potențiali să fie implicați în proces încă din primele etape și să furnizeze informațiile necesare pentru stabilirea datelor de expirare. Pentru informații suplimentare privind procesul de stabilire a datelor de expirare, se va consulta Ghidul privind includerea substanțelor în anexa XIV.

Anumite utilizări ale substanțelor sunt exceptate de la procesul de autorizare. Aceste excepții generale sunt prezentate în Tabelul 1. În plus, o intrare din anexa XIV poate include excepții specifice unei substanțe pentru utilizări sau categorii de utilizări, împreună cu condițiile aplicabile acestor excepții. Aceste excepții pot fi incluse dacă, pe baza legislației comunitare speciale în vigoare, care impune cerințe minime privind protecția sănătății umane și a mediului în legătură cu utilizarea substanței, riscul este controlat în mod corespunzător [articolul 58 alineatul (2)]. Ghidul privind includerea substanțelor în anexa XIV conține și alte exemple de legi comunitare în vigoare care pot fi luate în considerare în această privință. Responsabilitatea finală a deciziei privind utilizările care trebuie exceptate revine Comisiei, în conformitate cu procedura de reglementare cu control. La stabilirea acestor excepții se ia în considerare, în special, raportul dintre riscul pentru sănătatea umană și pentru mediu și natura substanței, cum ar fi modificarea riscului în funcție de forma fizică.

Tabelul 1. Utilizări exceptate de la autorizare

Intermediari izolați la locul de producere și intermediari izolați transportați [articolul 2 alineatul (8) litera (b)].
Utilizarea în medicamente de uz uman sau veterinar care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 726/2004, Directivei 2001/82/CE și Directivei 2001/83/CE [articolul 2 alineatul (5) litera (a)].
Utilizarea în alimente și hrană pentru animale în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002, inclusiv utilizarea ca aditiv alimentar în alimente care intră sub incidența Directivei 89/107/CEE a Consiliului, ca arome în alimente care intră sub incidența Directivei 88/388/CEE a Consiliului și Deciziei 1999/217/CE a Comisiei, sau în alimente care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 2232/96, ca aditiv în hrana pentru animale care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 și în hrană pentru animale care intră sub incidența Directivei 82/471/CEE [articolul 2 alineatul (5) litera (b)].
Utilizarea în activități de cercetare și dezvoltare științifică [articolul 56 alineatul (3)] (anexa XIV specifică dacă obligația de autorizare se aplică cercetării și dezvoltării privind produsele și procesele) [articolul 56 alineatul (3)].
Utilizarea în produse de protecție a plantelor care intră sub incidența Directivei 91/414/CEE a Consiliului [articolul 56 alineatul 4 litera (a)].
Utilizarea în produse biocide care intră sub incidența Directivei 98/8/CE [articolul 56 alineatul 4 litera (b)].
Utilizarea în combustibili pentru motoare care intră sub incidența Directivei 98/70/CE [articolul 56 alineatul 4 litera (c)].
Utilizarea sub formă de combustibili în instalații de ardere mobile sau fixe a produselor petroliere și utilizarea sub formă de combustibili în sisteme închise [articolul 56 alineatul 4 litera (d)].
Utilizarea în produse cosmetice care intră sub incidența Directivei 76/768/CEE a Consiliului (această excepție se aplică substanțelor menționate în anexa XIV exclusiv pe baza pericolului pe care îl prezintă pentru sănătatea umană) [articolul 56 alineatul 5 litera (a)].
Utilizarea în materialele care intră în contact cu produsele alimentare care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 (această excepție se aplică substanțelor menționate în anexa XIV exclusiv pe baza pericolului pe care îl prezintă pentru sănătatea umană) [articolul 56 alineatul 5 litera (b)].
Utilizarea substanțelor atunci când sunt prezente în amestecuri cu o concentrație sub limita de 0,1 % din greutate. Aceasta se aplică numai substanțelor menționate în anexa XIV ca urmare a caracterului persistent, bioacumulativ și toxic (PBT), conform definiției de la articolul 57 litera (d), foarte persistent și foarte bioacumulativ (vPvB), conform definiției de la articolul 57 litera (e), sau menționate în anexa XIV deoarece există date științifice privind probabilitatea unor efecte grave asupra sănătății umane sau mediului care determină un nivel de îngrijorare echivalent cu cel al substanțelor cu proprietăți PBT sau vPvB sau un nivel de îngrijorare echivalent cu cel al substanțelor cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) de categoria 1 sau 2, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, astfel cum sunt definite în articolul 57 litera (f) [articolul 56 alineatul 6 litera (a)].
Utilizarea substanțelor atunci când sunt prezente în amestecuri sub cele mai mici limite de concentrație specificate în Directiva 1999/45/CE sau în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, care au ca rezultat clasificarea amestecului ca periculos. Aceasta se aplică numai substanțelor menționate în anexa XIV ca urmare a clasificării acestora ca CMR de categoria 1 sau 2, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE [articolul 56 alineatul 6 litera (b)].

Astfel cum s-a precizat în secțiunea 1.5.1, părțile interesate au două posibilități de a transmite observații oficiale înainte de includerea substanței în anexa XIV: mai întâi în cursul perioadei de transmitere a observațiilor privind conținutul neconfidențial al dosarului în conformitate cu anexa XV [articolul 59 alineatul (4)], apoi în cursul perioadei de observații privind recomandările de includere a substanței în anexa XIV [articolul 58 alineatul (4)]. În special această a doua perioadă permite transmiterea de observații privind utilizările care au fost propuse spre exceptare de agenție și celelalte utilizări care ar trebui exceptate de la obligația de autorizare, precum și transmiterea de informații referitoare la ciclul de producție. Recomandări privind transmiterea de informații în aceste etape ale procesului pot fi găsite în Ghidul privind includerea substanțelor în anexa XIV.

Dacă devin disponibile noi informații conform cărora substanța nu mai îndeplinește criteriile de la articolul 57, aceasta va fi eliminată din anexa XIV [articolul 58 alineatul (8)]. În plus, substanțele pentru care sunt interzise toate utilizările, fie prin procedura de restricționare de la titlul VIII al

regulamentului, fie prin alte acte legislative comunitare, nu se includ în anexa XIV sau se elimină din aceasta [articolul 58 alineatul (7)].

1.5.3. Cererea de autorizare

Această secțiune conține cerințele generale privind cererea de autorizare. Indicații mai detaliate privind modul în care se redactează o cerere sunt prezentate în secțiunea 2. În figura 2 este prezentată o descriere simplificată a procesului ulterior introducerii unei substanțe în anexa XIV. Procesul detaliat este prezentat la Figura 3,

Figura 4 și Figura 5. Figura 6 prezintă calendarul pentru cererile de autorizare. Detalii suplimentare privind calendarul sunt incluse în tabelul 2.

Figura 2. Descriere simplificată a acordării autorizațiilor

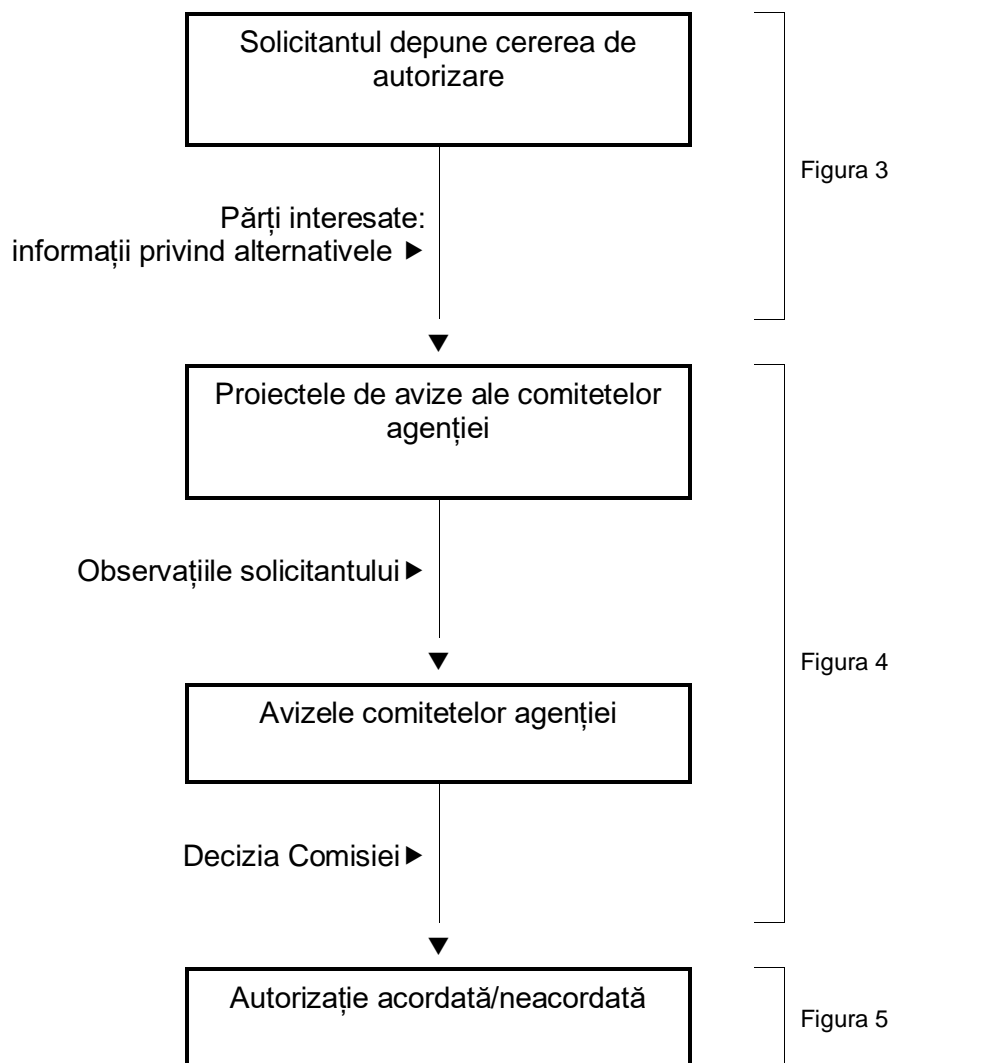


Figura 3. Acordarea de autorizații – partea 1

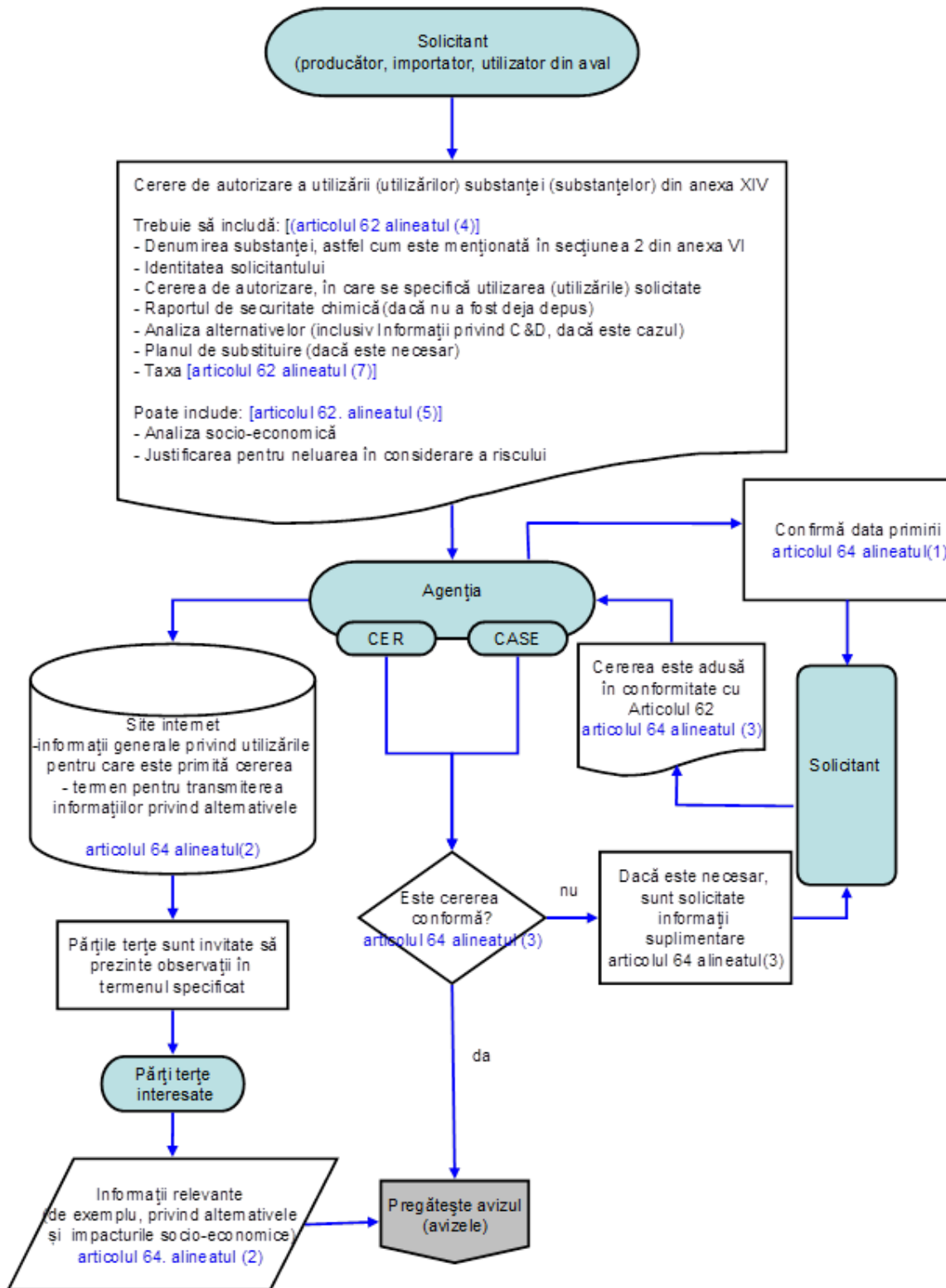


Figura 4. Acordarea de autorizații – partea 2

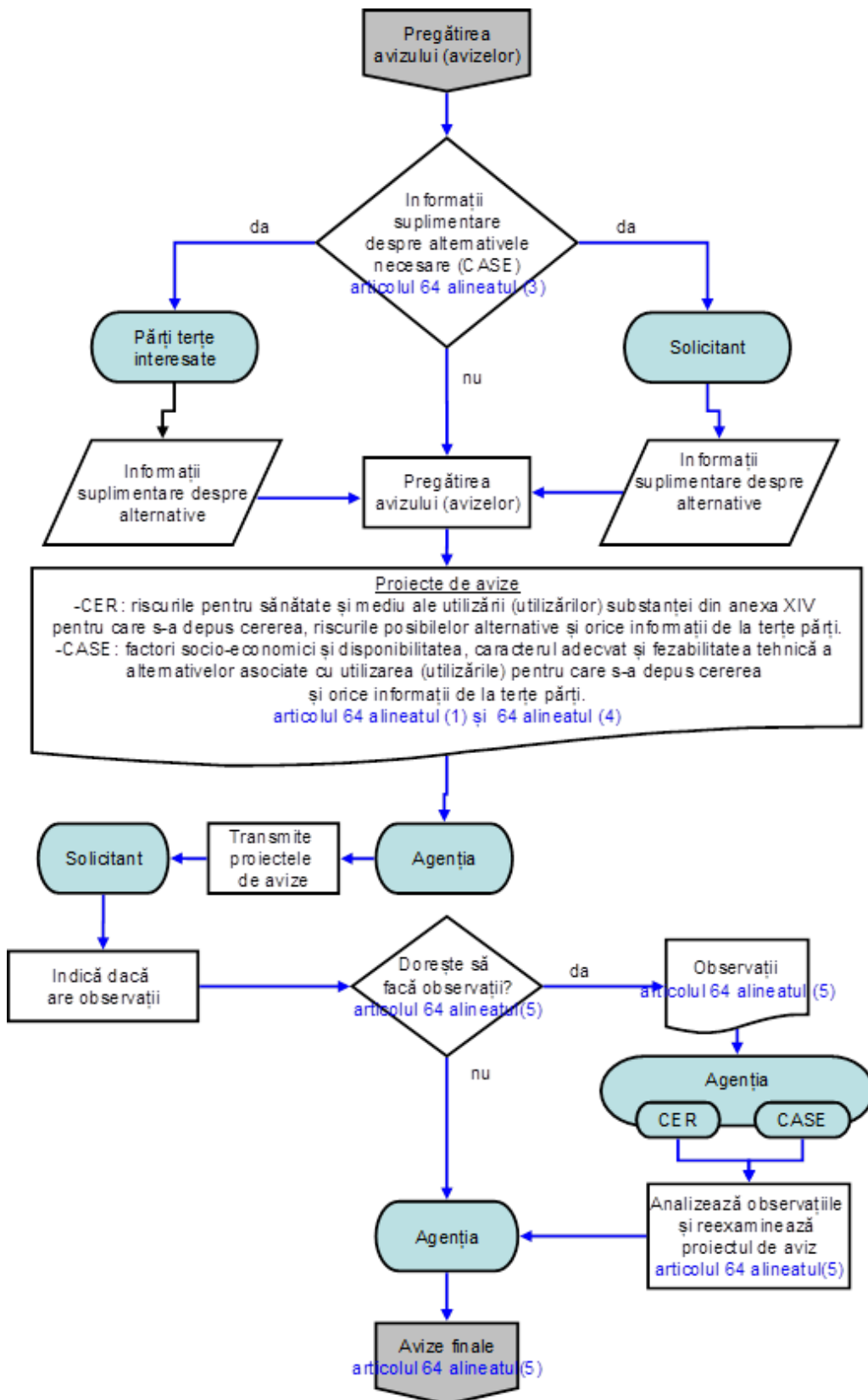


Figura 5. Acordarea de autorizații– partea 3

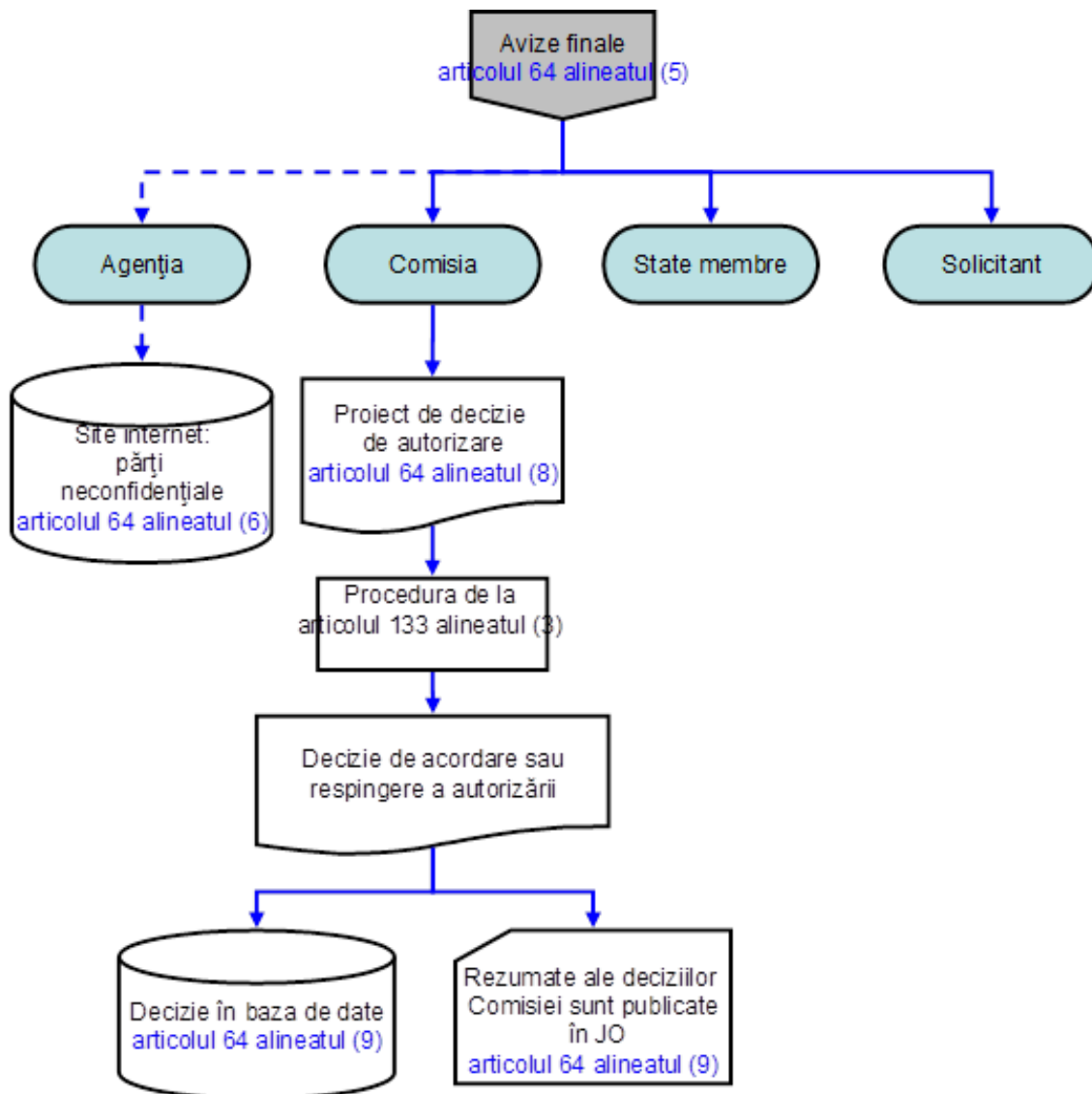
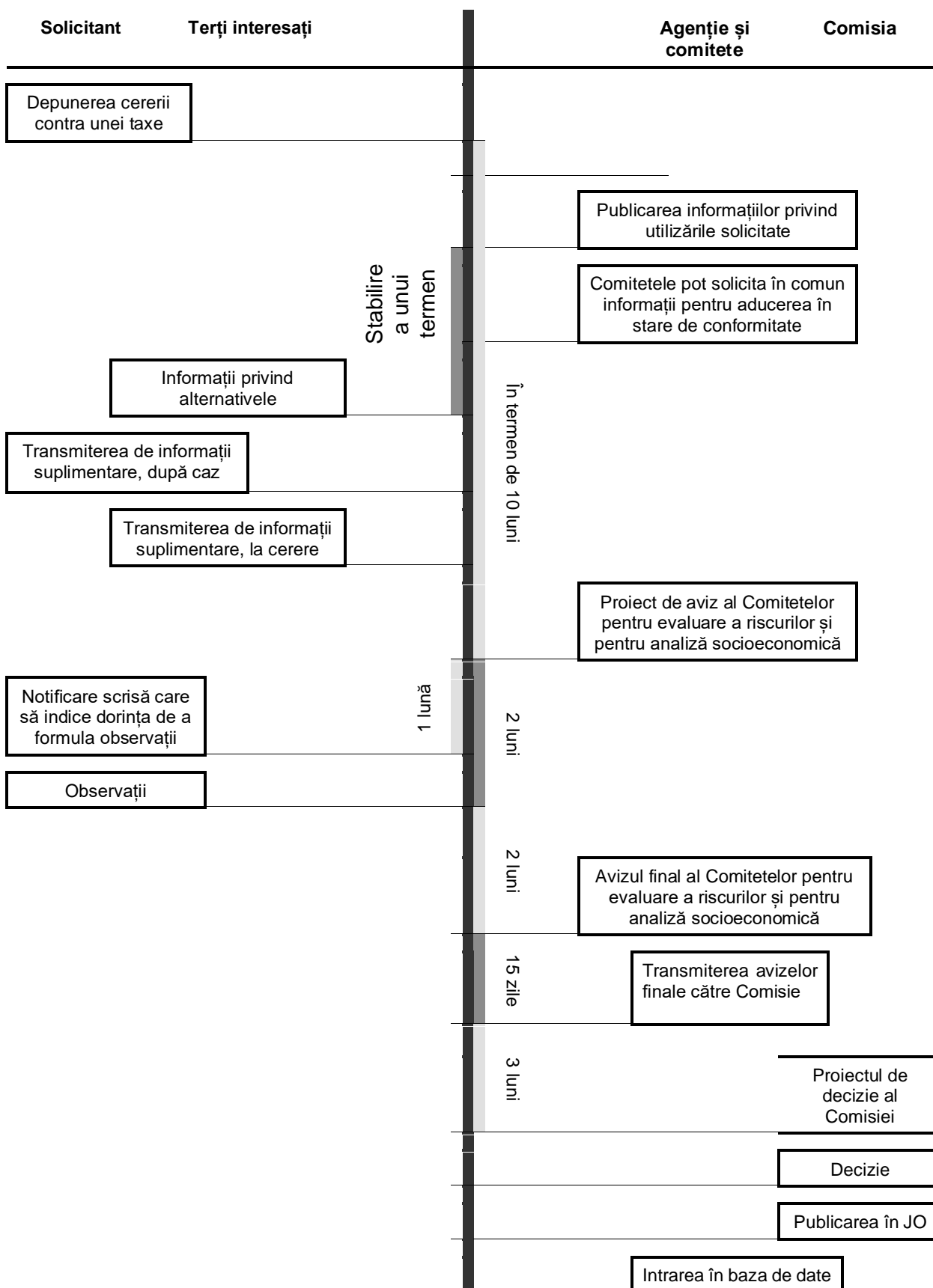


Figura 6. Etapele acordării unei autorizații



Cererile de autorizare trebuie să fie conforme cu cerințele de la articolul 62 din regulament. Aceste cerințe sunt prezentate mai jos.

Cererile de autorizare sunt transmise agenției [articolul 62 alineatul (1)]. Cererile pot fi depuse de producători, importatori și/sau utilizatori din aval ai substanțelor, iar unul sau mai mulți dintre aceștia [articolul 62 alineatul (2)] pot solicita autorizarea pentru una sau mai multe utilizări ale aceleiași substanțe [articolul 62 alineatul (3)]. Utilizările solicitate pot fi una sau mai multe utilizări proprii ale solicitantului și/sau utilizări pentru care intenționează să introducă substanța pe piață. Dacă un operator solicită o autorizare pentru una sau mai multe utilizări ale utilizatorilor săi din aval, trebuie să includă toate utilizările din lanțul de aprovizionare care sunt necesare pentru a permite acea utilizările respective. De exemplu, dacă un producător sau importator depune cererea pentru o utilizare de către utilizatorul său din aval, dar între el și utilizatorul din aval există un formulator, cererea sa trebuie să acopere și utilizarea substanței în formulări.

Cererile mai pot fi depuse pentru o grupă de substanțe pentru una sau mai multe utilizări [articolul 62 alineatul (3)]. Substanțele pot fi grupate pe baza asemănărilor proprietăților fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice sau când acestea urmează un model constant, ca urmare a unor asemănări structurale (anexa XI punctul 1.5).

Fiecare cerere trebuie să fie însoțită de taxa prevăzută la titlul IX [articolul 62 alineatul (7)] și în Regulamentul (CE) nr. 340/2008 al Comisiei privind redevențele și drepturile plătite Agenției Europene pentru Produse Chimice (anexele VI și VII).

Informațiile care trebuie incluse în cererea de autorizare sunt următoarele [articolul 62 alineatul (4)]:

- (a) *identitatea substanței (substanțelor), în conformitate cu punctul 2 din anexa VI;*
- (b) *numele și datele de contact ale persoanei sau ale persoanelor care prezintă cererea.*
- (c) *o cerere de autorizare, în care să se specifice pentru ce utilizare (utilizări) este cerută autorizarea și care să cuprindă utilizarea substanței în amestecuri și/sau, după caz, în articole;*
- (d) *un raport de securitate chimică elaborat în conformitate cu anexa I, care să acopere riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu utilizarea substanței (substanțelor), din cauza proprietăților intrinsece precizate în anexa XIV, cu excepția cazului în care a fost deja prezentat în cadrul cererii de înregistrare;*
- (e) *o analiză a alternativelor, luând în considerare riscurile acestora și fezabilitatea tehnică și economică a substituției și incluzând, după caz, informații cu privire la orice activități relevante de cercetare și dezvoltare desfășurate de către solicitant;*
- (f) *un plan de substituție care să prevadă un calendar al acțiunilor propuse de către solicitant, atunci când din analiza menționată la litera (e) reiese că sunt disponibile alternative adecvate, luând în considerare elementele de la articolul 60 alineatul (5).*

Cererea mai poate include [articolul 62 alineatul (5)]:

- (a) *o analiză socioeconomică efectuată în conformitate cu anexa XVI;*
- (b) *o justificare pentru neluarea în considerare a riscurilor pe care le prezintă pentru sănătatea umană și pentru mediu:*
 - (i) *emisiile unei substanțe dintr-o instalație pentru care s-a acordat un permis în conformitate cu Directiva 96/61/CE; sau*

- (ii) *evacuările unei substanțe dintr-o sursă punctuală, care sunt reglementate de cerința de reglementare prealabilă menționată la articolul 11 alineatul (3) litera (g) din Directiva 2000/60/CE și de legislația adoptată în temeiul articolului 16 din directiva respectivă.*

Articolul 60 alineatul (7) prevede că o autorizare se acordă numai atunci când cererea a fost înaintată în conformitate cu cerințele stabilite la articolul 62. Deoarece, conform legii, procedura de autorizare se desfășoară într-o anumită perioadă de timp (prevăzută la articolul 64), este important ca cererea să fie conformă cu aceste cerințe în momentul depunerii.

Dacă a fost depusă deja o cerere de autorizare sau dacă a fost acordată o autorizare pentru utilizarea unei substanțe, un solicitant ulterior poate face referire la părțile corespunzătoare din cererea anterioară, cu condiția ca acest lucru să fie permis de solicitantul anterior. Părțile din cererea anterioară care pot fi menționate includ următoarele aspecte [articolul 63 alineatele (1) și (2)]:

- raportul (rapoartele) de securitate chimică;
- analiza alternativelor;
- planul de substituire și
- analiza socioeconomică.

În acest caz, solicitantul ulterior trebuie să actualizeze informațiile din cererea inițială, după caz [articolul 63 alineatul (3)]. Celelalte informații necesare pentru cerere sunt furnizate de solicitantul ulterior. În cazurile în care a fost deja depusă o cerere pentru aceeași substanță, agenția examinează cererile împreună, cu condiția să fie respectate termenele prevăzute la punctul 1.5.4 pentru prima cerere [articolul 64 alineatul (7)].

Termenul pentru depunerea unei cereri de autorizare se specifică în intrarea din anexa XIV. Producătorii, importatorii sau utilizatorii din aval ai unei substanțe menționate în anexa XIV pot transmite o cerere agenției după această dată, dar nu pot utiliza sau introduce substanța pe piață înainte de obținerea autorizației.

1.5.4. Ce se întâmplă după depunerea unei cereri de autorizare

În tabelul 2 este prezentată o descriere a procedurii care trebuie urmată după depunerea unei cereri de autorizare.

Tabelul 2. Procedura ulterioară depunerii unei cereri

Etapă	Organism responsabil	Perioadă
Se verifică dacă a fost achitată taxa corespunzătoare.	Agenția	
Confirmarea datei de primire a cererii [articolul 64 alineatul (1)].	Agenția	
Pe site-ul agenției sunt publicate informații generale (neconfidențiale) privind utilizările pentru care au fost primite cererile, cu un termen până la care terți interesați pot transmite informații privind substanțe sau tehnologii alternative.	Agenția	Termenul pentru propunerea substanțelor sau tehnologiilor alternative se stabilește de către agenție în intervalul de 10 luni pentru redactarea proiectelor de avize ale comitetelor agenției.

Etapă		Organism responsabil	Perioadă
Se verifică dacă cererea conține toate informațiile specificate la articolul 62 din regulament. Dacă este necesară aducerea cererii în conformitate, se solicită informații suplimentare din partea solicitantului [articolul 64 alineatul (3)].		Comitetele agenției pentru evaluarea riscurilor și pentru analiză socioeconomică	Termenul pentru informații suplimentare se stabilește de către comitetele agenției în intervalul de 10 luni menționat mai sus.
Dacă se consideră necesar, i) se solicită informații suplimentare din partea solicitantului sau a terților privind posibilele substanțe sau tehnologii alternative [articolul 64 alineatul (3)] și ii) se solicită informații suplimentare pentru completarea sau îmbunătățirea evaluării riscurilor (punctele 176 și 177 din hotărârea Tribunalului în cauza T-108/17).		Comitetele agenției pentru evaluare a riscurilor și pentru analiză socioeconomică	Termenul pentru informații suplimentare se stabilește de către comitetul agenției în intervalul de 10 luni menționat mai sus.
Solicitantului îi sunt transmise proiecte de avize privind cererea [articolul 64 alineatele (1), (5) și (10)].		Comitetele agenției pentru evaluare a riscurilor și pentru analiză socioeconomică	În termen de 10 luni de la data de primire a cererii. Dacă cererea se depune pentru utilizarea unei substanțe care a fost deja autorizată, perioada se reduce la 5 luni.
Dacă solicitantul dorește să transmită observații privind proiectul de aviz [articolul 64 alineatul (5)].	Se transmite agenției o notificare scrisă privind intenția de a depune observații.	Solicitant	În termen de o lună de la primirea proiectului de aviz. Proiectul de aviz se consideră a fi primit la șapte zile după ce a fost trimis de agenție.
	Observațiile/argumentele solicitantului. Acestea se transmit în scris agenției.	Solicitant	În termen de două luni de la primirea proiectului de aviz
	Finalizarea avizului privind cererea, având în vedere observațiile/argumentele scrise ale solicitantului.	Comitetele agenției pentru evaluare a riscurilor și pentru analiză socioeconomică	Avizul final se va adopta în termen de două luni de la primirea comentariilor/argumentelor scrise. Avizul final, împreună cu observațiile/argumentele scrise se transmit Comisiei, statelor membre și solicitantului în termen de încă 15 zile.
Dacă solicitantul nu dorește să transmită observații privind proiectul de aviz, acesta este transmis Comisiei, statelor membre și solicitantului [articolul 64 alineatul (5)].		Agenția	În termen de 15 zile de la sfârșitul perioadei în care solicitantul poate transmite observații, sau în termen de 15 zile de la primirea notei de la solicitant conform căreia nu intenționează să transmită observații.
Părțile neconfidențiale ale avizelor și orice documente asociate sunt făcute publice pe site-ul internet [articolul 64 alineatul (6)].		Agenția	
Proiect de decizie de autorizare [articolul 64 alineatul (8)].		Comisia	În termen de trei luni de la primirea avizului din partea agenției.
Decizie finală de acordare sau respingere a autorizației [articolul 64 alineatul (8)].		Comisia, în conformitate cu procedura de comitologie de la articolul 133 alineatul (3)	
Rezumate ale deciziilor Comisiei, inclusiv numărul autorizației și motivele pentru decizii, sunt publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și introduse în baza de date a agenției [articolul 64 alineatul (9)].		Comisia	

Avizele privind cererile sunt întocmite de Comitetul pentru evaluare a riscurilor și de Comitetul pentru analiză socioeconomică, după caz. Comitetele vor lua în considerare informațiile conținute în cerere, informațiile transmise de terț și orice alte informații relevante puse la dispoziția comitetelor. Proiectele de avize se transmit în termen de zece luni de la data primirii cererii și vor conține următoarele elemente [articolul 64 alineatul (4)].

Comitetul pentru evaluare a riscurilor

- *Cererea conține o evaluare a riscurilor pentru sănătatea umană și/sau mediu ca urmare a utilizării (utilizărilor) substanței, inclusiv caracterul adecvat și eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor descrise în cerere.*
- *Dacă este cazul, o evaluare a riscurilor presupuse de alternativele posibile.*

Comitetul pentru analiză socioeconomică

- *O evaluare a factorilor socioeconomiци și a disponibilității, caracterului adecvat și fezabilității tehnice a alternativelor asociate cu utilizarea (utilizările) substanței descrise în cerere, atunci când cererea este depusă în conformitate cu articolul 62.*
- *Orice contribuții ale terțelor părți transmise în temeiul articolului 64 alineatul (2).*

După ce proiectele de avize ale comitetelor devin disponibile, solicitantul va avea ocazia să transmită observații referitoare la acestea înainte să fie finalizate și transmise Comisiei, statelor membre și solicitantului. Dacă proiectul de aviz prevede acordarea autorizației, solicitantul poate prezenta observații privind condițiile propuse, durata perioadei de revizuire sau planurile de monitorizare. Dacă proiectul de aviz prevede respingerea cererii, solicitantul va trebui să analizeze motivele respingerii cererii. Ulterior, acesta va trebui să analizeze dacă poate oferi informații sau argumente suplimentare, să-și completeze cererea și să aducă argumente împotriva motivelor oferite pentru respingere. Toate acestea trebuie să se refere, în mod clar, la motivele specifice prezentate.

Dacă solicitantul dorește să transmită observații privind proiectul [articolul 64 alineatul (5)], va transmite agenției o notificare scrisă a acestei intenții în termen de o lună de la primirea proiectului de aviz. Observațiile/argumentele propriu-zise se transmit agenției în termen de două luni de la primirea proiectului de aviz. În termen de două luni de la primirea observațiilor solicitantului sau de 15 zile, dacă solicitantul nu dorește să prezinte observații, comitetele adoptă avizul final privind cererea luând în considerare argumentele scrise ale solicitantului. Avizul va fi transmis Comisiei, care, în conformitate cu procedura de comitologie, decide dacă acordă sau refuză autorizarea. Ulterior, un rezumat al deciziei va fi publicat în Jurnalul Oficial și va fi pus la dispoziția publicului în baza de date a agenției.

1.5.5. Factori luați în considerare la acordarea sau respingerea unei autorizații

Pentru a se decide dacă va fi depusă o cerere de autorizare, este important să fie înțeleși factorii care vor fi luați în considerare la acordarea unei autorizații. Aceștia sunt prezentați detaliat în cuprinsul ghidului (secțiunea 2). Responsabilitatea acordării unei autorizații revine Comisiei [articolul 60 alineatul (1)].

Autorizațiile pot fi acordate pe două baze.

- a. O autorizație se acordă dacă se poate demonstra că riscul pentru sănătatea umană sau pentru mediu al substanței, ca urmare a proprietăților intrinsece ale acesteia specificate în anexa XIV, este controlat corespunzător, în conformitate cu punctul 6.4 din anexa I [articolul 60

alineatul (2)] și având în vedere articolul 60 alineatul (3). În ghid, această demonstrație este denumită „metoda controlului adecvat”.

- b. În caz contrar, o autorizație se acordă numai dacă se poate demonstra că riscul pentru sănătatea umană sau pentru mediu al utilizării substanței este compensat de beneficiile socioeconomice și dacă nu există substanțe sau tehnologii alternative [articolul 60 alineatul (4)]. În ghid, această procedură este denumită metoda ASE. Aceasta este singura posibilitate de a obține o autorizare în următoarele cazuri.
- Când nu poate fi demonstrat un control adecvat al utilizării unei substanțe în conformitate cu litera (a).
 - Pentru substanțe incluse în anexa XIV pe baza întrunirii oricăroră dintre următoarele criterii și pentru care nu este posibilă determinarea unui prag în conformitate cu punctul 6.4 din anexa 1:
 - clasificate ca substanțe cancerigene de categoria 1 sau 2 conform Directivei 67/548/CEE a Consiliului¹⁰,
 - clasificate ca substanțe mutagene de categoria 1 sau 2, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE a Consiliului¹¹,
 - clasificate ca substanțe toxice pentru reproducere de categoria 1 sau 2 conform Directivei 67/548/CEE a Consiliului¹²,
 - substanțe identificate la articolul 57 litera (f), cu excepția substanțelor cu proprietăți PBT sau vPvB (vezi mai jos).
 - Pentru substanțe incluse în anexa XIV pe baza întrunirii criteriilor de la anexa XIII pentru substanțe persistente, bioacumulative și toxice (PBT) și foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB).
 - Pentru substanțe incluse în anexa XIV ca urmare a prezenței de proprietăți PBT sau vPvB care determină un nivel echivalent de îngrijorare [identificate la articolul 57 litera (f)].

În ceea ce privește substanțele care urmează să fie autorizate prin metoda controlului adecvat, decizia Comisiei va fi adoptată pe baza probelor prezentate în raportul de securitate chimică (RSC), având în

¹⁰ Începând de la 1 decembrie 2010, aceasta va prevedea următoarele:

- substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol cancerigenitate categoria 1A sau 1B în conformitate cu secțiunea 3.6 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

¹¹ Începând de la 1 decembrie 2010, aceasta va prevedea următoarele:

- substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol mutagenitatea celulelor embrionare, categoria 1A sau 1B, în conformitate cu secțiunea 3.5 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;

¹² Începând de la 1 decembrie 2010, aceasta va prevedea următoarele:

- substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol toxicitate pentru reproducere categoria 1A sau 1B, efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, în conformitate cu secțiunea 3.7 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

vedere avizul Comitetului pentru evaluare a riscurilor. Orientările privind acest proces sunt disponibile în alte documente ([Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC](#)).

Atunci când emite autorizația și stabilește condițiile, Comisia ia în considerare toate evacuările, emisiile și pierderile, inclusiv riscurile care decurg din utilizări difuze sau dispersive, cunoscute la momentul deciziei. Comisia nu va lua în considerare riscurile pentru sănătatea umană apărute ca urmare a utilizării substanței într-un dispozitiv medical reglementat prin Directiva 90/385/CEE a Consiliului, Directiva 93/42/CEE a Consiliului sau Directiva 98/79/CE [articolul 60 alineatul (2)]. Pentru ca substanțele să fie autorizate prin metoda ASE, în cazurile în care nu se poate demonstra un control adecvat sau când se aplică articolul 60 alineatul (3), decizia Comisiei va lua în considerare atât avizul Comitetului pentru evaluare a riscurilor, cât și avizul Comitetului pentru analiză socioeconomică, precum și următoarele [articolul 60 alineatul (4) literele (a) – (d)].

- *riscul prezentat de utilizarea substanței, inclusiv caracterul adecvat și eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor propuse.*
- *avantajele socioeconomice care decurg din utilizarea substanței și implicațiile socioeconomice ale respingerii autorizării substanței, demonstrate de către solicitant sau alte părți interesate.*
- *analiza alternativelor prezentate de solicitant, în temeiul articolului 62 alineatul (4) litera (e), sau orice plan de substituie prezentat de solicitant în temeiul articolului 62 alineatul (4) litera (f) și contribuțiile prezentate de orice terți, în temeiul articolului 64 alineatul (2).*
- *informațiile disponibile cu privire la riscurile pe care alte tehnologii sau substanțe alternative le prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu.*

Planificarea substituirii: unul dintre obiectivele fundamentale ale autorizării este înlocuirea progresivă a substanțelor menționate în anexa XIV cu substanțe sau procedee alternative adecvate și viabile din punct de vedere economic și tehnic. În acest scop, activitățile planificate de solicitant în vederea trecerii la alternative fezabile din punct de vedere economic și tehnic sunt un factor crucial în decizia de acordare a unei autorizații. Planificarea de către solicitant a substituirii se reflectă în principal în următoarele elemente ale cererii:

1. O analiză a alternativelor: acest element este obligatoriu în toate cererile de autorizare, asigurând (împreună cu informațiile furnizate de terți) baza necesară pentru a se stabili dacă există substanțe sau tehnici alternative.

Atunci când analizează dacă sunt disponibile substanțe sau tehnologii alternative adecvate, Comisia ia în considerare toate aspectele relevante [articolul 60 alineatul (5)], inclusiv:

- *dacă trecerea la alternative de substituție ar duce la o reducere a riscurilor globale pentru sănătatea umană și pentru mediu, având în vedere caracterul adecvat și eficacitatea măsurilor de administrare a riscurilor;*
 - *fezabilitatea tehnică și economică a alternativelor pentru solicitant.*
2. Un plan de substituie: atunci când analiza alternativelor arată că sunt disponibile alternative adecvate, luând în considerare elementele din articolul 60 alineatul (5) menționate mai sus, solicitantul trebuie să prezinte un plan de substituie și un calendar pentru acțiunile propuse.
 3. Atunci când există o restricție privind utilizarea unei substanțe, nu se acordă o autorizație dacă aceasta va avea ca rezultat o relaxare a restricției existente [articolul 60 alineatul (6)].

Toate autorizațiile acordate vor face obiectul unei revizuii cu termen clar [articolul 60 alineatul (8)]. Durata acestei perioade de revizuire se va determina de la caz la caz. Decizia privind această perioadă de revizuire va lua în considerare toate informațiile relevante, inclusiv elementele menționate la articolul 60 alineatul (4) literele (a)-(d), așa cum sunt prezentate mai sus.

Se observă, în special, faptul că credibilitatea planului de substituie și intervalul anticipat pentru înlocuirea substanței prezentate de solicitant, precum și informațiile privind analiza alternativelor și informațiile transmise de terți, pot influența durata perioadei de revizuire. În cazurile în care solicitantul nu identifică alternative adecvate, informațiile furnizate în cadrul analizei alternativelor și cele transmise de terți în temeiul articolului 64 alineatul (2) vor fi cruciale pentru determinarea duratei perioadei de revizuire.

În mod specific, solicitanții trebuie să explice acțiunile care sunt necesare și care vor fi puse în aplicare, precum și termenele pentru trecerea la o substanță/tehnologie alternativă. Aceasta va fi cazul, de exemplu, când pe piață există o alternativă disponibilă, dar care nu este adecvată pentru o substituie imediată (până la „data expirării”) de către solicitant, sau când alt operator de pe aceeași piață utilizează deja sau va trece în viitor la alternative.

O analiză solidă a alternativelor și, după caz, un plan de substituie credibil sunt elemente esențiale. De asemenea, trebuie avută în vedere posibilitatea ca terții [care pot furniza informații în temeiul articolului 64 alineatul (2)] sau alți solicitanți să fi trecut deja la o alternativă și să conteste depunerea solicitantului. Absența activităților de cercetare și dezvoltare trebuie să ducă la stabilirea unor perioade de revizuire mai scurte. Informațiile care vor fi specificate în autorizația acordată [articolul 60 alineatul (9)] sunt prezentate în tabelul 3.

Tabelul 3. Informații specificate într-o autorizație

Informații specificate
Persoanele fizice sau juridice cărora li se emite autorizația.
Identitatea substanței (substanțelor).
Utilizările pentru care se emite autorizația.
Orice condiții în care se emite autorizația.
Termenul de revizuire.
Orice dispoziții de monitorizare.

1.5.6. Cerințe ulterioare acordării sau respingerii unei autorizații

După publicarea numărului autorizației în Jurnalul Oficial, titularul autorizației trebuie să includă imediat acest număr pe etichetă înainte de a introduce pe piață substanța sau un amestec în compoziția căruia este prezentă substanța pentru o utilizare autorizată. Aceeași cerință este valabilă în cazul utilizatorilor din aval care folosesc o autorizație acordată pentru acea utilizare unui operator situat în amonte lanțului de aprovizionare (articolul 65).

Fișa cu date de securitate se actualizează fără întârziere imediat după acordarea sau respingerea unei autorizații [articolul 31 alineatul (9) litera (b)]. Dacă fișa cu date de securitate nu este obligatorie, utilizatorii și/sau distribuitorii din aval vor fi informați în privința detaliilor referitoare la orice autorizație acordată sau respinsă [articolul 32 alineatul (1) litera (b)].

În cazurile în care un utilizator din aval folosește substanța pe baza autorizației acordate furnizorului său, utilizatorul din aval notifică agenția în intervalul de trei luni de la prima livrare a substanței respective [articolul 66 alineatul (1)]. Aceste notificări sunt înregistrate într-un registru păstrat de

agenție, care va fi pus la dispoziția autorităților competente din statele membre, la cerere [articolul 66 alineatul (2)].

Cerințele ulterioare acordării unei autorizații sunt prezentate în tabelul 4.

Tabelul 4. Cerințe ulterioare acordării unei autorizații

Cerință	Organism responsabil	Perioadă
Actualizarea înregistrării pentru a fi luată în considerare autorizația acordată [articolul 22 alineatul (2)].	Titularul autorizației.	În termenul specificat în decizie.
Actualizarea fișei cu date de securitate sau furnizarea de date privind autorizarea către utilizatorii din aval și/sau distribuitori [articolul 31 alineatul (9) litera (b) și articolul 32 alineatul (1) litera (b)].	Titularul autorizației.	Imediat după publicarea numărului autorizației în Jurnalul Oficial.
Includerea numărului autorizației pe eticheta substanței și/sau a amestecurilor care conțin substanța (articolul 65).	Titularul autorizației și utilizatorii din aval care utilizează substanța în conformitate cu articolul 56 alineatul (2).	Imediat după publicarea numărului autorizației în Jurnalul Oficial.
Notificarea utilizării unei substanțe pe baza unei autorizații acordate furnizorului substanței [articolul 66 alineatul (1)].	Utilizatorii din aval care utilizează substanța în conformitate cu articolul 56 alineatul (2).	În termen de trei luni de la prima furnizare pentru utilizarea autorizată.
Menținerea unui registru al utilizatorilor din aval care au adresat o notificare de furnizare a unei substanțe pentru utilizare autorizată [articolul 66 alineatul (2)].	Agenția.	Proces continuu.

Pe lângă condițiile de utilizare specificate în autorizație, titularul are obligația să se asigure că nivelul expunerii este cât mai scăzut posibil din punct de vedere tehnic și practic [articolul 60 alineatul (10)].

Dacă o cerere de autorizare este respinsă, solicitantul trebuie să-și actualizeze înregistrarea ținând seama de această decizie [articolul 22 alineatul (2)] în termenul specificat în decizie. Articolul 22 alineatul (1) stabilește componentele înregistrării care ar trebui actualizate.

1.5.7. Revizuirea autorizațiilor

Conform punctului 1.5.5, autorizațiile acordate pentru anumite utilizări vor face obiectul unei perioade de revizuire. Pe durata acestei revizuii, Comisia poate decide să modifice sau să retragă autorizația [articolul 61 alineatul (3)] dacă anumite circumstanțe s-au modificat, inclusiv în situațiile în care ulterior sunt identificate alternative adecvate. Acest ultim punct se aplică ambelor metode de autorizare. Pentru a continua să beneficieze de o autorizație, titularul trebuie să transmită un raport de revizuire cu cel puțin 18 luni înainte de expirarea termenului de revizuire. Raportul de revizuire trebuie să facă referire doar la acele părți din cererea inițială care s-au modificat și trebuie să conțină următoarele elemente [articolul 61 alineatul (1)].

- Numărul autorizației.

- O actualizare a analizei alternativelor, inclusiv informații privind orice activități de cercetare și dezvoltare relevante derulate de solicitant, dacă este cazul.
- O actualizare a oricărui plan de substituție inclus în cererea inițială.
- Dacă actualizarea analizei alternativelor arată că cerința privind depunerea unui plan de substituție este aplicabilă, se include un astfel de plan, însoțit de un calendar al acțiunilor propuse.
- Dacă titularul nu poate demonstra că riscul este controlat adecvat, este necesară o actualizare a ASE din cererea inițială.
- Dacă titularul poate demonstra de această dată că riscul este controlat în mod corespunzător, este necesară o actualizare a RSC.
- Actualizările privind orice alte elemente din cererea inițială care s-au modificat.

Pe lângă perioada de revizuire specificată în autorizație, Comisia poate să revizuiască autorizația oricând în următoarele situații [articolul 61 alineatele (2), (4), (5) și (6)].

- o modificare a circumstanțelor în care a fost emisă autorizația inițială, care influențează riscul pentru sănătatea umană sau pentru mediu sau impactul socioeconomic; sau
- au devenit disponibile informații noi privind posibili substituenți; sau
- nu a fost îndeplinit un standard de calitate a mediului menționat în Directiva IPPC (Directiva 2008/1/CE); sau
- nu au fost îndeplinite obiectivele de mediu menționate la articolul 4 alineatul (1) din Directiva-cadru privind apa (Directiva 2000/60/CE) într-un bazin hidrografic relevant pentru utilizarea autorizată; sau
- dacă utilizarea unei substanțe este ulterior interzisă sau restricționată în alt mod în temeiul Regulamentului (CE) nr. 850/2004 privind poluanții organici persistenți (în acest caz, Comisia va retrage autorizația pentru utilizarea respectivă).

În aceste cazuri, Comisia va stabili un termen realist în care titularul sau titularii autorizației să transmită informațiile suplimentare necesare revizuirii.

În cadrul revizuirii, Comisia poate, luând în considerare principiul proporționalității¹³, să decidă dacă se impune modificarea sau retragerea autorizației, dacă, în circumstanțele modificate, autorizația nu ar fi fost emisă sau dacă devin disponibile alternative adecvate. Dacă devin disponibile alternative viabile, Comisia solicită titularului autorizației să prezinte un plan de substituție, dacă un astfel de plan nu a fost inclus deja în cerere sau în actualizare [articolul 61 alineatul (3)]. În cazul unei autorizații conforme cu metoda ASE, dacă solicitantul va avea acces la alternative adecvate, Comisia, luând în considerare principiul proporționalității, va fi nevoită să retragă autorizația [articolul 60 alineatul (4) condiționează acordarea unei autorizații în conformitate cu metoda ASE de inexistența unor alternative adecvate]. Dacă în UE apar alternative adecvate, dar care nu pot fi folosite imediat de către solicitant pentru substituție, sau dacă alt operator de pe aceeași piață a trecut sau va trece în viitorul imediat la alternative, solicitanții trebuie să explice, în cadrul planului de substituție, acțiunile și perioadele care vor fi necesare pentru trecerea la o substanță/tehnologie alternativă.

¹³ În conformitate cu principiul proporționalității stabilit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană, Regulamentul REACH se limitează la ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor sale.

În cazurile în care există un risc major și imediat pentru sănătatea umană sau pentru mediu, Comisia poate să suspende autorizația până la revizuirea acesteia, având în vedere principiul proporționalității [articolul 61 alineatul (3)].

La începutul procesului de revizuire, agenția va publica pe site-ul său internet informații generale (neconfidențiale) privind utilizările cuprinse în cerere, împreună cu un termen în care informațiile privind substanțele sau tehnologiile alternative pot fi transmise de către terții interesați [articolul 64 alineatul (2)].

1.6. Rezumat al termenelor principale pentru solicitanți și pentru terții interesați de procesul de autorizare

Termenele principale pentru solicitanți și pentru terții interesați de procesul de autorizare sunt prezentate în tabelul 5. Diferitele termene din procedura privind orice substanță, până la momentul acordării autorizației, vor fi publicate pe site-ul agenției.

Tabelul 5. Rezumat al termenelor principale

Sarcină	Termen	Părți interesate
Observații privind dosarul în conformitate cu anexa XV prin care se propune identificarea SVHC.	Se stabilește de către agenție, în termen de 60 de zile de la transmiterea dosarului către statele membre.	Solicitantul (potențial). Terți interesați.
Observații privind recomandarea de includere în anexa XIV (Substanțe care fac obiectul autorizării).	În termen de trei luni de la data publicării.	Solicitantul (potențial). Terți interesați.
Prezentarea cererii de autorizare	Se stabilește de către agenție (minimum 18 luni înainte de data expirării).	Solicitant.
Transmiterea de informații privind substanțele sau tehnologiile alternative și impacturile socioeconomice.	Se stabilește de către agenție.	Terți interesați.
Notificarea agenției în privința intenției de a transmite observații privind proiectul de aviz al Comitetelor pentru evaluare a riscurilor și pentru analiză socioeconomică ale agenției.	În termen de o lună de la primirea proiectului de aviz.	Solicitant.
Observații privind proiectul de aviz al Comitetelor pentru evaluare a riscurilor și pentru analiză socioeconomică ale agenției.	În termen de două luni de la primirea proiectului de aviz	Solicitant.
Actualizarea fișei cu date de securitate sau comunicarea către utilizatorii din aval și/sau distribuitori a detaliilor privind autorizarea.	Imediat după acordarea unei autorizații.	Titularul autorizației.
Includerea numărului de autorizație pe eticheta substanței și/sau a amestecurilor care conțin substanța.	Imediat după publicarea în Jurnalul Oficial.	Titularul autorizației și utilizatorii din aval care utilizează substanța în conformitate cu articolul 56 alineatul (2).
Notificarea utilizării unei substanțe pe baza unei autorizații acordate unui furnizor.	În termen de trei luni de la prima furnizare.	Utilizatorii din aval care utilizează substanța în conformitate cu articolul 56 alineatul (2).

Trebuie avut în vedere și faptul că perioada necesară pentru întocmirea unei cereri de autorizare poate fi considerabilă. Ghidul privind includerea substanțelor în anexa XIV estimează că pregătirea unei cereri noi poate dura aproximativ 12 luni, dar se poate prelungi la 24 de luni în cazul solicitanților mai puțin experimentați în ceea ce privește procedura. Perioada necesară pentru pregătirea unui raport de revizuire este estimată ca fiind între 6 și 12 luni. Trebuie precizat încă că aceste estimări se bazează pe alte proceduri, prevăzute de acte legislative diferite, și trebuie revizuite pe baza experienței practice dobândite în cursul procedurii de autorizare.

2. ÎNTOCMIREA UNEI CERERI DE AUTORIZARE

2.1. Introducere

Autorizația este necesară pentru introducerea pe piață și utilizarea (utilizările) unei substanțe menționate în anexa XIV după data expirării. Cererile de autorizare pot fi transmise de producătorii, importatorii și/sau utilizatorii din aval ai substanței, pentru una sau mai multe utilizări și/sau pentru o substanță sau o grupă de substanțe. În plus, cererile pot fi depuse de entități juridice separate sau de un grup de entități juridice.

Acest capitol oferă indicații detaliate privind modul în care se întocmește o cerere de autorizare și informațiile și considerațiile specifice necesare cererii.

2.1.1. Principalele elemente ale unei cereri de autorizare

Astfel cum se arată la punctul 1.5.3, la articolul 62 alineatele (4) și (5) se definește conținutul unei cereri. Tabelele 6 și 7 oferă o scurtă descriere a conținutului cererii și indică sursele de informare pentru fiecare element.

Tabelul 6. Informații de bază care se includ în cererea de autorizare

Informații		Ghiduri disponibile
Identitatea substanței sau substanțelor care fac obiectul cererii.	Se specifică: <ul style="list-style-type: none"> referirea la intrarea din anexa XIV alte informații în temeiul secțiunii 2 din anexa VI la regulament, care pot fi considerate suficiente pentru a permite identificarea fiecărei substanțe. Dacă furnizarea informațiilor privind unul sau mai multe dintre elementele de mai jos nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau nu pare a fi justificată din punct de vedere științific, motivele respective trebuie menționate clar. 	Ghid pentru identificarea substanțelor. Ghid privind înregistrarea.
Numele și datele de contact ale persoanei sau ale persoanelor care depun cererea.		

	Informații	Ghiduri disponibile
Cerere de autorizare pentru una sau mai multe utilizări specifice	<p>Se specifică:</p> <ul style="list-style-type: none"> • utilizările pentru care se solicită autorizarea • utilizarea ca substanțe individuale, în amestecuri și/sau includerea în produse, după caz. 	<p>Prezentul ghid</p> <p>Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC, capitolul R.12: Sistemul de descriptori ai utilizării</p>
Rapoarte de securitate chimică (RSC)	<p>Sunt necesare dacă nu au fost deja transmise în cadrul unei înregistrări (deși, în unele cazuri, poate fi necesară actualizarea RSC existente, în scopul includerii unor informații mai detaliate).</p> <p>RSC trebuie să se refere la toate utilizările solicitate. Trebuie să includă riscurile pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu ca urmare a utilizării substanței, din cauza proprietăților intrinsece ale substanței precizate în anexa XIV la regulament.</p>	Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC.
O analiză a alternativelor	<p>Analiza substanțelor și tehnicilor alternative se referă la toate utilizările care fac obiectul cererii și trebuie să aibă în vedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • riscurile soluțiilor alternative, • fezabilitatea tehnică și economică a substituirii, <p>după caz, informații privind orice activități de cercetare și dezvoltare relevante ale solicitantului și</p>	Prezentul ghid.
Plan de substituire	<p>Atunci când analiza alternativelor arată că sunt disponibile alternative adecvate pentru o utilizare specifică, având în vedere elementele de la articolul 60 alineatul (5), solicitantul trebuie să includă un plan de substituire și un calendar al acțiunilor propuse.</p> <p>Acest lucru se poate aplica în special în cazul în care este disponibilă în general o alternativă adecvată în UE, deja concepută și care poate fi utilizată sau este deja utilizată de alți operatori din UE, dar care încă nu este fezabilă pentru solicitant (adică până la „data expirării”). În consecință, solicitantul trebuie să explice acțiunile care sunt necesare, precum și termenele pentru trecerea la o substanță/tehnologie alternativă.</p>	Prezentul ghid.

Tabelul 7. Alte informații care pot fi incluse într-o cerere de autorizare

	Informații	Ghiduri disponibile
O analiză socioeconomică (ASE).	Este necesară în cazurile în care solicitantul nu poate demonstra un control adecvat al riscurilor conform cu punctul 6.4 din anexa I [având în vedere articolul 60 alineatul (3)], iar autorizația este solicitată deoarece	Ghid privind analiza socioeconomică – autorizare.

	Informații	Ghiduri disponibile
	riscul pentru sănătatea umană sau mediu al utilizării substanței este mai mic decât beneficiile socioeconomice și nu există alternative adecvate.	
O justificare pentru faptul că nu se iau în considerare riscurile pentru sănătatea umană sau pentru mediu.	<p>Se aplică în următoarele situații:</p> <ul style="list-style-type: none"> • emisii ale unei substanțe provenind dintr-o instalație pentru care a fost eliberat un permis în conformitate cu Directiva IPPC (Directiva 2008/1/CE a Consiliului). • evacuările unei substanțe dintr-o sursă punctiformă, care sunt guvernate de cerința de reglementare prealabilă prevăzută la articolul 11 alineatul (3) litera (g) din Directiva-cadru privind apa (Directiva 2000/60/CE) și de legislația adoptată în temeiul articolului 16 din această directivă. 	Prezentul ghid.

2.1.2. Conținutul cererii

Astfel cum s-a menționat la punctul 1.5.5, o autorizație poate fi acordată pe baza a două argumentări diferite: control adecvat și motive socioeconomice. Prin urmare, acest ghid se referă la două metode:

- metoda controlului adecvat [articolul 60 alineatul (2)]; sau
- metoda socioeconomică (ASE) [articolul 60 alineatul (4)].

2.1.2.1. Metoda controlului adecvat

„Metoda controlului adecvat” se aplică atunci când se poate demonstra că riscul pentru sănătatea umană sau pentru mediu ca urmare a utilizării substanței este controlat în mod corespunzător, în conformitate cu punctul 6.4 din anexa I [articolul 60 alineatul (2)].

Dacă cererea se bazează pe controlul adecvat al riscurilor, aceasta trebuie să includă:

- un RSC (dacă nu a fost deja transmis împreună cu înregistrarea);
- o analiză a alternativelor; și
- un plan de substituie, atunci când analiza alternativelor arată că sunt disponibile alternative adecvate în UE, având în vedere elementele de la articolul 60 alineatul (5).

Baza pentru demonstrarea controlului adecvat al riscurilor apărute ca urmare a proprietăților intrinsece ale substanței specificate la anexa XIV este reprezentată de o evaluare a securității chimice (ESC), care se înregistrează într-un RSC. Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC oferă indicații necesare pentru realizarea evaluării.

Probele conform cărora există alternative adecvate sunt prezentate într-o analiză a alternativelor. Analiza trebuie să ia în considerare reducerea riscurilor globale și fezabilitatea tehnică și economică a alternativelor aflate la dispoziția solicitantului. Trebuie precizat că efectuarea unei analize riguroase a alternativelor este esențială pentru ca cererea să primească o decizie favorabilă, în timp ce lipsa unei justificări adecvate privind existența alternativelor poate duce la o decizie de respingere, în special dacă există terți sau alți solicitanți care transmit informații privind existența unor substanțe sau tehnici

alternative în baza articolului 64 alineatul (2). În plus, conținutul și soliditatea analizei alternativelor vor reprezenta un element foarte important în stabilirea perioadei de revizuire.

Atunci când există alternative adecvate, în cerere trebuie introdus un plan de substituire prin care solicitantul se angajează să realizeze, într-o perioadă specificată, acțiuni pentru a înlocui substanța din anexa XIV cu alternativa sau alternativele adecvate. Atunci când există alternative adecvate pentru solicitant, trebuie inclus și un astfel de plan de substituire, însoțit de o justificare în care se explică motivele pentru care aceste alternative nu sunt viabile din punct de vedere economic pentru solicitant.

Apoi, pentru a face trecerea la o substanță sau tehnologie alternativă, solicitantul trebuie să prezinte în planul de substituire o listă de acțiuni cu termene de execuție, precum și alte condiții care stau la baza unei puneri în aplicare reușite, deoarece planul de substituire include o listă de acțiuni viitoare care ar putea fi caracterizate de diferite incertitudini. Totuși, solicitantul trebuie să identifice posibilele incertitudini și să enumere măsurile pe care le va lua pentru rezolvarea lor.

Trebuie avut în vedere faptul că, în avizul său, Comitetul pentru evaluare a riscurilor poate să conteste demonstrația solicitantului privind controlul adecvat, ceea ce poate duce la o decizie de refuz al autorizării. De aceea, solicitantul are opțiunea de a include o evaluare socioeconomică prin care să demonstreze comitetelor că beneficiile socioeconomice sunt mai mari decât riscurile presupuse de utilizarea substanței [în conformitate cu articolul 60 alineatul (4)]. Aceasta opțiune poate fi utilizată atunci când analiza alternativelor demonstrează că nu există alternative adecvate, deoarece în aceste cazuri autorizația poate fi totuși acordată pe baza ASE. Aceasta presupune însă ca cererea să conțină toate informațiile necesare pentru sprijinirea argumentării ASE.

Chiar dacă nu este prevăzută în mod strict de REACH, o analiză socioeconomică poate aduce și informații valoroase, utile pentru stabilirea duratei perioadei de revizuire și/sau a condițiilor de autorizare a cererilor care demonstrează un control adecvat. Sunt disponibile orientări privind efectuarea unei analize socioeconomice (Ghid privind analiza socioeconomică – autorizarea).

Cererile pot include și o justificare pentru neluarea în considerare a riscurilor utilizării în ceea ce privește sănătatea umană sau mediul, în conformitate cu articolul 62 alineatul (5), după caz.

2.1.2.2. Metoda analizei socioeconomice (ASE)

Metoda ASE se aplică atunci când se poate demonstra că riscurile pentru sănătatea umană sau pentru mediu ale utilizării substanței sunt mai mici decât beneficiile socioeconomice și că nu există substanțe sau tehnologii alternative corespunzătoare [articolul 60 alineatul (4)]. Se aplică în circumstanțe în care controlul adecvat nu a fost demonstrat și/sau pentru substanțe care îndeplinesc criteriile de la articolul 60 alineatul (3). Acestea din urmă includ:

- Substanțele CMR din categoria 1 și 2 definite la articolul 57 literele (a), (b) sau (c)¹⁴ sau substanțele menționate în anexa XIV care suscită un nivel de îngrijorare echivalent, definite la articolul 57 litera (f), și pentru care nu este posibilă determinarea unui prag;

¹⁴ Începând de la 1 decembrie 2010, articolul 57 literele (a), (b) și (c) se va modifica după cum urmează: „substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasele de pericol cancerigenitate, mutagenitatea celulelor embrionare și toxicitate pentru reproducere, categoria 1A sau 1B, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, definite la articolul 57 literele (a), (b) sau (c),(...)”.

- Substanțele PBT sau vPvB care îndeplinesc criteriile de la anexa XIII [articolul 57 literele (d) și (e)];
- Substanțele care sunt menționate în anexa XIV ca suscitând un nivel de îngrijorare echivalent substanțelor PBT sau vPvB definite la articolul 57 litera (f). (Vezi punctul 1.5.5 din ghid pentru detalii suplimentare).

Cererea conformă cu metoda ASE trebuie să includă:

- un RSC;
- o analiză a alternativelor;
- un plan de substituie în care analiza alternativelor arată că sunt disponibile alternative adecvate în UE, precum și o ASE.

Deși, conform articolului 62 alineatul (5), includerea unei ASE este opțională în cazul tuturor solicitărilor, trebuie subliniat că cererile evaluate în conformitate cu metoda ASE [adică pentru substanțele menționate la articolul 60 alineatul (3), precum și pentru substanțele în privința cărora nu a fost demonstrat un control adecvat] trebuie să fie însoțite întotdeauna de o ASE prin care se demonstrează că beneficiile socioeconomice sunt mai mari decât riscurile presupuse de utilizarea substanței [conform articolului 60 alineatul (4)]. În caz contrar, acordarea autorizației pe criterii socioeconomice este puțin probabilă.

Dacă cererea este evaluată în conformitate cu metoda ASE, trebuie precizat că nu se poate acorda autorizația în cazul în care solicitantul are la dispoziție alternative corespunzătoare.

Probele conform cărora există alternative adecvate sunt prezentate într-o analiză a alternativelor. Analiza trebuie să ia în considerare reducerea riscurilor globale și fezabilitatea tehnică și economică a alternativelor pentru solicitant. Trebuie precizat că efectuarea unei analize riguroase a alternativelor este esențială pentru ca cererea să primească o decizie favorabilă, în timp ce lipsa unei justificări adecvate privind inexistența alternativelor duce la o decizie de respingere, inclusiv – dar nu numai – dacă există terți sau alți solicitanți care au transmis informații privind existența unor substanțe sau tehnici alternative în baza articolului 64 alineatul (2). În plus, conținutul și soliditatea analizei alternativelor va reprezenta un element foarte important în stabilirea perioadei de revizuire.

În analiza alternativelor, solicitantul trebuie să explice motivele pentru care consideră că alternativele adecvate identificate, care sunt disponibile în general, nu sunt fezabile în cazul său.

Atunci când analiza alternativelor arată că sunt disponibile alternative adecvate în general, dar care nu sunt (încă) fezabile pentru solicitant din punct de vedere tehnic sau economic, se poate acorda în continuare autorizația în conformitate cu articolul 60 alineatul (4), dacă beneficiile socioeconomice ale utilizărilor solicitate sunt mai mari decât riscurile asociate și dacă solicitantul transmite un plan de substituie conform articolului 62 alineatul (4) litera (f).

Planul de substituie evidențiază angajamentul solicitantului de a realiza, într-o perioadă specificată, acțiuni pentru a înlocui substanța din anexa XIV cu alternativa sau alternativele adecvate. Solicitantul trebuie să prezinte în planul de substituie o listă de acțiuni, cu termenele aferente, prin care va face trecerea la o substanță sau tehnică alternativă.

Similar metodei controlului adecvat, cererile mai pot include o justificare pentru faptul că nu sunt luate în considerare riscurile pe care le presupune utilizarea pentru sănătatea umană sau pentru mediu, conform articolului 62 alineatul (5), dacă este cazul.

2.2. Întocmirea cererii de autorizare

Următoarele puncte tratează fiecare parte a cererii, indicând informațiile care trebuie furnizate. Manualele de utilizare disponibile pe site-ul agenției conțin recomandări tehnice specifice privind modul de întocmire a cererii de autorizare.

Alte recomandări privind aspecte specifice ale cererii de autorizare, cum ar fi analiza alternativelor și planurile de substituire, sunt prezentate în capitolele 3 și 4. Apendicele 1 conține orientări privind gruparea substanțelor în contextul cererilor de autorizare. Apendicele 2 oferă orientări specifice referitoare la grupurile de solicitanți care doresc să depună o cerere comună de autorizare. Recomandări mai detaliate privind efectuarea analizei socioeconomice sunt prezentate în „Ghidul privind analiza socioeconomică – autorizare”.

2.2.1. Identitatea substanței

O cerere de autorizare trebuie să conțină informațiile de bază privind identitatea substanței. Acestea trebuie să se bazeze pe intrarea din anexa XIV și pe secțiunea 2 din anexa VI la REACH.

Informațiile privind identitatea substanței trebuie să fie disponibile în dosarul de înregistrare pentru substanța sau grupa de substanțe care fac obiectul cererii. În cazurile în care nu există înregistrări, informațiile trebuie compilate în conformitate cu Ghidul privind identificarea substanței.

O cerere poate cuprinde mai multe substanțe care corespund definiției unei grupe de substanțe de la punctul 1.5 al anexei XI la Regulamentul REACH. În acest caz, informațiile necesare privind identitatea se extrag pentru fiecare membru al grupei (vezi apendicele 1). Argumentarea privind gruparea substanțelor se include în cerere în cazurile în care substanțele nu sunt grupate în anexa XIV, ci au proprietăți fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice similare, sau atunci când urmează un model regulat, ca urmare a unor similarități structurale. Apendicele 1 oferă indicații suplimentare referitoare la gruparea substanțelor.

2.2.2. Solicitanți

Cererile de autorizare pot fi depuse de producătorii, importatorii și/sau utilizatorii din aval ai substanței. În plus, cererile mai pot fi prezentate de entități juridice separate sau grupuri de entități juridice [articolul 62 alineatul (2)].

Trebuie furnizate informații privind fiecare persoană fizică sau juridică care prezintă o cerere, inclusiv:

- numele, adresa, numărul de telefon, numărul de fax și adresa de e-mail;
- persoana de contact;
- datele de identificare financiară și juridică; și
- alte informații de contact relevante.

Prezentul ghid nu face deosebire între situațiile în care solicitantul este producător sau importator și cele în care este utilizator din aval, deoarece principalele elemente care trebuie incluse în cerere sunt în general identice. Cu toate acestea, decizia de a prezenta sau nu o cerere poate avea motive diferite în cazul producătorilor și importatorilor, comparativ cu utilizatorii din aval. Trebuie precizat că

autorizația acordată unui utilizator din aval acoperă și furnizarea acelei substanțe către utilizatorul din aval care deține autorizația [articolul 56 alineatul (1) litera (a)], indiferent dacă producătorul sau importatorul a prezentat sau nu o cerere de autorizare pentru respectiva utilizare.

Pentru asigurarea eficacității procesului, este important ca, atunci când potențialul solicitant nu este (sau nu include) un utilizator din aval, acesta să-și informeze utilizatorii din aval ai substanței în privința elementelor care vor fi incluse sau nu în cerere. De asemenea, este important ca utilizatorii din aval să ofere solicitantului informații privind utilizările specifice. Având în vedere perioada necesară pentru elaborarea unei cereri (vezi punctul 2.4.1), este important ca acest dialog să fie inițiat încă din primele etape ale procesului.

După cum s-a arătat mai sus, cererile pot fi prezentate de mai multe entități juridice. Rămâne la latitudinea fiecărui potențial solicitant (fie producător, importator sau utilizator din aval) să decidă, de la caz la caz, dacă dorește să prezinte o cerere, în mod individual sau în cadrul unui grup de solicitanți. Apendicele 2 tratează motivele și metoda de completare a cererilor comune de autorizare aparținând mai multor entități juridice.

2.2.3. Cerere de autorizare pentru una sau mai multe utilizări specifice

2.2.3.1. Utilizări prevăzute în cerere

Fiecare solicitant poate cere o autorizație pentru utilizările proprii ale substanței și/sau pentru utilizările pentru care solicitantul intenționează să introducă substanța pe piață. Dacă producătorii și importatorii doresc să pregătească cereri care acoperă atât utilizările proprii, cât și orice utilizări pentru care doresc să introducă substanța pe piață, cererea trebuie să conțină utilizările din aval ale substanței. În această situație, utilizatorii din aval nu trebuie să prezinte neapărat o cerere atât timp cât utilizările lor sunt acoperite de cererea producătorului sau a importatorului. Totuși, este important de precizat că o astfel de cerere din partea producătorului sau importatorului nu împiedică utilizatorul din aval să depună propria cerere dacă dorește.

Deoarece fiecare operator decide, de la caz la caz, dacă dorește sau nu să includă în cererea sa de autorizare utilizările utilizatorilor săi finali, este posibil ca un potențial solicitant să nu dorească să solicite autorizarea pentru o utilizare specifică pe care o furnizează în mod curent. Iată câteva exemple (neexhaustive) ale câtorva din numeroasele situații posibile în care se poate întâmpla acest lucru:

- solicitantul nu dorește să continue furnizarea din motive economice (de exemplu, costul pregătirii unei cereri este mare, în comparație cu valoarea produsului);
- solicitantul nu poate demonstra că utilizarea este sigură și par să existe alternative adecvate; sau
- solicitantul nu poate demonstra că utilizarea este sigură, iar riscurile pentru sănătatea umană sau mediu ca urmare a utilizării substanței par a fi mai mari decât beneficiile socioeconomice ale continuării utilizării substanței.

În aceste cazuri, utilizatorii din aval care folosesc substanța pentru utilizarea specifică au posibilitatea de a întocmi o cerere proprie pentru utilizările respective. Atunci iau o decizie în acest sens, ei trebuie să-și analizeze cu atenție propria situație. Exemple (neexhaustive) de situații în care se poate lua o astfel de decizie:

- utilizarea propriu-zisă sau procesul folosit de utilizatorul din aval este confidențial;

- la locul de producție al utilizatorului din aval poate fi demonstrat un control adecvat, ca urmare a măsurilor specifice de gestionare a riscurilor și a condițiilor de exploatare existente; sau
- utilizatorul din aval poate demonstra că beneficiile socioeconomice sunt mai mari decât riscurile presupuse de utilizarea specifică în cazuri în care nu dispune de alternative adecvate pentru această utilizare specifică.

În astfel de cazuri, se recomandă utilizatorului din aval să-și informeze furnizorii și, dacă este cazul, utilizatorii din aval ai acestora (clienții) în ceea ce privește substanța pe care doresc să o includă în cererea de autorizare.

2.2.3.2. Descrierea utilizărilor în cadrul cererii

Utilizarea sau utilizările trebuie descrise în cererea de autorizare în conformitate cu manualul de utilizare privind cererile de autorizare publicat pe site-ul agenției. Această secțiune trebuie completată în toate cererile, indiferent de temeiul în baza căruia se depune cererea. Trebuie incluse, de asemenea, orice utilizări ale substanței în amestecuri și/sau încorporarea substanței în articole, când acest lucru este relevant. În cazul cererilor pentru o grupă de substanțe, este important ca utilizările solicitate să fie clar identificate pentru fiecare substanță din grupă.

Trebuie reamintit faptul că o autorizație este solicitată pentru utilizările descrise în scenariul de expunere și documentate în RSC (vezi punctul 2.2.4.4). Prin urmare, aspectul esențial este că descrierea trebuie să fie legată de scenariul de expunere pentru utilizările care fac obiectul cererii, astfel cum sunt incluse în RSC, în analiza alternativelor și în ASE dacă este disponibilă. Elaborarea descrierii utilizării este un proces repetitiv, de aceea trebuie finalizată după încheierea activităților privind RSC, analiza alternativelor și ASE. Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC (capitolul R.12: Sistemul de descriptori ai utilizării) oferă indicații privind elaborarea descrierilor pentru utilizări și ar trebui consultat, dar în multe cazuri poate fi necesar și util ca solicitantii să detalieze descrierea cu specificații precise privind utilizarea solicitată.

De reținut că RSC și în special scenariile de expunere trebuie să se refere la toate etapele relevante ale ciclului de viață al substanței asociate cu utilizarea solicitată. De exemplu, dacă utilizarea finală solicitată este ca parte a unui amestec, trebuie inclusă etapa de formulare a amestecului. Poate fi necesar să se ia în considerare și durata de viață a articolelor care conțin substanța.

Când substanța face parte dintr-un amestec, sistemul de descriptori ai utilizării din Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC (capitolul R.12: Sistemul de descriptori ai utilizării) caracterizează utilizarea substanței în funcție de tipul de produs finit în care se știe că este utilizată substanța. Prin urmare, utilizarea amestecului este descrisă într-o manieră similară cu utilizarea unei substanțe. Dacă este necesar, pot fi adăugate informații suplimentare privind utilizarea specifică a substanței în amestec. Atunci când substanța se folosește la producerea de articole, sistemul de descriptori ai utilizării va include categoria de articole în care este inclusă substanța (de reținut că utilizarea articolelor propriu-zise nu este supusă autorizării).

2.2.3.3. Utilizări pentru care nu este necesară cererea de autorizare

Cererea nu include riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană utilizarea unei substanțe într-un dispozitiv medical reglementat prin Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE sau 98/79/CE [articolul 62 alineatul (6)].

În plus, tabelul 1 de la punctul 1.5.2 prezintă și alte utilizări exceptate de la cererea de autorizare. Pe lângă aceste excepții generale, intrarea de la anexa XIV pentru fiecare substanță poate conține utilizări sau categorii de utilizări exceptate pentru fiecare substanță în parte, împreună cu condițiile care se aplică acestor excepții.

2.2.3.4. Cerere de autorizare pentru mai multe utilizări

După cum s-a arătat mai sus, cererea poate acoperi mai multe utilizări. Unele dintre posibilele avantaje ale unei cereri, când este vorba de mai mult de o utilizare, constau în evitarea repetițiilor și includerea unei descrieri mai integrate a utilizării substanței. Unul dintre principalele dezavantaje este necesitatea prezentării unei cereri complexe atunci când există un număr mare de utilizări sau când cererea impune utilizarea atât a metodei controlului adecvat, cât și a metodei ASE pentru a acoperi toate utilizările.

Solicitantul trebuie să decidă, de la caz la caz, dacă avantajele combinării mai multor utilizări într-o singură cerere compensează dezavantajele. Unele dintre dezavantajele combinării mai multor utilizări într-o cerere pot fi combătute prin structurarea metodică a cererii. Aceasta se poate realiza fie prin elaborarea de rapoarte separate (RSC, analiza alternativelor, planul de substituție și ASE, după caz), fie prin crearea de secțiuni distincte în fiecare dintre aceste rapoarte. Aceasta va simplifica pregătirea cererii, dar și prelucrarea ei de către agenție și Comisie.

2.2.4. *Documente însoțitoare ale cererii de autorizare*

Așa cum s-a arătat la punctul 2.1.2, informațiile conținute în cerere pot fi diferite, în funcție de baza de argumentare a cererii (control adecvat sau beneficii socioeconomice). Punctele de mai jos prezintă informațiile specifice care trebuie să însoțească cererea.

2.2.4.1. Raport de securitate chimică

Toate cererile de autorizare trebuie să includă un RSC sau să facă referire la un RSC prezentat în cadrul unui dosar de înregistrare. Substanțele produse în cantități egale sau mai mari de 10 tone pe an per solicitant de înregistrare trebuie să conțină un RSC în dosarul de înregistrare. RSC trebuie să cuprindă riscurile pentru sănătatea umană și/sau mediu (după caz) ale utilizării solicitate pentru substanță și care sunt determinate de proprietățile intrinsece ale acesteia specificate în anexa XIV la regulamentul.

a) Elaborare și transmitere

Atunci când a fost deja transmis un RSC în cadrul înregistrării și nu au fost operate modificări în acesta pentru cererea de autorizare, nu este necesară retransmiterea unui exemplar al acestuia.

Solicitanții pot fi însă nevoiți să actualizeze RSC inițial (transmis în scopul înregistrării) în cadrul cererii de autorizare. Actualizarea poate fi necesară, de exemplu, atunci când solicitantul trebuie să prezinte un scenariu de expunere mai precis și/sau să detalieze evaluarea expunerii. Se recomandă prezentarea unui RSC revizuit atunci când RSC inițial acoperă mai multe utilizări ale substanței, dar solicitantul dorește să ceară autorizarea doar pentru câteva dintre ele. Acest aspect poate fi deosebit de important atunci când emisiile ridicate sunt cauzate de utilizări care nu fac obiectul cererii și care sunt dominante în emisiile totale ale substanței. În acest caz, actualizarea RSC poate avea în vedere

efectele modificării modelului de utilizare a solicitantului asupra emisiilor totale, precum și riscul presupus de restul utilizărilor.

Dacă nu există un RSC, trebuie făcută o evaluare a securității chimice (ESC), să se înregistreze evaluarea într-un RSC, care să se transmită împreună cu cererea. În aceste cazuri și atunci când un RSC este actualizat în scopurile unei cereri de autorizare, acesta trebuie să acopere doar utilizările identificate care fac obiectul cererii și poate fi limitat la riscurile pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu generate de proprietățile intrinsece specificate la anexa XIV. Evaluarea pericolelor inclusă în RSC al solicitantului trebuie să se bazeze pe dosarul în conformitate cu anexa XV care a dus la includerea substanței în anexa XIV. Restul RSC poate fi elaborat în conformitate cu anexa I, în acest caz putând fi utilizat ghidul standard privind ESC/RSC (vezi Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC¹⁵). În funcție de proprietățile substanței, acesta include o caracterizare cantitativă sau calitativă a riscurilor, conform fie secțiunii 6.4, fie secțiunii 6.5 din anexa I și care urmează instrucțiunile generale ale evaluării securității chimice.

Conținutul ESC variază în funcție de baza cererii de autorizare. Dacă o autorizare este solicitată prin metoda controlului adecvat, RSC trebuie să demonstreze că, în ceea ce privește utilizările substanței sau substanțelor în cauză, riscurile sunt controlate adecvat, în conformitate cu punctul 6.4 din anexa I. Prin urmare, este necesară repetarea scenariului de expunere sau a evaluării până când poate fi demonstrat un control adecvat. Aceasta poate să includă:

- îmbunătățirea estimărilor expunerii, pentru a reflecta mai bine condițiile de utilizare implementate sau recomandate, de exemplu prin
 - colectarea de informații suplimentare privind condițiile de utilizare,
 - utilizarea datelor măsurate,
 - utilizarea unor modele mai bune, sau
- modificarea măsurilor de gestionare a riscurilor sau a condițiilor de exploatare, sau
- restrângerea domeniilor de utilizare pentru care este solicitată autorizația.

Dacă se solicită o autorizare prin metoda ASE, trebuie avute în vedere posibilitățile de ameliorare a controlului riscurilor prin repetarea scenariului sau evaluării expunerii, pentru a demonstra reducerea emisiilor și expunerii cât mai mult posibil, dar și a riscului de efecte adverse. Aceasta poate include acțiuni similare cu cele prevăzute în metoda controlului adecvat. Secțiunea A.4.3 din Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC prezintă etapele ESC în sensul cererii de autorizare.

În cazurile în care a fost generat un RSC nou pentru cerere sau atunci când un RSC existent a fost modificat, un exemplar al RSC-ului nou sau al celui revizuit se anexează cererii, sub formă de raport de evaluare.

b) RSC pentru mai multe utilizări

În situațiile în care o cerere acoperă mai multe utilizări, este important să se stabilească în mod clar scenariile de expunere pentru fiecare utilizare. Aceasta poate avea loc prin introducerea în RSC a

¹⁵ Sunt relevante în special următoarele părți din Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC: din ghidul concis, părțile A, C, D și E; din ghidul detaliat, capitolul R.11.2 privind emisiile și caracterizarea riscurilor pentru substanțele PBT/vPvB și capitolele R14-R18 privind estimarea expunerii.

unor secțiuni distincte pentru fiecare utilizare. Aceasta va simplifica pregătirea cererii, dar și prelucrarea acesteia de către agenție și Comisie.

c) RSC pentru o grupă de substanțe

În cazul în care cererea de autorizare vizează o grupă de substanțe, RSC trebuie să facă referire la toate substanțele din grupă care fac obiectul autorizării. Deși, în principiu, este posibilă generarea unui RSC pentru substanțele grupate și toate utilizările lor, aceasta se poate dovedi nepractică în cazul cererilor referitoare la numeroase substanțe cu multe utilizări diferite, deoarece documentația privind toate combinațiile diferite (de substanțe/utilizări) poate avea ca rezultat o analiză deficitară, lipsită de transparență și consecvență. În astfel de situații, se poate impune întocmirea unui RSC pentru fiecare membru al grupei. Apendicele 1 oferă informații suplimentare privind gruparea substanțelor.

2.2.4.2. Analiza alternativelor

Toate cererile trebuie să includă o analiză a alternativelor. Scopul analizei este de a determina dacă există substanțe sau tehnici alternative adecvate. Există trei aspecte principale care ar trebui să fie cel puțin luate în considerare:

- riscurile alternativelor;
- fezabilitatea tehnică a substituirii și
- fezabilitatea economică a substituirii.

În plus, dacă este cazul, analiza alternativelor trebuie să includă informații privind orice activități de cercetare și dezvoltare relevante desfășurate de solicitant. Solicitanții trebuie să includă în special informațiile privind cercetarea și dezvoltarea care sunt considerate adecvate pentru înțelegerea disponibilității actuale și viitoare a alternativelor adecvate la substanța din anexa XIV. În cerere mai pot fi documentate și planurile viitoare de cercetare și dezvoltare. Acest aspect poate fi util atunci când nu se identifică noi alternative adecvate. Informațiile privind cercetarea și dezvoltarea vor fi luate în considerare în determinarea perioadei de revizuire. În absența oricărui program relevant al solicitantului care să îi permită să facă trecerea la o alternativă, perioada de revizuire va fi de regulă mai scurtă decât în cazurile în care se întreprind acțiuni semnificative. În acest ultim caz, perioada de revizuire va lua în considerare, în mod normal, perioadele identificate de solicitant ca fiind necesare pentru finalizarea programului.

Trebuie precizat că, pentru ca o autorizație să fie acordată în baza metodei ASE, analiza alternativelor trebuie să arate că nu există substanțe sau tehnici alternative adecvate, pe lângă demonstrarea faptului că beneficiile socioeconomice sunt mai mari decât riscurile [articolul 60 alineatul (4)].

În situațiile în care sunt disponibile alternative adecvate în general, dar care nu sunt fezabile pentru solicitant din punct de vedere tehnic sau economic, se poate acorda în continuare autorizația în conformitate cu articolul 60 alineatul (4), în cazul în care beneficiile socioeconomice ale utilizărilor solicitate sunt mai mari decât riscurile asociate și dacă solicitantul transmite un plan de substituie credibil conform articolului 62 alineatul (4) litera (f).

Indicații detaliate privind modul de desfășurare al unei analize a alternativelor sunt prezentate în capitolul 3. Analiza alternativelor trebuie prezentată împreună cu cererea, în conformitate cu manualele de utilizare disponibile pe site-ul agenției.

În cazurile unei cereri care cuprinde mai multe utilizări, este important să existe o prezentare clară a alternativelor pentru fiecare utilizare. Aceasta poate avea loc prin întocmirea unui raport separat de

analiză a alternativelor pentru fiecare utilizare, sau prin introducerea într-un raport a unor secțiuni distincte pentru fiecare utilizare. Astfel se va simplifica pregătirea cererii, dar și prelucrarea acesteia de către agenție și Comisie.

În ceea ce privește cererile pentru o grupă de substanțe, este necesar să se stabilească, de la caz la caz, dacă analiza alternativelor trebuie să vizeze grupa sau dacă trebuie generate rapoarte individuale pentru fiecare membru al grupei.

2.2.4.3. Plan de substituie

Cererea trebuie să includă un plan de substituie, dacă analiza alternativelor arată că există alternative adecvate disponibile.

Solicitanții trebuie să explice, în cadrul planului de substituie, acțiunile și perioadele necesare pentru trecerea la o substanță sau tehnologie alternativă. Conținutul planului de substituie și caracterul concret al acestuia depind de o serie de factori. Mai exact, dacă există incertitudini cu privire la momentul în care alternativa adecvată identificată va deveni fezabilă pentru solicitant, acesta trebuie să descrie eforturile de substituie de-a lungul unui interval de timp estimat a fi necesar pentru trecerea la o alternativă disponibilă în general.¹⁶

Planul de substituie trebuie să prezinte în detaliu angajamentul solicitantului de a realiza, într-o perioadă specificată, acțiuni pentru a înlocui substanța din anexa XIV cu alternativa adecvată.

Capitolul 4 din ghid conține indicații detaliate privind pregătirea unui plan de substituie. Planul de substituie trebuie să fie inclus în cerere, în conformitate cu manualele de utilizare disponibile pe site-ul agenției.

În cazurile în care o cerere cuprinde mai multe utilizări, este important să existe o prezentare clară a planului de substituie pentru fiecare utilizare. Aceasta se poate face prin întocmirea unui raport separat privind planul de substituie pentru fiecare utilizare sau prin introducerea într-un singur raport a unor secțiuni distincte pentru fiecare utilizare. Astfel se va simplifica pregătirea cererii, dar și prelucrarea ei de către agenție și Comisie.

În ceea ce privește cererile pentru o grupă de substanțe, este necesar să se stabilească, de la caz la caz, dacă planul de substituie trebuie să vizeze grupa sau dacă trebuie generate planuri de substituie individuale pentru fiecare membru al grupei.

2.2.4.4. Analiză socioeconomică

ASE este o metodă utilizată pentru a analiza și descrie toate urmările relevante ale acordării sau refuzului unei autorizații. Chiar dacă nu este prevăzută în mod strict de regulament, o ASE se poate dovedi foarte utilă în cazurile în care nu poate fi documentat un control adecvat al riscurilor (vezi punctul 2.1.2.2), iar solicitantul trebuie să demonstreze că riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu generate de utilizarea substanței sunt mai mici decât beneficiile socioeconomice [articolul 60 alineatele (3) și (4)].

¹⁶ Pentru mai multe orientări, vezi pagina 11 din modelul pentru planul de substituie.

ASE se mai poate dovedi benefică în cazul cererilor bazate pe metoda controlului adecvat. De exemplu, solicitanții pot utiliza analiza socioeconomică pentru a stabili bazele definirii duratei perioadei de revizuire sau a altor condiții din decizia de autorizare.

Anexa XVI la REACH prezintă informațiile care pot fi incluse într-o ASE, iar „Ghidul privind analiza socioeconomică – Autorizarea” conține orientări detaliate privind efectuarea unei analize socioeconomice. Raportul detaliat și informațiile însoțitoare se transmit împreună cu cererea, în conformitate cu manualele de utilizare disponibile pe site-ul agenției.

În cazul în care o cerere cuprinde mai multe utilizări, este important să fie clar descrise impacturile socioeconomice ale fiecăreia dintre acestea. Aceasta se poate realiza prin dezvoltarea unui raport separat ASE pentru fiecare utilizare, sau prin introducerea într-un raport a unor secțiuni distincte pentru fiecare utilizare. Astfel se va simplifica pregătirea cererii, dar și prelucrarea ei de către agenție și Comisie.

În cazurile în care este necesară o analiză socioeconomică pentru cererea de autorizare a unei grupe de substanțe, trebuie stabilit, de la caz la caz, dacă trebuie pregătită o singură analiză socioeconomică privind întreaga grupă, sau analize socioeconomice individuale pentru fiecare membru al grupeii.

2.2.4.5. Justificare pentru neluarea în considerare a anumitor riscuri

Toate cererile pot include o justificare privind neluarea în considerare a riscurilor pentru sănătatea umană sau pentru mediu [articolul 62 alineatul (5) litera (b)]. Aceasta se aplică utilizărilor în instalații în care emisiile substanțelor sunt controlate prin intermediul unui permis acordat în conformitate cu Directiva IPPC (Directiva 2008/1/CE a Parlamentului European și a Consiliului) sau în cazul surselor punctiforme reglementate de cerințele de reglementare prealabilă menționate la articolul 11 alineatul (3) litera (g) din Directiva-cadru privind apa (Directiva 2000/60/CE) și de legislația adoptată în temeiul articolului 16 din această directivă.

Neluarea în considerare a anumitor riscuri în ceea ce privește o grupă de substanțe poate fi justificată, cu condiția ca toate substanțele din grupă să fie utilizate în instalații în care emisiile substanțelor sunt controlate prin intermediul unui permis în conformitate cu Directiva IPPC (Directiva 2008/1/CE a Parlamentului European și a Consiliului) sau în surse punctiforme reglementate de cerințele de reglementare prealabilă menționate la articolul 11 alineatul (3) litera (g) din Directiva-cadru privind apa (Directiva 2000/60/CE) și de legislația adoptată în temeiul articolului 16 din această directivă.

Justificarea trebuie transmisă împreună cu cererea, în conformitate cu manualele de utilizare disponibile pe site-ul agenției.

2.3. Cereri ulterioare

O cerere de autorizare poate face referire la cererile anterioare de autorizare pentru aceleași substanțe și utilizări. Există două situații posibile [articolul 63 alineatul (1) și (2)]:

- a. atunci când alți solicitanți au prezentat o cerere pentru aceleași substanțe și utilizări;
- b. atunci când a fost acordată o autorizație pentru aceleași substanțe și utilizări.

În ambele cazuri, un solicitant care depune o cerere ulterioară poate face referire la următoarele părți ale cererii anterioare, dacă a primit acordul solicitantului anterior sau al titularului autorizației:

- raportul (rapoartele) de securitate chimică;

- analiza alternativelor;
- planul de substituire;
- analiza socioeconomică.

În acest caz, solicitantul ulterior trebuie să actualizeze informațiile din aceste părți ale cererii inițiale, după caz [articolul 63 alineatul (3)], și să completeze următoarele părți ale cererii.

- Informații generale privind solicitantul (vezi punctul 2.2.2).
- Identitatea substanței (vezi punctul 2.2.1 – aceasta trebuie să se refere la substanța utilizată de solicitantul ulterior), însoțită de o descriere a grupei de substanțe (dacă este cazul – vezi apendicele 1).
- Cerere de autorizare pentru utilizări specifice (vezi punctul 2.2.3 – aceasta se poate referi la RSC, ASE sau analiza alternativelor și planul de substituire al solicitantului anterior, după caz).
- Alte informații (dacă este cazul).

2.4. Transmiterea cererii de autorizare

2.4.1. Termene pentru transmiterea cererii de autorizare

Termenele aplicabile cererilor de autorizare privind fiecare substanță menționată în anexa XIV se stabilesc de către Comisie. Cererile de autorizare se adresează agenției [articolul 62 alineatul (1)].

Perioada necesară pentru întocmirea unei cereri de autorizare nu trebuie subestimată. Ghidul privind includerea substanțelor în anexa XIV estimează că pregătirea unei cereri noi poate necesita aproximativ 12 luni, perioadă care se poate prelungi la 24 de luni în cazul solicitanților mai puțin experimentați în ceea ce privește procedura. Acest aspect trebuie luat în considerare la pregătirea unei cereri de autorizare.

2.4.2. Procedura de transmitere a cererii

Cererile se transmit prin intermediul site-ului ECHA, conform manualelor de utilizare privind procedura de prezentare a unei cereri, disponibile pe site-ul agenției.

2.4.3. Taxe

Solicitanții trebuie să achite taxele impuse conform titlului IX [articolul 62 alineatul (7)] și cu Regulamentul (CE) nr. 340/2008 al Comisiei privind redevențele și drepturile plătite Agenției Europene pentru Produse Chimice (anexa VI și VII).

2.5. Rapoarte de revizuire

Autorizațiile sunt supuse unui termen de revizuire, specificat în autorizația acordată. Pentru a continua să introducă pe piață sau să utilizeze substanța, titularul autorizației trebuie să depună un raport de revizuire cu cel puțin 18 luni înainte de expirarea termenului de revizuire.

Raportul de revizuire trebuie să facă referire numai la părțile din cererea inițială care s-au modificat, dar trebuie să conțină următoarele elemente [articolul 61 alineatul (1)].

- Numărul autorizației.
- O actualizare a analizei alternativelor, inclusiv informații privind orice activități de cercetare și dezvoltare relevante derulate de solicitant, dacă este cazul.
- O actualizare a oricărui plan de substituie inclus în cererea inițială, dacă este cazul.
- Dacă din actualizarea analizei alternativelor reiese că există o alternativă adecvată disponibilă, este necesar un plan de substituie, inclusiv un calendar pentru acțiunile propuse de solicitant. De reținut că, în cadrul metodei ASE, luând în considerare principiul proporționalității, autorizația este retrasă atunci când solicitantul are la dispoziție alternative adecvate.
- Dacă titularul nu poate demonstra că riscul este controlat adecvat, este necesară o actualizare a ASE din cererea inițială.
- Dacă titularul poate demonstra că riscurile sunt controlate în mod corespunzător, este necesară o actualizare a RSC.
- Actualizările privind orice alte elemente din cererea inițială care s-au modificat.

Raportul de revizuire poate fi creat utilizând software-ul recomandat de agenție în manualele disponibile pe site-ul agenției. Se consemnează doar părțile care s-au modificat. Celelalte rapoarte și informații detaliate (de exemplu, RSC, ASE etc.) pot fi anexate la raportul de revizuire.

Raportul de revizuire se evaluează prin aceeași procedură utilizată în cazul primei solicitări de autorizare (vezi punctul 1.5.7).

În plus, o autorizație poate fi revizuită oricând dacă circumstanțele se modifică astfel încât să afecteze riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu prevăzute în cererea inițială sau impactul socioeconomic. De asemenea, o revizuire poate fi inițiată când apar noi informații privind posibilitățile de substituie. În aceste circumstanțe, titularul autorizației va fi invitat de Comisie să prezinte, într-un termen stabilit de către aceasta, orice informații necesare pentru revizuire. Titularul va trebui să soluționeze aspectele specifice semnalate de Comisie și, de asemenea, va avea posibilitatea de a analiza impactul noilor informații asupra propriilor RSC și ASE. Informațiile noi care duc la revizuire și informațiile furnizate de titular vor fi examinate prin aceeași procedură utilizată la cererea inițială (vezi punctul 1.5.7).

3. PLANIFICAREA SUBSTITUIRII: ORIENTĂRI PRIVIND ANALIZA ALTERNATIVELOR

3.1. Introducere

Înlocuirea progresivă a substanțelor SVHC prin alternative adecvate este unul dintre obiectivele fundamentale ale autorizării și se traduce în principal în două elemente ale unei cereri de autorizare:

analiza alternativelor și planul de substituire. Analiza alternativelor este primul pas în procesul de planificare a substituirii, în care se efectuează o evaluare a disponibilității substanțelor sau a tehnicilor alternative adecvate, a riscurilor pe care acestea le prezintă pentru sănătatea umană și mediu și a fezabilității economice și tehnice a acestora pentru solicitant. Analiza alternativelor poate include și informații referitoare la activitățile de cercetare și dezvoltare desfășurate de solicitant. Deși aceste informații nu sunt obligatorii, ele vor reprezenta un factor critic în stabilirea perioadei de revizuire, în special în cazul în care analiza alternativelor concluzionează că nu există alternative adecvate. În cazul în care analiza alternativelor duce la concluzia că este disponibilă o alternativă adecvată, solicitantul trebuie să furnizeze și un plan de substituire, inclusiv un program pentru acțiunile propuse.

Acest capitol cuprinde orientări adresate în primul rând solicitantului autorizării cu privire la analiza substanțelor sau a tehnologiilor alternative la substanța din anexa XIV. Capitolul stabilește:

- ce este o alternativă;
- care sunt obiectul și domeniul de aplicare ale unei analize a alternativelor;
- cum trebuie efectuată o analiză pentru a identifica și evalua posibile alternative și
- cum trebuie documentată analiza în cerere.

Analiza alternativelor este necesară în toate cererile de autorizare în conformitate cu articolul 62 alineatul (4) litera (e) din Regulamentul REACH. Prin urmare, solicitantul autorizării trebuie să documenteze o analiză a alternativelor în cererea sa. Deși prezentul ghid pune accentul pe solicitant, care poate fi un producător/importator sau un utilizator din aval sau chiar un grup care cuprinde entități juridice diferite, acesta urmărește să descrie un proces prin care să poată fi abordată, desfășurată și documentată o analiză rezonabilă și logică a alternativelor. Prin urmare, ghidul poate ajuta și terții să prezinte informații bine documentate referitoare la alternative¹⁷ în conformitate cu dispozițiile din articolul 64 alineatele (2) și (3).

Ghidul vizează să prezinte considerente pentru analiza alternativelor, astfel încât cei ce îl utilizează să poată furniza informații care să documenteze analiza lor în cea mai bună perspectivă spre a fi examinată de agenție și, în ultimă instanță, de Comisie, în decizia de acordare sau refuz al autorizației.

Acest capitol abordează, de asemenea, cum și în ce condiții este asociată analiza alternativelor unui plan de substituire și unei analize socioeconomice (ASE). După cum s-a descris în secțiunile anterioare (1.5.5, 2.2 și 2.4.4.2), autorizațiile pot fi acordate pe baza a două tipuri total diferite de argumente, și anume pe baza unui control adecvat sau din motive socioeconomice, ceea ce duce la depunerea de cereri evaluate printr-una din cele două metode: metoda controlului adecvat sau metoda ASE. Metoda prin care este evaluată o cerere stabilește relevanța ASE.

Planul de substituire: Dacă, în urma analizei alternativelor, o cerere duce la concluzia că este disponibilă o alternativă, atunci solicitantul trebuie să pregătească un plan de substituire care să expună angajamentul său de a face trecerea la substituentul respectiv, prezentând calendarul și alte considerente pentru substituire. Detalii cu privire la modul de desfășurare și de documentare a unui plan de substituire sunt prevăzute în capitolul 4 din ghid, însă legăturile dintre analiza alternativelor și planul de substituire sunt subliniate și în acest capitol. Trebuie menționat că nu poate fi acordată o autorizare conform metodei ASE dacă solicitantul are la dispoziție alternative adecvate.

¹⁷ Prezentarea de către un terț a unei analize a alternativelor poate reprezenta un argument în favoarea adecvării și a disponibilității alternativei pentru utilizările menționate pe site-ul agenției. Orientările pentru terți sunt prezentate în capitolul 5 din ghid.

Analiza socioeconomică (ASE): Deși, conform articolului 62 alineatul (5), includerea unei ASE este opțională, aceasta trebuie inclusă pentru cererile evaluate prin metoda ASE și poate fi prezentată în mod voluntar în cazul cererilor care se bazează pe metoda controlului adecvat. Consultați secțiunea 1.5.5 pentru detalii suplimentare cu privire la tipurile de substanțe sau situații aplicabile pentru metoda de autorizare ASE. Orientări privind elaborarea unei ASE pentru susținerea cererii de autorizare și prezentarea unei ASE sau a contribuțiilor unor terți interesați la ASE ca parte a procesului de autorizare sunt specificate într-un document separat (Ghidul privind analiza socioeconomică – autorizare). Etapele esențiale ale analizei alternativelor, în care importante sunt legăturile cu ASE, sunt indicate în ghid, de exemplu în secțiunea 3.3 privind domeniul de aplicare al analizei alternativelor, în secțiunea 3.5 privind modul de identificare a posibilităților alternative și în secțiunea 3.7 privind compararea riscurilor alternativei cu substanța din anexa XIV. În cazul în care este elaborată o ASE, va fi necesară o evaluare a impactului asupra sănătății umane și mediului, ca parte a ASE. Această evaluare ar putea fi utilizată în analiza alternativelor pentru a ajuta la luarea deciziei privind compararea riscurilor prezentate de substanțe în cadrul metodei ASE (vezi secțiunea 3.7.1).

3.2. Ce este o alternativă?

O alternativă este o metodă posibilă de înlocuire a substanței din anexa XIV. Aceasta trebuie să poată înlocui funcția pe care o îndeplinește substanța respectivă. Alternativa poate fi altă substanță sau poate fi o tehnică (de exemplu, un proces, o procedură, un dispozitiv sau o modificare adusă produsului finit) sau o combinație de substanțe și tehnici alternative. De exemplu, o alternativă tehnică poate fi un mijloc fizic de a îndeplini aceeași funcție ca substanța din anexa XIV sau, eventual, modificări aduse producției, procesului sau produsului, care elimină în totalitate necesitatea funcției substanței respective.

Articolul 60 alineatul (5) prevede că, în momentul evaluării disponibilității substanțelor sau tehnicilor alternative adecvate, *trebuie să fie luate în considerare toate aspectele relevante*, inclusiv:

- a) dacă trecerea la alternativă va duce la *riscuri globale reduse* asupra sănătății umane și mediului (în comparație cu substanța din anexa XIV), ținând seama de măsurile de gestionare a riscurilor;
- b) *fezabilitatea tehnică și economică* a alternativelor solicitantului de substituie a substanței din anexa XIV.

Alternativa trebuie să fie și *disponibilă* (adică atât calitatea, cât și cantitatea trebuie să fie suficiente) pentru ca solicitantul să o poată adopta. Întrucât o cerere poate viza mai multe utilizări ale substanței din anexa XIV, există posibilitatea existenței mai multor alternative *adecvate și disponibile* pentru fiecare utilizare diferită solicitată pentru substanța respectivă.

Conform criteriilor prevăzute de Tribunal, o alternativă adecvată poate fi definită după cum urmează:

- **Reducerea riscurilor:** Alternativa trebuie să fie mai sigură;
- **Compatibilitatea în UE:** alternativa trebuie:
 - să nu fie o alternativă adecvată *in abstracto* sau în laborator, iar condițiile să nu fie de natură excepțională;
 - să fie fezabilă în UE, din punct de vedere tehnic și economic; și
 - să fie disponibilă din perspectiva capacității de producție a substanțelor alternative, sau a fezabilității tehnologiei alternative, și având în vedere cerințele juridice și concrete pentru punerea acestora pe piață.

- **Fezabilitatea pentru solicitant:** solicitantul trebuie să analizeze dacă alternativele, identificate în timpul procedurii de autorizare, sunt fezabile din punct de vedere tehnic și economic atât pentru el, cât și pentru utilizatorii din aval, și să prezinte justificări în caz contrar.

3.3. Obiectul și domeniul de aplicare ale unei analize a alternativelor

Analiza alternativelor poate fi relativ simplă. De exemplu, în cazul în care o cerere este întocmită pentru o singură utilizare solicitată, solicitantul trebuie să cunoască una sau mai multe alternative. În acest caz, o simplă analiză poate identifica destul de rapid capacitatea acestora de a reduce riscul global și dacă sunt fezabile din punct de vedere tehnic și economic. De asemenea, este posibil ca o parte din eforturi să fi fost depuse în legătură cu cerințele altor acte legislative; de exemplu, Directiva 2004/37/CE („Directiva privind substanțele cancerigene”) solicită angajatorilor să ia în considerare substanțele cancerigene sau mutagene aflate pe primul nivel al ierarhiei de gestionare a riscurilor.

Analiza poate solicita însă o evaluare mai detaliată. De exemplu, cererea poate începe dintr-o poziție în care nu se cunosc alternative, funcția este complexă și există mai multe constrângeri asupra funcției (inclusiv, de exemplu, cerințe stricte ale clienților de utilizare a unor substanțe specifice), precum și un lanț de aprovizionare complex.

Obiectul analizei alternativelor constă în identificarea alternativelor posibile la substanța din anexa XIV și în evaluarea, pe baza reducerii riscurilor globale, a fezabilității tehnice și economice a substituirii și disponibilității, dacă acestea pot fi utilizate în locul substanței respective. Documentația analizei trebuie prezentată în cererea de autorizare și poate fi calificată drept raportul de analiză a alternativelor.

Analiza alternativelor realizată de solicitant va concluziona că este disponibilă o alternativă adecvată dacă substanța sau tehnologia alternativă sau combinația dintre acestea:

- prezintă o funcție echivalentă celei prezentate de substanță sau face ca utilizarea substanței să nu mai fie necesară (de reținut că o singură alternativă poate să nu fie potrivită pentru toate procesele sau utilizările diferite pentru care era adecvată substanța inițială; de aceea, substanța inițială poate fi substituită prin mai multe alternative adecvate);
- vor duce la scăderea riscurilor globale pentru sănătatea umană și pentru mediu, având în vedere adecvarea și eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor;
- sunt fezabile din punct de vedere tehnic și economic (pentru substituție în utilizările solicitate) și disponibile pentru solicitant.

Solicitantul trebuie să demonstreze dacă posibilele alternative îndeplinesc sau nu criteriile menționate mai sus. Este în interesul solicitantului să evalueze cu exactitate adecvarea și disponibilitatea alternativelor și să documenteze într-un mod transparent rezultatele evaluării. Se recomandă, de asemenea, ca solicitantul să demonstreze că s-a efectuat o evaluare cuprinzătoare și adecvată a alternativelor. Acest aspect reiese din faptul că agenția, în avizele sale, și Comisia, în evaluarea sa privind disponibilitatea alternativelor adecvate, vor lua în calcul „toate aspectele relevante” [articolul 60 alineatul (5)], inclusiv informațiile prezentate de terții interesați.

Aceasta înseamnă că, în practică, solicitantul ar trebui să ia în considerare includerea tuturor alternativelor posibile în domeniul de aplicare a analizei sale, având în vedere atât substanțele, cât și tehnologiile. Acest lucru este valabil și pentru cazurile în care solicitantul este un P/I, fiind posibil ca alternativele să nu fie produse aparținând portofoliului său. O analiză incompletă a alternativelor de către solicitant poate determina agenția să repună în discuție exactitatea unei asemenea analize și

motivul pentru care nu au fost evaluate unele alternative posibile dacă agenția primește informații solide potrivit cărora există alternative adecvate. Se recomandă, de asemenea, ca solicitantul să detalieze, de exemplu, activitățile de cercetare și dezvoltare relevante pe care le-a desfășurat, punând accentul în mod special pe motivul pentru care o anumită substanță sau tehnologie alternativă nu a fost fezabilă din punct de vedere tehnic sau economic.

Dacă analiza alternativelor demonstrează că nu există alternative disponibile pentru solicitant, dar că există una sau mai multe alternative adecvate în general, solicitantul trebuie să prezinte în planul de substituire informații cu privire la ce ar fi necesar pentru adoptarea acestor alternative până la termenul estimat (mai multe orientări sunt oferite în secțiunea 3.10). Aceste informații vor fi esențiale pentru stabilirea perioadelor de revizuire. În special, dacă nu este furnizată nicio informație, perioada de revizuire va fi scurtă, atât cât va fi necesar pentru a evalua dacă a apărut vreo modificare.

Solicitantul va fi un producător/importator (P/I) sau un utilizator din aval (UA) al substanței din anexa XIV. Pot fi depuse și cereri comune (vezi capitolul 2 privind persoanele care pot depune o cerere).

Obiectul și domeniul de aplicare ale analizei alternativelor pot fi influențate de persoana care depune cererea de autorizare. Caseta 1 examinează perspectiva P/I și a UA în analiza alternativelor.

Pentru ca solicitantul să înțeleagă foarte bine ce alternative pot fi disponibile și care va fi obiectul analizei alternativelor, se recomandă inițierea consultării în cadrul lanțului de aprovizionare încă din etapele preliminare, deoarece solicitanții sunt cei mai în măsură să înțeleagă ce informații sunt disponibile cu privire la utilizarea substanței din anexa XIV și posibilele alternative la aceasta. Consultarea în cadrul și în afara lanțului de aprovizionare este examinată în secțiunea 3.5.2, iar chestiunile referitoare la legislația în domeniul concurenței și informațiile comerciale confidentiale (ICC), în caseta 2.

Caseta 1 Perspectiva analizei alternativelor pentru diferiți operatori

Un P/I se poate confrunta cu dificultăți în obținerea unor informații complete cu privire la modul în care alternativele posibile pot îndeplini funcția substanței pentru utilizările din aval și va trebui să colaboreze, probabil, cu utilizatorii din aval pentru a înțelege integral acest proces, în cazul în care P/I intenționează să includă în cererea sa utilizările din aval ¹⁸.

Un UA poate dori să depună o cerere întrucât nu dorește să divulge furnizorului său informații cu privire la utilizarea exactă, din motive de confidențialitate comercială. De asemenea, poate depune o cerere deoarece constată că utilizarea sa nu va fi inclusă într-o cerere depusă de furnizorul său (adică de P/I).

Este, de asemenea, posibil ca P/I și UA să depună o cerere comună sau să facă schimb de informații printr-un terț independent, pentru a se asigura că informațiile confidentiale nu sunt divulgate în cadrul lanțului de aprovizionare.

Terții interesați pot prezenta informații cu privire la alternative, care vor fi luate în considerare de agenție și de Comisie în momentul evaluării existenței alternativelor posibile.

Anexa XIV va stabili un termen pentru depunerea cererii de autorizare (vezi capitolul 2), astfel încât volumul de muncă ce poate fi efectuat în analiza alternativelor să fie limitat în ceea ce privește durata și resursele. În practică, va fi rezonabilă efectuarea simultană a unora dintre sarcinile analizei alternativelor, întrucât informațiile specifice unei secțiuni a analizei pot fi utile altor secțiuni. De

¹⁸ Pentru astfel de cereri, analiza alternativelor se realizează și din perspectiva utilizatorilor în aval ai substanței.

exemplu, colectarea informațiilor inițiale pentru a analiza posibila fezabilitate tehnică a unei alternative poate fi combinată cu analiza alternativelor în baza riscurilor.

În cazul în care o cerere se bazează pe metoda ASE, solicitantul poate dori să ia în considerare necesitățile ASE în ceea ce privește informațiile atunci când examinează analiza alternativelor. Luarea în considerare a nevoii de informare a ASE poate determina solicitantul să colecteze informații cu privire la posibilele răspunsuri ale lanțului de aprovizionare la imposibilitatea sa de a utiliza substanța din anexa XIV, simultan cu informațiile referitoare la alternativele posibile. Această situație este examinată în secțiunea 3.5. „Ghidul privind analiza socioeconomică – autorizare” reprezintă un document de orientare separat.

O listă de verificare propusă pentru includerea informațiilor în analiza alternativelor este disponibilă în apendicele 3. Orientări cu privire la ceea ce trebuie documentat în analiza alternativelor și un posibil plan pentru raportul de analiză a alternativelor sunt disponibile în secțiunea 3.12.

3.4. Prezentare generală a modului în care se efectuează o analiză a alternativelor

Acest capitol al ghidului stabilește modul în care un solicitant:

- poate efectua o analiză a alternativelor; și
- o poate documenta în raportul de analiză a alternativelor.

Acest proces implică:

- identificarea alternativelor posibile pentru fiecare utilizare solicitată pe baza cerințelor funcționale (secțiunea 3.5);
- evaluarea fezabilității tehnice a posibilelor alternative identificate (secțiunea 3.6);
- evaluarea posibilelor alternative în ceea ce privește riscurile potențiale ale acestora pentru mediu și sănătatea umană. În acest sens, solicitantul trebuie să examineze dacă alternativele reprezintă o reducere a riscului global în comparație cu substanța din anexa XIV, având în vedere măsurile de gestionare a riscurilor și condițiile de exploatare aplicate și recomandate (secțiunea 3.7);
- evaluarea fezabilității economice a posibilelor alternative identificate (secțiunea 3.8);
- identificarea activităților de cercetare și dezvoltare relevante, adecvate analizei (secțiunea 3.9);
- evaluarea adecvării și a disponibilității posibilelor alternative, pe baza fezabilității tehnice și economice a acestora pentru solicitant, a reducerii riscurilor și a accesibilității (secțiunea 3.10); și
- stabilirea acțiunilor (și a calendarului aferent) care ar putea fi necesare pentru a realiza alternative adecvate, disponibile în general, sau alte alternative identificate, fezabile și disponibile pentru solicitant, avându-se în vedere activitățile de cercetare și dezvoltare relevante, după caz (secțiunea 3.11).

În mod evident, pentru a identifica alternativele posibile la substanța din anexa XIV, trebuie identificată mai întâi funcția substanței respective. Nu este însă obligatoriu ca analiza aprofundată a fezabilității tehnice și economice, siguranța comparativă a alternativelor și disponibilitatea să fie abordate în ordinea stabilită în acest ghid. Solicitantul trebuie să indice și să documenteze analiza acestor aspecte, însă importanța diverselor aspecte ale analizei va fi diferită în fiecare caz. De

exemplu, pentru solicitant poate fi evident, în analiza alternativelor pe care o efectuează, că nicio posibilă alternativă fezabilă din punct de vedere tehnic nu reprezintă o reducere a riscurilor față de substanța din anexa XIV. În acest caz, analiza detaliată a fezabilității economice a alternativelor nu ar aduce niciun avantaj, din moment ce se știe că nicio alternativă nu este adecvată în ceea ce privește riscurile.

Pentru o evaluare adecvată a posibilelor alternative, este recomandată consultarea în cadrul și în afara lanțului de aprovizionare. Astfel, solicitanții pot:

- să înțeleagă pe deplin utilizările exacte solicitate și să înțeleagă, prin urmare, funcția substanței din anexa XIV;
- să se asigure că sunt informați cu privire la fezabilitatea economică și tehnică a posibilelor alternative pentru utilizările substanței din anexa XIV pentru care depun cereri;
- să decidă dacă activitățile de cercetare și dezvoltare anterioare, actuale și planificate sunt relevante și adecvate pentru analiză;
- să decidă dacă există o alternativă sau alternative disponibile și adecvate pentru a permite trecerea la acestea; și
- să stabilească acțiunile și calendarul necesar pentru ca posibilele alternative să devină adecvate și disponibile.

Întrucât nu este obligatorie desfășurarea de activități de cercetare și dezvoltare (C&D) în cadrul analizei alternativelor, acest aspect este indicat în figură printr-o linie întreruptă. S-ar putea ca solicitanții să fi efectuat sau să fie informați cu privire la activități de C&D privind posibilele alternative. Este posibil ca aceste activități de C&D să fi evidențiat posibilitățile și dificultățile de utilizare a unor alternative specifice. Prin urmare, menționarea activităților de C&D relevante pentru indicarea modului în care alternativele pot fi fezabile sau nu, precum și explicarea lor, pot fi utile în analiza alternativelor. În plus, aceste informații vor fi luate în considerare în stabilirea perioadelor de revizuire. Absența activităților de C&D duc de regulă la stabilirea unor perioade de revizuire mai scurte.

3.5. Cum pot fi identificate posibilele alternative

3.5.1. Cum pot fi identificate funcțiile substanței din anexa XIV

Funcția substanței din anexa XIV pentru utilizările solicitate reprezintă destinația sau întrebuințarea substanței respective.

Procesul de identificare a alternativelor începe în mod normal cu examinarea funcției substanței. O cunoaștere detaliată și specifică a funcției exacte a substanței din anexa XIV (împreună cu locul și modul, respectiv condițiile în care trebuie asigurată funcția) într-un anumit scop va permite solicitantului să caute alte metode de asigurare a acelei funcții. Aceasta se poate realiza prin utilizarea altei substanțe sau tehnologii sau prin modificări aduse procesului ori produsului finit. În cazurile din urmă, este posibil ca funcția inițială a substanței să nu mai fie necesară.

Cunoașterea funcției exacte a substanței din anexa XIV reprezintă un avantaj în consultarea cu privire la alternativele din cadrul lanțului de aprovizionare sau din afara acestuia, deoarece sunt stabilite cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească alternativele posibile. Aceasta permite utilizatorilor, furnizorilor și specialiștilor în tehnologie să evalueze dacă ar putea exista alternative

posibile, precum și ce acțiuni sunt necesare pentru ca acestea să devină fezabile din punct de vedere tehnic (fezabilitatea tehnică este examinată în secțiunea 3.6). Este posibil ca utilizatorii, prin cooperarea cu furnizorii, să fi efectuat posibile activități de C&D cu privire la alternativele existente, de exemplu studii cu privire la substanțe și tehnologii, iar acestea pot fi utile în identificarea și evaluarea posibilelor alternative (activitățile de C&D sunt examinate în secțiunea 3.9).

Funcția unei substanțe poate fi asociată proprietăților ei fizice și chimice, precum și formei în care este utilizată (de exemplu, o substanță poate fi sub formă de pudră, pelete sau granule), starea fizică putând fi și ea dependentă de condițiile specifice procesului. Întrebările esențiale care trebuie luate în considerare pentru fiecare utilizare la stabilirea funcțiilor unei substanțe pot fi împărțite în două grupe principale:

1. **Sarcina** pe care o îndeplinește substanța: În acest sens va fi necesară înțelegerea utilizării exacte a substanței, inclusiv descrierea și rezultatul procesului în cadrul căruia se aplică utilizarea. Întrebările esențiale care se referă la sarcina îndeplinită de substanță includ:

- Care este utilizarea exactă a substanței din anexa XIV și ce sarcină îndeplinește aceasta?

Răspunsul trebuie să fie cât mai specific, iar funcția exactă va stabili în ce limite pot fi identificate posibilele alternative. De exemplu, o substanță care funcționează ca solvent de degresare a metalului poate fi înlocuită cu mai multe substanțe și tehnici alternative posibile. Dacă însă funcția exactă constă în degresarea țevilor de metal alezate fin la un anumit standard de curățenie, aceasta va limita posibilele alternative care pot îndeplini această funcție.

- Care sunt proprietățile critice ale substanței pentru această utilizare?

Funcția va depinde de proprietățile esențiale ale substanței din anexa XIV. Un exemplu poate fi persistența substanței (de exemplu, o substanță ignifugă sau un plastifiant, ambele necesitând longevitate în produsul finit pentru a putea continua să confere funcția lor pe întreaga durată de utilizare a produsului) sau o proprietate fizică precum vâscozitatea sau presiunea de vapori. Proprietățile esențiale pot constitui o combinație critică de proprietăți care fac posibilă funcția respectivă.

2. **Condițiile** în care este utilizată substanța: În acest sens va fi necesară o înțelegere a condițiilor specifice procesului de utilizare a substanței și a oricăror condiții sau cerințe referitoare la posibilele produse finite rezultate din proces. Acestea pot impune constrângeri în ceea ce privește îndeplinirea funcției dorite și pot influența, astfel, tipurile de alternative care pot fi utilizate. Întrebările esențiale care abordează **condițiile** procesului în care este aplicată utilizarea includ:

- Care sunt condițiile fizice și chimice (specifice procesului/de exploatare) în care trebuie îndeplinită funcția?

Condițiile fizice vor include, de exemplu, temperatura și presiunea procesului. De asemenea, pot exista considerente legate de creșterea sau diminuarea radiațiilor electromagnetice (de exemplu, fotosensibilitatea). Condițiile chimice pot include, printre multe altele: prezența sau absența unor substanțe chimice (introducerea unor aspecte de compatibilitate chimică, precum reactivitatea și inflamabilitatea), pH-ul specific procesului și atmosfera gazoasă (de exemplu, creșterea sau diminuarea presiunii parțiale a oxigenului sau a altor gaze, inclusiv atmosfere potențial explozive).

- Există condiții specifice privind intervalul de timp specific pentru funcția substanței?

Pot exista limite ale intervalului acțiunii tehnice a funcției – adică funcția este activă într-o anumită parte critică a procesului care depinde de timp și de proprietățile substanței – sau poate fi necesar ca funcția să continue o perioadă de timp minimă sau maximă. Trebuie semnalat că pentru anumite funcții performanța nu poate fi estimată pe termen scurt (de exemplu, agenți de acoperire și lubrifianți) deoarece funcția se bazează pe longevitatea sa, care poate fi evaluată doar în timp.

- Cum poate fi afectată calitatea produsului finit dacă se modifică substanța/procesul?

Pentru acest aspect trebuie estimat modul în care utilizarea unei alternative poate afecta produsele finite în ceea ce privește funcția finală. Calitățile produsului finit vor trebui probabil examinate pe o perioadă mai lungă. De exemplu, pot fi necesare câteva straturi de acoperire pentru asigurarea rezistenței la intemperii pe durata de viață specifică a produsului. Aici se poate include și analiza eliminării produsului și/sau potențiala reciclare a acestuia.

- Este funcția asociată altui proces care ar putea fi modificat în așa fel încât utilizarea substanței să fie limitată sau eliminată?

De exemplu, substanța din anexa XIV poate fi utilizată pentru controlul emisiilor altei substanțe sau pentru producerea altei substanțe. Dacă necesitatea controlului ar fi eliminată sau produsul finit ar fi modificat astfel încât a doua substanță să nu mai fie necesară, substanța din anexa XIV ar putea fi înlocuită mai ușor sau nu ar mai fi necesară deloc.

- Există caracteristici ale produsului finit care determină cerința de utilizare a substanței?

De exemplu, utilizarea în mod specific a substanței respective poate fi necesară deoarece conferă anumite caracteristici unui produs finit (de exemplu, din cauza cerințelor juridice sau ale clienților). Utilizarea unui produs finit diferit care îndeplinește aceeași funcție poate permite utilizarea unei alternative sau poate face ca substanța să nu mai fie necesară.

Apendicele 4 prezintă o listă de verificare pentru stabilirea cerințelor funcționale pentru posibile alternative (lista nu este exhaustivă), pe baza aspectelor funcționale ale substanței din anexa XIV. Deși lista de verificare nu este obligatorie, aceasta reprezintă o listă orientativă a aspectelor care trebuie luate în considerare în momentul identificării funcției substanței.

Exemplul 1 ilustrează modul în care funcția substanței poate fi luată în considerare pentru o anumită situație. Informațiile disponibile au fost utilizate pentru a simula posibilele răspunsuri la întrebările adresate în apendicele 4. Aspectele funcționale 1 și 2 din exemplu și lista de verificare din apendicele 4 abordează funcția substanței din anexa XIV (adică sarcina pe care o îndeplinește), aspectele 3-7 abordează condițiile specifice procesului pentru substanța din anexa XIV (și anume cerințele specifice procesului care trebuie îndeplinite, inclusiv posibile cerințe juridice).

Exemplul 1. Considerente privind funcția substanței

Definirea funcției substanței este un pas esențial în înțelegerea utilizării exacte a substanței din anexa XIV. O definire clară a funcției și a toleranțelor permite evaluarea posibilelor alternative, având în vedere că acestea pot fi utilizate pentru a îndeplini funcția substanței din anexa XIV. Exemplul de mai jos indică un posibil proces de stabilire a funcției substanței pentru utilizările care urmează să fie incluse în cerere și modul în care acesta poate fi documentat pentru a fi prezentat în raportul de analiză a alternativelor.

Substanța A este un solvent organic cu o capacitate puternică de dizolvare, cu temperatură medie de fierbere și densitate mare a vaporilor. Această substanță este utilizată ca solvent industrial, în special pentru degresarea cu vapori și curățarea pieselor metalice. Mai concret, substanța se folosește la îndepărtarea de substanțe precum uleiuri, grăsimi, ceruri și compuși de tamponare sau impurități. Utilizarea specifică pentru acest exemplu este:

Degresarea și curățarea componentelor care au o construcție complexă, inclusiv a detaliilor cu o construcție complexă.

Componentele trebuie curățate de grăsime și de impurități și uscate rapid; coroziunea, depunerile și depozitele de grăsime/ulei rămase nu sunt acceptabile. Pentru articolele complexe, tensiunea superficială mică a substanței A permite curățarea pliurilor, a pliurilor duble și a țevilor subțiri.

Pentru definirea funcției substanței, se utilizează lista de verificare menționată în apendicele 4:

1 Sarcina îndeplinită de substanța din anexa XIV:

Care este funcția pe care trebuie să o îndeplinească substanța?

Substanța este utilizată pentru degresarea țevilor foarte subțiri din oțel inoxidabil fără sudură (de exemplu, cu un diametru intern de 1-5 mm, țevi drepte și spiralate), în special pentru utilizare în industria aviatică și pentru dispozitive medicale. Funcția constă în îndepărtarea rapidă a grăsimii, fără a lăsa reziduuri, fără oxidare sau pete. Pentru descrierea amănunțită a criteriilor aplicabile, vezi tabelul de mai jos.

2. Ce proprietăți critice trebuie să prezinte și ce criterii de calitate trebuie să îndeplinească substanța?

Producerea de piese metalice curate și uscate, în cazul în care piesa metalică trebuie să fie uscată pentru tratarea ulterioară (de exemplu, acoperire). Articolul curățat nu trebuie să prezinte urme de grăsime/ulei și să nu fi fost pătat/oxidat (de exemplu, în urma contactului cu apa sau cu soluții apoase).

3. Condițiile funcției:

Durata sarcinii și capacitatea necesară sunt indicate în tabelul de mai jos. Utilizarea solventului în băi de degresare cu vapori este eficientă întrucât solventul este reciclat. Sistemele de răcire primare și secundare cu spirale reduc vaporii și, astfel, pierderea de solvent, iar utilizarea de capace care izolează camera de lucru a băii de degresare de atmosferă elimină practic pierderile de vapori în perioada de nefuncționare.

4. Restricții legate de proces și performanță

Pentru a produce piese metalice curate și uscate, în cazul în care piesa metalică trebuie să fie uscată pentru tratarea ulterioară (de exemplu, acoperire), trebuie efectuată o curățare cu solvent. Piese complexe și țevile subțiri limitează accesul prin mijloace de curățare mecanică.

5. Este funcția asociată altui proces care ar putea fi modificat în așa fel încât utilizarea substanței să fie limitată sau eliminată?

Eliminarea oricărei urme de grăsime sau de ulei de pe suprafața componentelor tuburilor din metal ar elimina necesitatea degresării cu vapori. Totuși, piesele metalice trebuie curățate de grăsime/ulei la standardele solicitate. Nu sunt acceptabile pete sau oxidări. Metodele actuale de fabricare a țevilor impun utilizarea uleiurilor pentru a se asigura absența oricărei oxidări a componentelor.

Deși sistemele de curățare pe bază de soluții apoase sunt eficiente în multe aplicații, unele aspecte ale curățării de acest tip le pot face nepractice sau inutilizabile pentru unele tipuri de piese de prelucrat. Trebuie folosiți solvenți degresanți pentru a îndepărta uleiul, fluidul, grăsimea, ceara și alte impurități solubile în solvenți greu de îndepărtat de pe suprafața metalică. Țevile metalice cu structură complicată și piesele pentru dispozitivele medicale și dispozitivele utilizate în domeniul aerospațial se curăță de regulă în degresanți sub formă de vapori înainte de asamblare, inspecție sau prelucrare ulterioară. Deoarece în proces nu se folosește apă, aproape orice piesă poate fi curățată într-un solvent degresant fără a avea în vedere anumite aspecte legate de controlul calității, precum efectele oxidării pieselor, reziduuri de săpun, pete de apă și uscare inefficientă.

Alternativele posibile includ alți solvenți de hidrocarburi, formule apoase și sablare cu apă sau sablare ușoară (sablare prin utilizarea unui mediu relativ moale, de exemplu calcar). Îmbunătățirile continue înregistrate în privința tehnologiei de recuperare a solvenților în băi de degresare cu vapori au redus cantitatea de substanță A utilizată pentru degresarea cu vapori fierbinți. Aceste reduceri rezultă din practici de lucru îmbunătățite și din

utilizarea de tehnologii noi. Unele întreprinderi încearcă, de asemenea, să găsească alți solvenți de hidrocarburi sau alți agenți de curățare pe bază de apă, ca alternative.

6. Care cerințe ale clienților afectează folosirea substanței în această utilizare?

Clienții (inclusiv cei din industria aerospațială) solicită (prin proceduri operaționale care trebuie utilizate) utilizarea solvenților pentru curățare. Orice modificare a procesului necesită aprobarea clientului, timpul necesar și justificarea din punct de vedere tehnic și al costurilor pentru modificarea produsului în aceste sectoare fiind considerabile. Criteriile de inspecție a controlului calității solicită ca respectivele componente să nu prezinte nicio pată de grăsime/ulei și nicio urmă de oxidare (este aplicat controlul nedistructiv).

7. Există cerințe specifice sectorului industrial sau cerințe juridice în ceea ce privește acceptabilitatea tehnică ce trebuie respectate și realizate prin intermediul funcției?

În industria aerospațială și în industria dispozitivelor medicale, este necesară utilizarea solvenților pentru curățare. Există implicații ale îndeplinirii cerințelor juridice pentru siguranța produselor în aceste două domenii de produse, precum cerințe stringente privind siguranța și navigabilitatea [de exemplu, directivele privind navigabilitatea ale Agenției Europene de Siguranță a Aviației (EASA)] și Directiva privind dispozitivele medicale (93/42/CEE). Acestea trebuie să fie evaluate pentru estimarea timpului minim necesar pentru schimbări.

Tabelul de mai jos oferă un exemplu al modului în care pot fi sintetizate și documentate aspecte funcționale și/sau criterii de stabilire a funcției substanței pe baza exemplului de solvent din această casetă:

Aspect funcțional	Considerent	Criteriu	Toleranță	Testare	Controlul calității	Consecință
Îndepărtarea grăsimii/uleiului	Gradul necesar de curățenie	Nicio pată de reziduuri de grăsime sau ulei pe țevi la încălzirea până la 200°C	Nu există	Partea de testare nedistructivă anterioară utilizării/instalării	Un sistem de calitate asigură inspecția în conformitate cu programul de testare, potrivit căreia piesele nu prezintă urme de grăsime. Criteriile sunt menționate în cerințele specifice ale clienților.	Grăsimea reziduală poate cauza funcționarea defectuoasă a aparatului. Prin urmare, dacă testarea indică pete de grăsime reziduală, piesele sunt respinse și nu pot fi asamblate
Limitarea oxidării	Gradul necesar de curățenie Cerințele ce rezultă din prelucrarea ulterioară (lipire, galvanizare, vopsire sau acoperire)	Nu există urme de oxidare sau pete în urma contactului cu apa sau în condiții de umiditate	< 60 % umiditate	Partea de testare nedistructivă anterioară utilizării/instalării – inspecție privind oxidarea	Ca mai sus	Ca mai sus
Timpul de uscare	Durata acceptabilă sau necesară a procesului de curățare Cerințele ce rezultă din prelucrarea ulterioară (lipire, galvanizare, vopsire sau acoperire) Cantitatea de piese care trebuie curățate pe oră/pe zi;	Trebuie să fie de cel mult 1 minut pentru a se asigura că nu există nicio pată înainte de aplicarea altor straturi	+ 15 secunde	Nu există	Ca mai sus, pentru aplicarea straturilor	Ca mai sus, pentru efect asupra aplicării vopselelor.
Durata sarcinilor	Cantitatea de piese care trebuie curățate pe oră/pe zi	Degresarea sau uscarea trebuie finalizată în 7 minute	+ 1 minut	Nu se aplică	Nu se aplică	Creșterea perioadei de degresare va diminua considerabil producția componentelor și va afecta eficiența procesului. Aceasta are impact asupra

	Durata acceptabilă sau necesară a procesului de curățare					proceselor din aval, precum acoperirea tuburilor.
--	--	--	--	--	--	---

3.5.1.1. Informații privind utilizarea și funcția substanței din anexa XIV în RSC

Informațiile privind utilizarea substanței din anexa XIV vor fi documentate în RSC (vezi Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC). Ele pot face parte din RSC transmis în momentul înregistrării substanței sau dintr-un RSC pentru autorizare; în ultimul caz, RSC trebuie să pună accentul doar pe proprietățile substanțelor care au determinat introducerea acestora în anexa XIV [articolul 62 alineatul (4) litera (d)]. Secțiunea-cheie a RSC în acest context va fi reprezentată de scenariile de expunere (SE) pentru utilizările solicitate, întrucât s-ar putea ca autorizarea să fie acordată pe baza acestor scenarii de expunere. Trebuie semnalat că este posibil ca descrierile utilizărilor elaborate conform ghidului privind întocmirea RSC să nu fie suficiente în sine pentru a descrie destul de amănunțit utilizarea în vederea stabilirii funcției exacte a substanței¹⁹. Este posibil ca unii furnizori să fi utilizat chestionare pentru a cere informații de la utilizatorii din aval în vederea elaborării ESC și a RSC. Acestea pot reprezenta o sursă utilă de informații referitoare la utilizare.

Solicitantul va fi nevoit să detalieze informațiile menționate în RSC, pe baza cunoștințelor sale referitoare la utilizările specifice solicitate și la funcția pe care trebuie să o îndeplinească substanța pentru fiecare utilizare. Astfel, va fi posibilă stabilirea funcției pentru fiecare utilizare și includerea informațiilor referitoare la proprietățile fizico-chimice ale substanței, proprietățile biologice și condițiile operaționale, precum și funcționalitatea acesteia.

3.5.1.2. Alte surse de informații referitoare la utilizarea și funcția substanței din anexa XIV

Informații care specifică funcția exactă a substanței menționate în anexa XIV sunt disponibile, de exemplu, în registrele întreprinderilor (de exemplu, proceduri de operare, cerințele clientului în ceea ce privește utilizarea substanței și specificațiile produselor) și în literatura științifică generală (de exemplu, literatura tehnică în care sunt descrise utilizări specifice, proceduri standard de exploatare și documente de cercetare tehnică). Comunicarea cu lanțul de aprovizionare poate fi utilă pentru a stabili în continuare funcția și condițiile de utilizare și pentru a se asigura că au fost identificate toate funcțiile pentru utilizările care fac obiectul cererii de autorizare (vezi capitolul 3.5.2.1). Este important să se stabilească toate funcțiile unei substanțe pentru fiecare utilizare, astfel încât să poată fi identificate posibilele alternative care pot îndeplini sau înlocui funcția echivalentă. Stabilirea unei funcții specifice și a condițiilor de utilizare permite o comunicare și o consultare mai clară în cadrul

¹⁹ Raportul de securitate chimică (RSC) este o parte obligatorie a cererii de autorizare. RSC trebuie să evalueze scenariile de expunere pentru utilizările solicitate. Autorizările pot fi acordate pentru utilizări care îndeplinesc condițiile specificate în respectivele scenarii de expunere, astfel cum au fost modificate de condițiile deciziei de autorizare, dacă este cazul. Prin urmare, scenariile de expunere pentru cererile de autorizare trebuie să fie suficient de specifice și exacte. Ghidul privind elaborarea raportului RSC conține recomandări pentru redactarea RSC, inclusiv circumstanțele specifice ale autorizării.

și în afara lanțului de aprovizionare, deoarece se descrie exact ceea ce se solicită. Furnizorii de substanțe și de tehnologii alternative pot încerca ulterior să găsească posibile alternative care să îndeplinească aceeași funcție.

3.5.2. *Identificarea și colectarea de informații referitoare la posibile alternative*

Conform celor descrise mai sus, înțelegerea sarcinilor exacte îndeplinite de substanța din anexa XIV și a condițiilor în care aceasta trebuie să poată îndeplini aceste sarcini reprezintă punctul de plecare pentru identificarea substanțelor sau a tehnologiilor alternative.

Pe baza funcției substanței, este util să se identifice posibile alternative și, în același timp, să se colecteze informațiile necesare pentru stabilirea fezabilității tehnice și economice, a capacității de reducere a riscului global și a disponibilității. Recomandări și considerente pentru identificarea alternativelor și colectarea informațiilor sunt prezentate în secțiunile de mai jos. Orientări suplimentare privind colectarea de informații referitoare la pericolele și riscurile asupra sănătății umane și a mediului sunt disponibile în secțiunea 3.7. Este indicat ca solicitantul să analizeze elementele pe care trebuie să le aibă în vedere în ASE pe care o prezintă în etapa de colectare și analiză a informațiilor pentru analiza alternativelor.

Se recomandă, de asemenea, enumerarea alternativelor posibile a căror inadecvare este demonstrată cu ușurință. Acest lucru este util pentru a demonstra că solicitantul a examinat în ansamblu posibilele alternative. Totuși, colectarea informațiilor și analiza unor astfel de alternative evident neadecvate pot fi menținute la un nivel limitat, în măsura în care se atinge scopul de a demonstra dacă sunt adecvate sau nu.

3.5.2.1. Comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare

Consultarea cu lanțul de aprovizionare în ceea ce privește utilizările solicitate ale substanței din anexa XIV este importantă încă din etapele preliminare. Astfel, va fi mai ușor să se asigure că s-a luat în considerare utilizarea exactă a substanței și că se furnizează informațiile cu privire la alternativele care ar putea îndeplini o funcție echivalentă pentru utilizările solicitate. Consultarea poate aborda, de asemenea, orice modificări necesare în ceea ce privește echipamentele, forma substanței, precum și deșeurile și reutilizarea substanței (acestea pot avea și consecințe economice). Scopul comunicării cu lanțul de aprovizionare constă în identificarea, pentru fiecare utilizare, a posibilelor alternative și în înțelegerea modului în care acestea funcționează în raport cu funcția echivalentă necesară.

Posibilele surse disponibile solicitantului în ceea ce privește găsirea inițială a unor alternative posibile în cadrul lanțului de aprovizionare includ (lista nu este exhaustivă):

- Propriile cunoștințe ale solicitantului (inclusiv cunoștințele angajaților din sectorul industrial/cunoștințe din cadrul propriei întreprinderi)
- Utilizatori din aval
- Furnizori
- Organizații din industrie/sector

Comunicarea cu lanțul de aprovizionare va permite:

- obținerea de cunoștințe exacte cu privire la funcția specifică;
- identificarea alternativelor posibile (substanțe și tehnologii);
- înțelegerea conceptelor de fezabilitate tehnică și economică, securitate și disponibilitate a alternativelor;
- identificarea informațiilor privind activitățile de C&D existente, în curs și planificate privind alternativele; și
- identificarea posibilelor răspunsuri ale lanțului de aprovizionare la imposibilitatea de a utiliza substanța din anexa XIV (pentru utilizările solicitate).

Pot fi identificate alternative care par fezabile pentru o anumită utilizare, însă pot exista factori care să îngreuneze trecerea la astfel de alternative. De exemplu, unui utilizator din aval care se bazează pe autorizarea furnizorului său (de exemplu, un P/I)²⁰ i se poate impune utilizarea unei anumite substanțe prin procedurile de operare prevăzute de legislație sau de clienții săi (uneori, în țări din afara Uniunii Europene) și, prin urmare, substituirea poate fi realizată numai pe baza unui acord prealabil. În anumite cazuri, acest aspect poate determina pierderea contractului de executare a lucrărilor, care poate avea consecințe economice (fezabilitatea economică a alternativelor este examinată în secțiunea 3.8).

În ceea ce privește ultimul punct de mai sus, aceste informații vor fi utile solicitanților care elaborează cererea conform metodei ASE. Informațiile prezente în ASE în legătură cu acțiunile permise utilizatorilor din aval în cazul în care nu pot utiliza substanța din anexa XIV (adică în cazul refuzului autorizării) ar putea fi necesare pentru a se analiza dacă avantajele socioeconomice ale continuării utilizării substanței menționate în anexa XIV (pentru utilizările solicitate) sunt mai mari decât riscurile asupra sănătății umane și a mediului. Colectarea acestor informații în cadrul lanțului de aprovizionare concomitent cu informațiile privind alternativele va optimiza colectarea datelor de către solicitant și va oferi o mai bună înțelegere asupra alternativelor care ar putea fi utilizate. „Ghidul privind analiza socioeconomică – autorizare” reprezintă un document de orientare separat (cuprinde orientări privind elaborarea unui plan de consultare în anexa A la ghid).

Comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare este un proces interactiv și poate implica toate părțile interesate din lanțul de aprovizionare, de la utilizatori din aval la furnizori, inclusiv experți adecvați. Acest aspect este important pentru identificarea alternativelor posibile pentru toate utilizările solicitate. Există posibilitatea ca furnizorii să identifice o alternativă posibilă pe care utilizatorii din aval să nu o cunoască și invers. Utilizatorii din aval au, în general, o înțelegere clară asupra funcțiilor pe care trebuie să le îndeplinească o substanță sau un produs/proces, în timp ce furnizorii, producătorii și importatorii pot avea mai multe informații cu privire la posibilele alternative. Contactul cu asociațiile profesionale se poate dovedi, de asemenea, util în această privință.

Consultarea cu lanțul de aprovizionare este un proces interactiv, astfel că, în momentul identificării unor alternative posibile, este posibil să fie necesară consultarea suplimentară a lanțului de aprovizionare în legătură cu fezabilitatea tehnică și economică, pericolele și riscurile asupra sănătății

²⁰ De reținut că solicitantul poate fi P/I sau UA sau se poate depune o cerere comună în care să fie implicate mai multe entități juridice.

umane și mediului, precum și în legătură cu disponibilitatea alternativelor. Ghidul pentru utilizatorii din aval stabilește orientări cu privire la aspectele comunicării cu lanțul de aprovizionare din punctul de vedere al unui utilizator din aval. Exemplul 2 ilustrează procesul de comunicare în cadrul lanțului de aprovizionare în legătură cu o substanță.

Exemplul 2. Ilustrarea comunicării în cadrul lanțului de aprovizionare

Substanța B este utilizată ca fluid de răcire și lubrifiant pentru prelucrarea metalelor. În cazul utilizării fluidelor de răcire/lubrifiantilor care conțin substanța B, substanța prezintă potențiale emisii și riscuri pentru mediu. Este posibil ca lucrătorii să fie expuși la substanță prin contact cutanat sau prin inhalarea de pulberi sau de particule lichide pulverizate, iar utilizarea substanței îi expune la riscuri.

Punctul de vedere inițial al furnizorului (în cazul de față, P/I în calitate de solicitant) a fost acela că este dificil de găsit un substituent adecvat. Furnizorul a contactat utilizatorii relevanți din aval pentru a colecta informații în vederea elaborării RSC pentru substanța B. Pe parcursul acestui proces, au fost colectate informații privind alternativele posibile și modificările necesare ale procesului pentru a le adapta.

Ca urmare a colectării informațiilor, furnizorul a contactat utilizatorii pentru a identifica posibile alternative pentru substanța din fluidul de prelucrare a metalelor.

Alternativele posibile identificate prin comunicarea cu UA din cadrul lanțului de aprovizionare au fost:

Alternativă posibilă	Probleme identificate	Soluții posibile	Observații
Uleiuri pe bază de sulf	Producerea de SO ₂ în timpul utilizării și riscuri pentru lucrători; există probleme și în privința eliminării substanței după utilizare – risc pentru mediu și implicații de natură financiară.	Controlul eliberării și al emisiilor de sulf.	Costuri ridicate ale asamblării; sunt necesare investiții mari în echipamente, fără a exista beneficii proporționale
Uleiuri sau grăsimi animale	Probleme în ceea ce privește utilizarea la temperaturi mari – răcire inadecvată.	Adăugarea de aditivi pentru sporirea proprietăților de rezistență la temperaturi mari	Nu sunt disponibili astfel de aditivi
Uleiuri sau grăsimi vegetale	Ca mai sus	Ca mai sus	Ca mai sus
Compus pe bază de zinc	Creșterea riscului pentru mediu	Controlul metalelor în deșeuri – tratarea emisiilor.	Parte metalică foarte dificil de îndepărtat din fluxul deșeurilor.
Optimizarea procesului	Necesită utilizarea unor formule diferite în funcție de materialul (tipul metalului) prelucrat	Testare necesară pentru a identifica posibila reformulare a produselor în vederea diminuării și eliminării utilizării.	Se impune recurgerea la activitățile de C&D și un posibil program de testare tehnică. Riscuri comerciale, deoarece programul presupune costuri și este posibil să nu poată fi realizat în perioade cu activitate intensă.

Pentru opțiunile de mai sus, detaliile activităților de C&D relevante pot fi adecvate în analiza alternativelor, în special în cazul în care furnizorul și utilizatorul au identificat că va fi necesară testarea pentru a se înțelege mai bine dacă alternativa reprezintă o opțiune fezabilă din punct de vedere tehnic și economic (examinarea activităților de C&D este disponibilă în secțiunea 3.9).

Procesul de colectare a informațiilor din cadrul lanțului de aprovizionare a fost repetat pentru fiecare utilizare menționată în cerere de către solicitant. Informațiile privind alternativele pot fi rezumate conform tabelului de mai sus.

De asemenea, poate fi util pentru solicitant să analizeze posibilele bariere în calea colectării informațiilor privind substanța și posibilele alternative. De exemplu, comunicarea eficientă în cadrul lanțului de aprovizionare poate fi împiedicată de aspecte referitoare la informații comerciale confidentiale (ICC), din cauza cărora anumite părți din lanțul de aprovizionare nu pot să ofere informații complete și precise cu privire la utilizări specifice și chiar la alternative posibile. În acest caz, utilizatorul din aval va trebui să ia în considerare posibilitatea de a furniza acele informații în conformitate cu un acord de confidențialitate încheiat cu furnizorul său sau să depună propria cerere de autorizare a utilizării în cauză. Caseta 2 specifică ICC și legislația în domeniul concurenței în acest context.

Caseta 2. Legislația în domeniul concurenței și informațiile comerciale confidentiale (ICC)

Legislația în domeniul concurenței

Legislația UE în domeniul concurenței nu este menită să inhibe activitățile legitime ale societăților. Obiectivul său este de a proteja concurența pe piață ca mijloc de a spori bunăstarea consumatorului. Prin urmare, sunt interzise acele acorduri între întreprinderi sau decizii ale asociațiilor sau practici concertate care pot afecta schimburile comerciale dintre statele membre și al căror obiect sau efect poate consta în prevenirea, restricționarea sau denaturarea concurenței pe piața comună (articolul 101 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene).

Normele UE în materie de concurență se aplică și în contextul activităților asociate REACH. Cu toate că niciuna dintre obligațiile în temeiul REACH nu implică un schimb de informații sau alte acțiuni care să încalce normele de concurență, în momentul elaborării unei cereri comune de autorizare, solicitanții trebuie să cunoască normele de concurență. Deși un singur schimb de informații cu privire la utilizarea unei substanțe nu va determina, în general, preocupări legate de acțiuni antitrust, concurenții nu trebuie să desfășoare schimburi periodice de informații sau schimburi de informații referitoare la piețe, prețuri sau clienți. De asemenea, anumite decizii stabilite între concurenți în ceea ce privește caracterul adecvat sau inadecvat al unei alternative pot fi considerate înțelegeri tacite. De aceea, concurenții care efectuează o analiză comună a alternativelor sau care elaborează un plan comun de substituție pot analiza opțiunea apelării la un terț independent (în special dacă au cote mari de piață). Schimburile de informații cu privire la utilizări și la posibilitatea ca o alternativă să fie sau nu adecvată între P/I și utilizatorii lor din aval nu vor determina, în general, îngrijorări legate de acțiuni antitrust.

Informații și considerente suplimentare sunt disponibile în Ghidul privind schimbul de date.

Informații comerciale confidentiale (ICC)

Unele informații sau date pot fi considerate de întreprinderi ca fiind informații comerciale confidentiale (ICC), a căror protecție este importantă. Apartenența anumitor informații la categoria ICC trebuie stabilită în fiecare caz. Aspectele asociate ICC nu trebuie confundate cu legislația în domeniul concurenței, care vizează situații în care schimbul de informații poate determina denaturarea concurenței (vezi mai sus). De asemenea, Ghidul privind schimbul de date examinează ICC în detaliu, inclusiv posibilitățile utile identificate pentru evitarea problemelor legate de ICC (de exemplu, utilizarea experților terți pentru evaluarea informațiilor pe care întreprinderile nu doresc să le divulge).

3.5.2.2. Comunicarea în afara lanțului de aprovizionare

Pentru informații privind posibile alternative, se poate dovedi utilă contactarea altor producători, organizații de cercetare, grupuri de consumatori și de mediu, instituții academice, experți din domeniul industriei sau alți terți interesați. Această comunicare poate fi deosebit de importantă în cazul în care o alternativă posibilă nu este produsă de producători/furnizori din cadrul lanțului de aprovizionare.

Se pot face căutări în sistemul REACH-IT, respectiv IUCLID 5, pentru substanțe din aceeași categorie generală de utilizare, iar acesta poate reprezenta un punct de plecare pentru identificarea substanțelor alternative posibile. Pot apărea dificultăți asociate cu această abordare, de exemplu în cazul în care alternativele posibile nu fac parte din portofoliul de produse al solicitantului sau în cazul în care o altă întreprindere deține un brevet pentru o tehnologie alternativă.

Sursele externe care trebuie consultate variază în funcție de substanța în cauză. Se poate dovedi util să se consulte:

- furnizori/producători/importatori cheie din afara lanțului de aprovizionare al substanței;
- dezvoltatori/producători principali de procese/tehnologii din afara lanțului de aprovizionare al substanței;
- institute academice și de cercetare de prestigiu în ceea ce privește substanțele chimice și procesele;
- instrumente și baze de date disponibile publicului.

Posibilele surse pe care solicitantul le are la dispoziție pentru găsirea inițială a unor alternative în afara lanțului de aprovizionare includ (lista nu este exhaustivă):

- publicații academice/de specialitate;
- sindicate;
- programe UE și non-UE cu privire la securitatea substanțelor chimice;
- sistemul REACH-IT;
- informații neconfidențiale din dosarul în conformitate cu anexa XV; observații obținute în urma consultării publice și răspunsul la observații;
- baze de date privind mărcile.

3.6. Cum se determină fezabilitatea tehnică a alternativelor

Fezabilitatea tehnică a unei alternative se bazează pe faptul că aceasta îndeplinește sau înlocuiește funcția substanței din anexa XIV. Prin urmare, aceasta este strâns asociată funcției îndeplinite de substanța din anexa XIV, și anume sarcina specifică pe care o îndeplinește funcția menționată în anexa XIV și condițiile în care trebuie îndeplinită funcția, astfel cum se discută în secțiunea 3.5.1. Prin urmare, funcția substanței din anexa XIV în utilizările solicitate trebuie să fie clar definită înainte de examinarea performanței și a fezabilității tehnice a alternativei (alternativelor).

În principiu, evaluarea fezabilității tehnice poate fi simplă, întrucât ar putea fi necesar doar să se selecteze o alternativă care să satisfacă cerințele funcționale specifice în vederea înlocuirii substanței din anexa XIV. În schimb, modificările de proces care pot fi necesare în vederea adaptării la alternativă trebuie luate în considerare în toate cazurile. Pe de altă parte, determinarea fezabilității tehnice poate solicita o analiză mai detaliată și poate include activități de cercetare pentru a identifica dacă alternativa poate îndeplini sau înlocui funcția substanței din anexa XIV, precum și posibile studii pentru verificarea performanței.

3.6.1. Criterii de fezabilitate tehnică

Este posibilă elaborarea unor criterii de fezabilitate tehnică (o listă de cerințe tehnice privind funcția care trebuie îndeplinită pentru ca o alternativă să fie fezabilă din punct de vedere tehnic – vezi caseta 3). O bună înțelegere a funcției substanței reprezintă punctul de pornire pentru elaborarea acestor criterii. Această listă de criterii poate include toleranțele cerințelor (adică intervalul acceptabil), precum și analiza constrângerilor legate de funcționalitate. De exemplu, pentru a înlocui o substanță cu alta, printre criterii se pot număra puritatea minimă necesară sau proprietățile fizice sau chimice minime care trebuie conferite produsului finit. Pentru modificările de proces necesare pentru a permite utilizarea unei alternative, criteriile pot include gama de condiții care pot fi satisfăcute utilizând tehnologia disponibilă și o evaluare pentru a se constata dacă acestea permit utilizarea alternativei pentru funcția dorită.

Caseta 3. Criteriile de fezabilitate tehnică și analiza performanței

Dezvoltarea criteriilor pentru evaluarea fezabilității tehnice poate include o serie de etape, astfel cum se menționează în continuare (un agent de curățare a cernelii pentru sîta serigrafică este utilizat ca exemplu*):

- 1) Revizuirea cerințelor funcționale ale utilizării. De exemplu, pentru un agent de curățare a cernelii în serigrafie, existența unei cantități minime de cerneală rămasă pe ecran după curățare poate fi o cerință specificată. Un criteriu de performanță poate consta în curățarea ecranului până când nu mai rămâne nicio urmă de cerneală vizibilă pe suprafața lui.
- 2) Identificarea caracteristicilor relevante de performanță care ar putea fi evaluate din punct de vedere calitativ sau cantitativ. De exemplu, acestea pot include ușurința în utilizare (cum ar fi efortul fizic necesar pentru curățarea ecranelor), intervalul necesar pentru îndeplinirea funcției dorite (de exemplu, curățare), eficacitatea alternativei în îndeplinirea funcției sau efectul alternativei asupra calității produsului finit (inclusiv aspecte referitoare la sustenabilitate, de exemplu utilizarea agentului de curățare reduce durata de viață a ecranului).
- 3) Stabilirea unui interval de performanță pentru fiecare măsură de performanță în vederea facilitării evaluării alternativelor. Intervalul trebuie să ia în considerare atât caracteristicile subiective, cât și caracteristicile obiective. (De exemplu, poate fi utilizat controlul vizual pentru a atribui un nivel ridicat, mediu sau minim de curățenie. Un test cantitativ, precum transmisia luminoasă prin ecranele curățate, poate fi utilizat pentru a măsura cantitatea de cerneală rămasă pe un ecran ulterior curățării). Unele caracteristici obiective pot fi evaluate prin utilizarea unor specificații de produs standard, precum specificații militare.

Criteriile tehnice pe baza cărora pot fi apreciate alternativele posibile în ceea ce privește fezabilitatea vor depinde de luarea în considerare a funcției și a altor chestiuni, precum cerințele clienților. Abordarea fezabilității tehnice prezentată aici se bazează pe stabilirea unei baze pentru fezabilitatea tehnică stabilită de funcționarea substanței din anexa XIV (se presupune că substanța din anexa XIV îndeplinește funcția în mod adecvat; în caz contrar, solicitantul nu ar mai face cerere pentru continuarea utilizării substanței). Totuși, această presupunere nu ignoră posibilitatea ca o alternativă să poată depăși performanța substanței inițiale în ceea ce privește funcționalitatea tehnică.

Evaluarea pe baza criteriilor tehnice măsoară calitatea performanței alternativei în îndeplinirea cerințelor funcționale ale utilizării. Date privind performanța tehnică pot fi colectate atât pentru utilizarea curentă, cât și pentru procesele alternative, și pot servi drept bază pentru o evaluare. Efortul necesar pentru efectuarea unei evaluări utile a fezabilității tehnice poate varia în funcție de minuțiozitatea studiului și de natura specifică a procesului în cauză. În primă instanță, evaluarea se va baza mai mult pe colectarea de informații privind performanța din publicații de specialitate și din consultare și mai puțin pe proiectarea unui studiu real de funcționare. Utilizatorul va viza în special următoarele:

- elaborarea unor măsuri de performanță fiabile și exacte;
- colectarea datelor necesare de la furnizori;
- evaluarea performanței relative a alternativei.

** Pe baza documentului Agenției pentru protecția mediului înconjurător din SUA: US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543*

3.6.2. Considerente legate de adaptarea și modificarea procesului

Selectarea alternativelor posibile la substanța din anexa XIV poate fi realizată pe baza luării în considerare a înlocuirii funcției substanței cu altă substanță sau cu o alternativă tehnică sau prin eliminarea necesității de a utiliza substanța din anexa XIV prin modificări aduse procesului sau produsului finit. Modul în care poate fi utilizată funcția substanței pentru a identifica posibile alternative este examinat în secțiunea precedentă (secțiunea 3.5). Stabilirea adaptărilor sau a modificărilor procesului pentru înlocuirea sau eliminarea substanței din anexa XIV și a fezabilității lor tehnice sunt examinate în continuare.

Fezabilitatea tehnică a unei alternative va depinde în foarte mare măsură de posibilitatea de a adapta sau modifica procesul în așa fel încât alternativa să îndeplinească funcția dorită. Prin urmare, se recomandă examinarea întrebărilor de mai jos pentru fiecare tip de alternativă, în vederea abordării fezabilității tehnice a unei posibile alternative (fie substanță, fie alternativă tehnică, fie eliminarea necesității procesului)²¹:

1. Este posibilă înlocuirea substanței din anexa XIV cu o substanță alternativă?
 - a. Dacă da, ce adaptări ale procesului sunt necesare?
 - b. Sunt aceste adaptări fezabile din punct de vedere tehnic pentru solicitant?
2. Este posibilă înlocuirea substanței din anexa XIV cu o tehnologie alternativă?
 - a. Dacă da, ce adaptări ale procesului sunt necesare pe lângă aplicarea tehnologiei, pentru înlocuirea substanței?
 - b. Sunt aceste adaptări fezabile din punct de vedere tehnic pentru solicitant?

²¹ Considerentele privind fezabilitatea economică a înlocuirii substanțelor menționate în anexa XIV sunt specificate în secțiunea 3.8. Considerentele pentru documentarea activităților de cercetare și dezvoltare anterioare și viitoare sunt specificate în secțiunea 3.9.

3. Se poate elimina necesitatea procesului sau a unei părți a procesului în care este utilizată substanța din anexa XIV?

- a. Dacă da, ce modificări sunt necesare?
- b. Sunt aceste modificări fezabile din punct de vedere tehnic pentru solicitant?

Examinarea condițiilor procesului care influențează cerințele funcționale este, de asemenea, prezentată în secțiunea 3.5.1. Este posibil să nu fie necesar ca alternativa să fie utilizată în aceleași condiții ca substanța din anexa XIV pentru a îndeplini aceeași funcție. De exemplu, poate fi posibilă adaptarea sau modificarea constrângerilor impuse de utilizarea altor substanțe chimice sau a altor procese în vederea adaptării la o alternativă. Totuși, constrângerea poate fi impusă de condițiile în care trebuie îndeplinită funcția.

Modificarea procesului este în mod normal necesară în vederea adaptării la o alternativă, iar fezabilitatea tehnică nu ar trebui neglijată pe baza prezumției că o alternativă nu poate fi substituită pur și simplu, fără nicio modificare adusă procesului. De exemplu:

- Înlocuirea unui solvent clorurat cu altul cu un punct de fierbere mai mare în băile de degresare cu vapori poate presupune creșterea consumului de energie pentru producerea vaporilor necesari.
- Proiectarea și utilizarea duzelor de pulverizare pentru utilizarea agenților de demulare biodegradabili; duzele pentru substanța utilizată în prezent nu sunt eficiente cu o substanță alternativă. Adaptarea modelului duzelor permite utilizarea alternativei.
- În mașinile de tipărire offset nu se pot folosi anumite amestecuri de cauciuc pentru ruloari, deoarece acestea au tendința de a se umfla la folosirea substanței alternative. Utilizarea de materiale diferite pentru cilindri a permis utilizarea alternativelor. Au fost însă necesare teste pentru stabilirea fezabilității tehnice a noilor tipuri de cilindri (cu implicații asupra timpului de producție).

Pentru a deveni fezabilă din punct de vedere tehnic, o substanță sau o tehnologie alternativă poate necesita și investiții în echipamente. Prin urmare, trebuie identificate și descrise modificările aduse procesului și investițiile în echipament și formare necesare. Acestea pot include:

- Stabilirea necesarului de echipamente și formare a personalului pentru modificările aduse procesului în vederea adaptării la utilizarea unei substanțe sau a unei tehnici alternative.
- Evaluarea cerințelor asociate instalării echipamentelor, de exemplu, considerente de spațiu (carcasă), cerințele de sănătate și securitate (pentru instalarea și funcționarea echipamentului) și întreținerea și repararea echipamentului.
- Calcularea costului cerințelor legate de echipamente și formare²².

Pe baza analizei constrângerilor, se poate efectua o evaluare a posibilității solicitantului de a înlocui substanța din anexa XIV prin modificări și ajustări în vederea adaptării la alternativă sau de a elimina în totalitate necesitatea funcției substanței din anexa XIV. Totuși, fezabilitatea tehnică a acestei adaptări sau a acestor modificări depinde, de asemenea, de factori suplimentari. Prin urmare, evaluarea va cuprinde și luarea în considerare a cerințelor care pot include una sau mai multe din următoarele:

²² Analiza fezabilității economice este abordată în secțiunea 3.8.

- cerințe juridice: de exemplu, în legătură cu siguranța produsului;
- cerințe ale clienților: de exemplu, modificări care necesită aprobarea clientului;
- cerințe de testare sau cercetare: de exemplu, poate fi necesară testarea modificării procesului, pentru a se asigura compatibilitatea sa (acest aspect poate fi integrat în procesele de producție normale) sau pot fi necesare activități de cercetare pentru a analiza efectele modificării procesului.

Concluziile evaluării fezabilității tehnice a adaptării sau modificărilor aduse procesului trebuie documentate în cerere. Evaluarea fezabilității tehnice a alternativelor poate clarifica acțiunile care trebuie luate pentru ca o alternativă să devină fezabilă din punct de vedere tehnic sau poate evidenția nevoia de activități C&D pentru elaborarea unei alternative. Într-un astfel de caz, acțiunile relevante, cu calendarul aferent, și/sau activitățile de cercetare și dezvoltare trebuie documentate în cerere. Modalitatea de documentare este menționată în secțiunile următoare din ghid:

- Circumstanțele care pot determina includerea activităților de cercetare și dezvoltare în analiza alternativelor sunt examinate în secțiunea 3.9.1; și
- Lista acțiunilor necesare pentru ca o alternativă să devină adecvată și disponibilă, precum și documentarea lor sunt prezentate în secțiunea 3.11.

Exemplul 3 reprezintă o ilustrare a analizei fezabilității tehnice a alternativelor.

Exemplul 3. Considerente privind fezabilitatea tehnică

Substanța C este utilizată la placarea metalelor și a materialelor plastice; aceasta este folosită la reducerea tensiunii superficiale a soluțiilor de placare a metalelor, pentru a preveni formarea de abur care să conțină posibili componenți dăunători din băi. Substanța se folosește în mod special în această aplicație pentru placarea metalelor dure și a materialelor plastice și pentru placarea metalelor decorative.

Importanța substanței pentru placarea metalului constă în stabilitatea în medii „ostile”, precum sărurile acide metalice fierbinți, în care poate forma un strat de spumă pe suprafața băii de tratare, prevenind astfel eliberarea vaporilor de acid și acționând ca o barieră. Substanța este considerată esențială pentru operații de acest tip, asigurând sănătatea și siguranța lucrătorilor și reducând riscurile de impact asupra sănătății (inclusiv cancer pulmonar și ulcer cauzate de expunerea la metale) asociate placării metalelor. Înainte de introducerea substanței, controlul emisiilor de ioni metalici se realizează prin extracția locală – se consideră că substanța C a eficientizat controlul aburilor și contribuie în mod considerabil la conformitatea cu limitele de expunere la locul de muncă.

Furnizorii achiziționează soluții apoase ale substanței C, pe care le pot dilua și le pot vinde în continuare clienților lor. În general se folosesc soluții în procent de 10 %.

Activitățile de cercetare și dezvoltare sugerează că substituirea ionului de metal cu un ion mai puțin dăunător al aceluiași metal în anumite aplicații de placare (utilizarea 1) ar elimina nevoia de utilizare a oricărei substanțe pentru prevenirea formării aburului. Această opțiune nu este disponibilă pentru utilizarea 2 – alternativele pentru această utilizare fac obiectul cercetării din industrie.

Dificultățile întâmpinate în privința fezabilității tehnice

Alternativele substanței

În prezent nu se cunosc alternative chimice care să elimine vaporii pentru substanța de placare a metalelor și materialelor plastice. Testele* au demonstrat că alternativele chimice de eliminare a vaporilor, precum substanțele D și E, nu sunt fezabile din punct de vedere tehnic din cauza corodării excesive a învelișurilor și a descompunerii rapide în timpul procesului (electroliză). [*Această concluzie este susținută prin referiri la rapoarte sau concluzii relevante de C&D.]

Posibile alternative fezabile din punct de vedere tehnic

Alternative tehnice

Au fost identificate o serie de opțiuni pentru eliminarea mecanică a vaporilor și îmbunătățirea ventilației.

Pentru utilizarea 2, perioadele mai lungi de imersie în electrolit pentru obținerea grosimii necesare a învelișului oferă posibilitatea unei incinte mai mari a rezervorului (față de utilizarea 1, în care perioadele de imersie sunt măsurate în minute, nu în ore/zile). Deși cauzează o întrerupere a procesului de imersie și scoatere a articolelor, aceasta ar elimina necesitatea eliminării chimice a vaporilor, pentru îndeplinirea nivelului de expunere profesională în combinație cu extracția prin ventilație ajustată corespunzător (utilizarea ionului metalic este deja limitată în industria aparatelor electrice și electronice din industria auto).

Pentru aplicațiile specifice utilizării 2, folosirea de incinte fizice mai mari ale rezervoarelor prezintă unele dezavantaje operaționale față de alternativele chimice de eliminare a vaporilor. Printre ele se numără necesitatea îndepărtării și înlocuirii incintei între operații, avantajul alternativelor chimice de eliminare a vaporilor fiind că formează în mod eficace o incintă chimică plutitoare prin care articolele pot fi ridicate sau coborâte. Astfel de dezavantaje nu apar în cazul utilizării exclusive a extracției îmbunătățite prin ventilare. Totuși, deși acestea pot prezenta dezavantaje funcționale față de alternativele chimice de eliminare a vaporilor, nu există dezavantaje tehnice din perspectiva calității produsului/standardelor de producție.

Modificările aduse produsului care fac ca funcția substanței din anexa XIV să nu mai fie necesară

Pentru utilizarea 1, indicațiile rezultate din C&D constau în faptul că utilizarea unui ion mai puțin toxic al metalului ar elimina necesitatea substanței C (sau a altei substanțe pentru prevenirea formării vaporilor) în această utilizare și, în același timp, nu ar determina nicio dificultate considerabilă de ordin tehnic, însă ar putea prezenta o serie de avantaje tehnice, printre care:

- mai puține produse respinse și protejarea împotriva arderii;
- o distribuție mai adecvată a metalului și o bună acoperire, care determină o mai bună protecție împotriva coroziunii;
- o scurgere mai ușoară, datorită vâscozității reduse și a concentrației chimice mai mici de electroliți reprezentați de ionii metalici, care duce la reducerea numărului de pete de pe produs;
- acoperire uniformă, fără acumulări în zone de densitate mare a curentului;
- menținerea aspectului placării și al depunerii pentru un interval larg al densității de curent.

3.6.3. Incertitudini în stabilirea fezabilității tehnice

Este important să se specifice în mod clar care sunt incertitudinile în documentarea analizei alternativelor și să se stabilească cum pot afecta rezultatul evaluării analizei. Prin urmare, stabilirea acțiunilor necesare pentru ca o alternativă să fie fezabilă din punct tehnic pentru solicitant va constitui o parte esențială a analizei. Incertitudinile, de exemplu rezultatul posibil al cercetării, siguranța produsului²³ și studiile-încercările tehnice, trebuie incluse în documentație.

²³ Siguranța produsului la care se face referire în acest text se referă la eventualele cerințe juridice, cum sunt cele privind securitatea la incendii, și diferă de analiza securității chimice a substanței conform REACH (adică evaluarea ESC).

3.7. Cum se compară riscurile substanței alternative cu cele ale substanței din anexa XIV

3.7.1. Considerente generale în ceea ce privește evaluarea și compararea riscurilor

Utilizarea unei alternative adecvate trebuie să ducă la reducerea riscurilor generale pentru sănătatea umană și pentru mediu comparativ cu substanța din anexa XIV. Prin urmare, la analiza alternativelor este esențial să se compare riscurile pe care le-ar putea prezenta alternativele posibile la substanța din anexa XIV dacă ar avea utilizările solicitate. Aici trebuie să se includă și analiza adecvării și a eficacității măsurilor de gestionare a riscurilor prin care sunt ținute riscurile sub control.

De reținut că, pentru substanțele incluse în anexa XIV și care urmează metoda de autorizare ASE [pe baza dispozițiilor de la articolul 60 alineatul (4), vezi secțiunea 1.5.5. pentru mai multe detalii referitoare la aplicabilitate], va fi disponibil un raport ASE, care poate include o evaluare a impactului asupra sănătății și mediului, realizat în conformitate cu Ghidul privind analiza socioeconomică – autorizare. Această evaluare ar putea fi utilizată ca temei pentru a decide dacă posibilele alternative vor duce sau nu la o reducere a riscurilor generale.

Evaluarea riscurilor prezentate de alternative are un caracter comparativ. Ea trebuie să documenteze dacă trecerea la substanța alternativă ar determina sau nu o reducere a riscurilor generale pentru sănătatea umană și pentru mediu. Prin urmare, este important nu doar să se analizeze riscurile care au avut ca rezultat cererea de autorizare (pe baza proprietăților substanței enumerate la articolul 57), ci și toate celelalte riscuri posibile generate de substanța din anexa XIV și de substanța alternativă. Scopul este acela de a evalua efectele trecerii la substanța alternativă în ceea ce privește reducerea riscului identificat al substanței din anexa XIV, fără a provoca alte riscuri care nu pot fi controlate.

De exemplu, activitatea de analizare a substanțelor alternative poate include:

- colectarea de date cu privire la proprietățile substanțelor alternative de la producători și importatori sau din alte surse (de exemplu, dosarele de înregistrare a substanțelor alternative dacă au fost înregistrate, alte surse dacă înregistrarea nu a avut încă loc);
- examinarea profilurilor de pericol ale substanțelor alternative și compararea lor cu profilul de pericol al substanței din anexa XIV, pentru a evalua dacă se poate stabili suficient de precis că alternativa ar genera un nivel mai mic de risc;
- examinarea nivelurilor de expunere ale substanței alternative, de exemplu prin:
 - examinarea informațiilor privind emisiile în mediu și/sau concentrațiile în mediu ale substanțelor alternative și examinarea datelor publice privind nivelurile actuale de expunere a lucrătorilor sau consumatorilor sau impacturile asociate opțiunilor alternative;
 - utilizarea de modelări ale expunerii;
- dacă este necesar, combinarea datelor referitoare la pericole și la expunere pentru alternative, pentru a stabili dacă acestea ar determina un nivel mai mic de risc;
- după caz, cuantificarea și evaluarea modificării riscului, folosind aceeași abordare ca cea stabilită pentru substanța din anexa XIV.

Solicitantul nu este obligat să genereze noi date referitoare la pericole sau să prezinte o evaluare a securității chimice pentru fiecare dintre alternative. De asemenea, nu este obligatoriu ca riscurile asociate substanțelor sau tehnologiilor alternative să fie evaluate la fel de detaliat ca riscurile asociate substanței din anexa XIV. Nivelul de efort care trebuie depus pentru această evaluare, suplimentar

documentării informațiilor disponibile, este lăsat la aprecierea solicitantului. De exemplu, comparația profilurilor de pericol poate indica faptul că alternativele prezintă în mod clar un nivel mai mic de risc. În aceste cazuri, poate să nu fie necesară o evaluare suplimentară. Atunci când în urma comparării profilurilor de pericol sau din cauza lipsei datelor apar motive de îngrijorare, poate fi necesară o evaluare mai detaliată a eventualelor modificări ale riscului, urmându-se abordările relevante descrise în ghidul privind evaluarea securității chimice.

În ceea ce privește analiza alternativelor, atunci când solicitantul poate demonstra că pentru el nu este fezabilă din punct de vedere tehnic sau economic o alternativă despre care se poate presupune că implică riscuri mai mici, nu va fi necesar să evalueze mai aprofundat riscurile acelei alternative. Totuși, dacă solicitantul are în vedere includerea unei ASE în cererea sa, poate fi util să compare riscurile alternativelor cu cele ale cererii sale (chiar dacă alternativele nu sunt fezabile pentru solicitant), aceste informații putând fi folosite ca bază pentru evaluarea impactului asupra sănătății și mediului în cadrul ASE respective.

3.7.2. *Colectarea informațiilor despre pericolele și riscurile alternativelor*

Această secțiune se referă în principal la modul în care se colectează informații cu privire la substanțele alternative, dar într-o anumită măsură se oferă și informații relevante pentru tehnologiile alternative (de exemplu, vezi caseta 4).

După cum s-a menționat mai sus, trebuie precizat că solicitantul nu este obligat să prezinte date noi privind pericolele sau să efectueze și să transmită o evaluare a securității chimice pentru determinarea securității posibilelor alternative. Solicitantul trebuie însă să utilizeze toate informațiile pe care le are la dispoziție, inclusiv informațiile publice generate de posibili solicitanți ai înregistrării substanțelor alternative.

Ghidul privind elaborarea ESC este util pentru colectarea și generarea unor informații care pot fi obținute cu ușurință în legătură cu pericolele și riscurile, precum și în legătură cu controlul riscurilor, pentru a compara securitatea alternativelor cu cea a substanței din anexa XIV. De exemplu, pentru a evalua riscurile substanțelor alternative, solicitantul poate utiliza strategiile de informare de bază prezentate în Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC. Aceste abordări oferă solicitantului opțiuni pentru cazul în care există puține informații referitoare la pericolele și expunerea la substanța alternativă, de exemplu deoarece substanța alternativă nu este înregistrată în baza REACH²⁴. Atunci când există insuficiente informații privind pericolele pentru a se putea formula o concluzie privind reducerea riscurilor generale prin trecerea la o substanță alternativă, solicitantul poate, de exemplu, să folosească metode ca de exemplu relațiile cantitative structură-activitate [(Q)SAR] și „extrapolarea” de la substanțe similare.

Ghidul privind ESC include și informații privind strategiile de căutare a datelor și în bazele de date pentru colectarea datelor disponibile în surse publice de date, cu scopul de a sprijini obținerea de informații cu privire la posibilele alternative. Caseta 4 oferă exemple suplimentare de instrumente de informare online care au fost create pentru a ajuta la compararea securității alternativelor. Exemplele

²⁴ Disponibilitatea datelor prin REACH-IT depinde de statutul de substanță înregistrată (peste 1 tonă pe an) sau neînregistrată. De reținut că graficul înregistrărilor depinde de intervalul cantitativ, prin urmare acesta va determina dacă și când sunt disponibile în sistemul REACH informații referitoare la posibilele substanțe alternative. De asemenea, trebuie precizat că nu este disponibil public întregul dosar de înregistrare.

din caseta 4 nu sunt recomandări, ci doar ilustrează tipurile de informații care sunt disponibile public. De reținut că niciuna din bazele de date nu este creată în mod specific pentru REACH.

Caseta 4. Exemple de baze de date și instrumente care pot ajuta la obținerea informațiilor despre pericolele și expunerea la posibilele alternative

Există mai multe baze de date disponibile public care au fost create cu scopul de a sprijini substituirea substanțelor periculoase. Unele permit căutarea proprietăților periculoase ale substanțelor, în timp ce altele oferă exemple de substituire a substanțelor periculoase (studii de caz). Câteva dintre aceste baze de date sunt enumerate mai jos, împreună cu observații pe marginea lor (acestea sunt exemple, existând și alte baze de date disponibile):

Exemple de instrumente pentru compararea alternativelor:

Instrument: Instrumentul P2Oasys pentru compararea materialelor

Realizat de: TURI – Toxics Use Reduction Institute (University of Massachusetts Lowell, SUA)

Referință internet: <http://www.turi.org/>

Descriere/observații: Scopul P2OASys este de a permite întreprinderilor să evalueze potențiale impacturi asupra mediului, asupra lucrătorilor și asupra sănătății publice ale tehnologiilor alternative care vizează reducerea utilizării substanțelor toxice („RUST”). Instrumentul este menit să asiste întreprinderile în două moduri: 1) examinarea cuprinzătoare a potențialelor impacturi ale opțiunilor RUST asupra mediului și asupra lucrătorilor, analizând impactul total al modificărilor legate de procese, nu doar al modificărilor legate de substanțe; 2) compararea opțiunilor RUST cu procesul actual al întreprinderii, pe baza unor factori cantitativi și calitativi.

Datele introduse pot fi date cantitative și/sau calitative referitoare la toxicitatea substanțelor, la efectele ecologice, la proprietățile fizice și la schimbările survenite în organizarea muncii ca urmare a opțiunii propuse.

Instrument: Modelul pe coloane

Realizat de: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA

Referință internet: <http://www.hvbg.de/e/bia/>

Descriere/observații: Diferite tipuri de pericole (pentru sănătate, pentru mediu, de incendiu și explozie, potențiale emisii și pericole de ordin procedural) sunt grupate pe coloane, iar atributele posibilei alternative pot fi comparate (cu substanța din anexa XIV) în cadrul unui grup/unei coloane. Astfel, utilizatorul se poate concentra asupra pericolelor și potențialului de expunere cu cea mai mare relevanță pentru utilizarea alternativei.

Din cauza incertitudinilor legate de date, a calității datelor și a combinației de date cantitative, semi-empirice și calitative utilizate pentru completarea matricei, un astfel de indice al riscurilor poate fi subiectiv.

Exemplu de bază de date privind substanțele periculoase:

Bază de date: PRIO

Realizată de: KEMI (Agenția pentru Produse Chimice din Suedia)

Referință internet: <http://www.kemi.se/>

Descriere/observații: Scopul PRIO este de a facilita evaluarea riscurilor pentru sănătate și mediu ale substanțelor chimice, pentru ca responsabilii pe probleme de mediu, cumpărătorii și dezvoltatorii de produse să poată identifica necesitatea de reducere a riscurilor. În acest scop, PRIO oferă un ghid pentru luarea deciziilor care poate fi utilizat pentru stabilirea priorităților de reducere a riscurilor.

Baza de date PRIO este utilă în primul rând pentru a ajuta utilizatorii să identifice proprietățile periculoase ale substanțelor pe care le folosesc, astfel încât să poată stabili ce măsuri să ia cu prioritate în legătură cu substanțele respective, și mai puțin pentru a identifica posibile alternative („mai sigure”) la o substanță. În prezent nu este disponibilă o listă de alternative, dar ar putea fi avută în vedere în viitor.

Exemplu de bază de date cu experiențe legate de substituire:

Bază de date: CatSub

Realizată de: Agenția Europeană pentru Securitate și Sănătate în Muncă, Autoritatea pentru Mediul de Lucru din Danemarca și Autoritatea pentru Protecția Mediului din Danemarca

Referință internet: <http://www.catsub.dk>

Descriere/observații: CatSub este o bază de date cu exemple de substituiri ale substanțelor periculoase. Este populată cu aproximativ 200 de exemple care pot fi vizualizate. Dificultățile întâmpinate în procesul de substituire și modul în care au fost depășite sunt prezentate în observațiile întreprinderilor și ale autorităților.

Baza de date nu oferă posibilitatea de căutare a informațiilor privind proprietățile periculoase ale substanțelor și nu conține alte alternative posibile la substanțele periculoase pe lângă cele din exemplele oferite. Exemplele sunt în limba daneză (exceptând opt exemple în limba engleză). Există planuri de a transforma Catsub într-un instrument care să faciliteze substituirea la nivel internațional.

De reținut că informațiile rezultate din compararea riscurilor substanței din anexa XIV cu cele ale alternativei (alternativelor) pot fi utile pentru realizarea unei ASE, dacă urmează să fie efectuată o astfel de analiză în cadrul cererii. După cum s-a precizat în secțiunile 3.2 și 3.4.2, informațiile esențiale colectate și analizate la analiza alternativelor pot fi utilizate în ASE. La rândul ei, evaluarea impacturilor asupra sănătății și mediului care poate fi efectuată ca parte a ASE ar putea fi folosită la analiza alternativelor, în scopul de a decide dacă alternativele posibile vor duce la reducerea riscurilor generale sau nu. Caseta 5 prezintă legăturile dintre compararea riscurilor în cadrul analizei alternativelor și analiza impacturilor în cadrul ASE.

Caseta 5 Compararea riscurilor: legături cu ASE

Scopul ASE ca parte a cererii de autorizare este acela de a evalua dacă beneficiile socioeconomice ale utilizării substanței din anexa XIV (în utilizările solicitate) sunt mai mari decât riscurile pentru sănătatea umană și mediu (vezi Ghidul privind analiza socioeconomică – autorizare). În acest sens, se compară două scenarii:

1. Utilizarea substanței din anexa XIV astfel cum se menționează în cerere (acesta este scenariul „utilizării solicitate”); și
2. Neutilizarea substanței din anexa XIV astfel cum se menționează în cerere [acest scenariu include răspunsul la neutilizarea (adică eliminarea) substanței din anexa XIV – acesta este „scenariul neutilizării”].

Pentru a compara cele două scenarii, trebuie înțeles impactul lor și trebuie evaluată diferența dintre ele (adică impactul net). Atunci când se evaluează impactul asupra sănătății și mediului, se propune o abordare graduală, în care evaluarea se concentrează asupra acelor impacturi care sunt considerate a fi consecințe semnificative ale autorizării, nivelul de detaliu și cuantificare aplicat fiind determinat de măsura în care sunt necesare informații suplimentare pentru prezentarea unei ASE solide. Pe parcursul întregului proces, vor fi necesare aprecieri cu privire la impacturile potențial semnificative și la modul în care acestea pot fi cel mai bine evaluate.

La baza identificării și evaluării impacturilor asupra sănătății și mediului stă înțelegerea corespunzătoare a modificărilor pe care acordarea sau neacordarea unei autorizații le determină pentru etapele 1-3 de mai jos:

1. utilizarea substanței din anexa XIV sau utilizarea oricărei substanțe sau tehnologii alternative;
2. emisiile și expunerile rezultate;
3. impacturile ulterioare asupra sănătății și mediului;
4. dacă este posibil, ca ultimă etapă se poate realiza o evaluare a acestor modificări ale impacturilor.

Evaluarea graduală a modificărilor generate trebuie realizată atât pentru substanța din anexa XIV, aplicând scenariul „utilizării solicitate”, cât și pentru orice substanță sau tehnologie alternativă identificată, aplicând

„scenariul neutilizării”. Va fi analizat, de asemenea, orice alt proces afectat din amonte sau din avalul lanțului de aprovizionare al substanței din anexa XIV, respectiv al alternativei (alternativelor).

Strategia prezentată mai sus este utilizată drept cadru conceptual pentru identificarea, evaluarea, cuantificarea dacă este posibil și, în ultimă instanță, evaluarea impacturilor asupra sănătății și mediului în ASE.

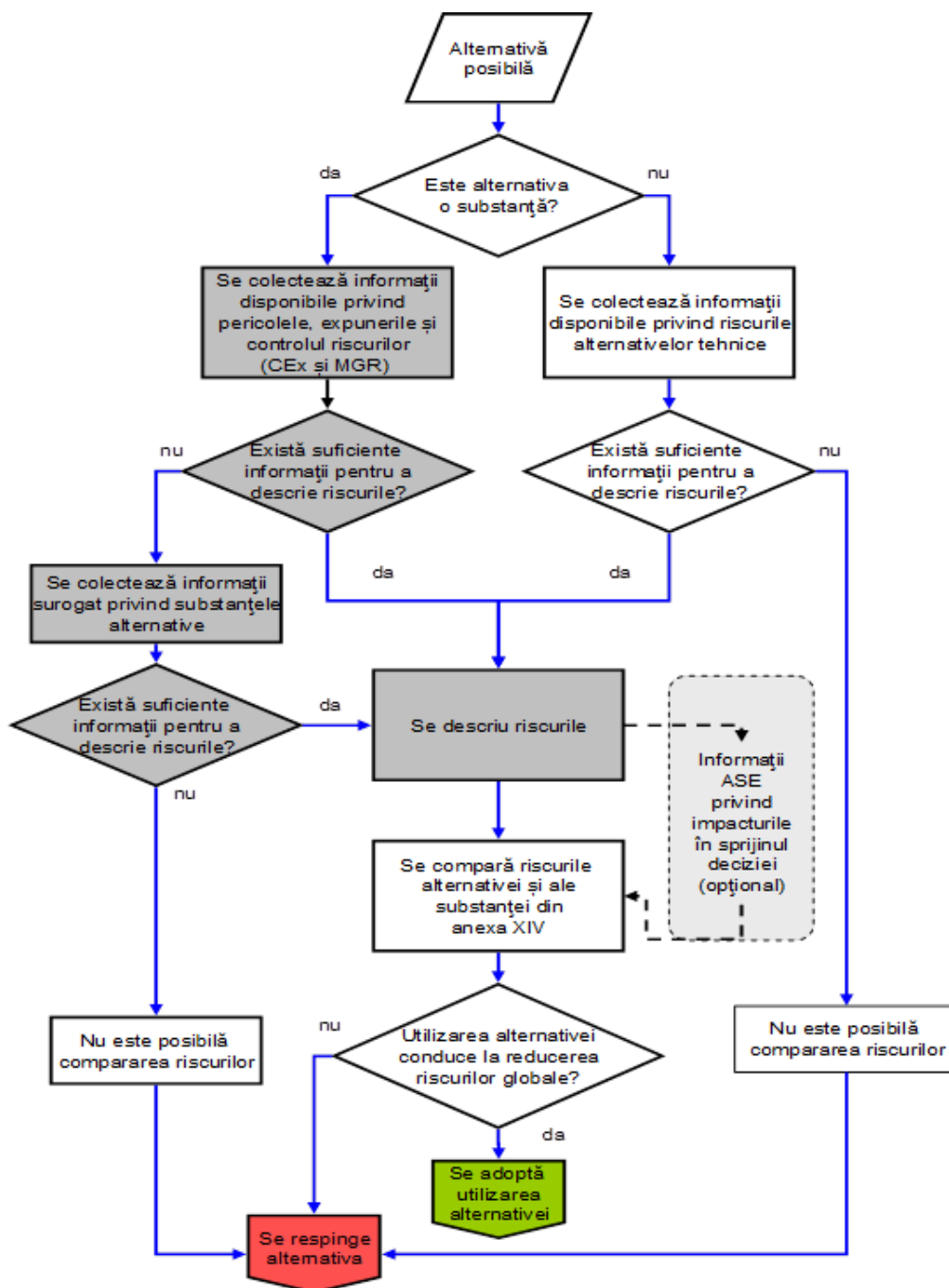
Analiza alternativelor ar fi putut avea în vedere înlocuirea sau adaptarea produsului finit, ceea ce ar fi dus la eliminarea completă a necesității substanței din anexa XIV. În acest caz însă, în domeniul de aplicare/sfera de cuprindere a analizei alternativelor nu ar fi putut intra și scenariul neutilizării din ASE (de exemplu, utilizarea unei alternative neadecvate care ar putea fi aplicată în caz de neacordare a autorizației pentru substanța din anexa XIV). Aceasta poate necesita colectarea de informații suplimentare pentru evaluarea impactului din ASE, astfel cum se menționează în secțiunile 3.3 și 3.5.2 de mai sus.

3.7.3. Evaluarea riscurilor posibilelor substanțe alternative și compararea riscurilor

În principiu, evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană și pentru mediu ale unei substanțe alternative poate fi efectuată utilizând aceleași abordări ca pentru substanța din anexa XIV pentru care se întocmește un RSC ca parte a cererii. Totuși, în Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC nu se are în vedere compararea substanțelor în ceea ce privește riscurile (adică compararea riscului alternativei cu cel al substanței din anexa XIV).

Pentru a putea compara riscurile generate de alternativele disponibile, este necesară o abordare flexibilă a evaluării acestor alternative, precum și a substanței din anexa XIV. În mod ideal, evaluarea ar trebui să vizeze toate riscurile posibile pe parcursul întregului ciclu de viață al substanțelor, incluzând toate compartimentele de mediu și toate populațiile relevante, chiar și pe cele care inițial nu sunt asociate riscului identificat. Motivul este acela că, deși o alternativă ar putea reduce riscurile specifice identificate ale substanței din anexa XIV, ar putea cauza alte riscuri în diferite momente ale ciclului său de viață sau ar putea transfera riscurile către alte compartimente/populații atunci când înlocuiește substanța problematică. În alte cazuri, utilizarea alternativelor poate avea efecte secundare adverse care ar putea să nu fie recunoscute imediat, de exemplu creșterea producției de deșeuri periculoase la finalul ciclului de viață sau creșterea consumului de energie.

Se recomandă ca evaluarea riscurilor alternativelor posibile să fie abordată pe etape, analizând dacă există suficiente informații privind pericolele, expunerea, riscurile și controlul riscurilor pentru a putea evalua riscurile alternativei și a le compara cu cele ale substanței din anexa XIV. **Figura 7** prezintă schema generală a unei metode prin care pot fi abordate riscurile alternativelor.



Notă: Căsuțele pe fond gri indică pașii pentru care există orientări privind colectarea de informații privind pericolele și expunerea, precum și privind evaluarea securității chimice a substanțelor, în Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC [inclusiv cazurile în care pot fi derivate informații înlocuitoare privind pericolele, precum (Q)SAR și extrapolarea]; căsuța cu linie întreruptă indică o legătură cu Ghidul privind analiza socioeconomică – autorizare.

Figura 7. Schema evaluării și a comparării riscurilor prezentate de alternative

Evaluarea alternativelor ar trebui să se bazeze în primul rând pe riscuri și abia apoi pe pericole. Totuși, substituirea substanței sau a procesului inițial pe baza riscurilor poate să nu fie întotdeauna simplă sau fezabilă. De aceea, evaluarea riscurilor substanțelor alternative poate fi efectuată utilizând o abordare pe niveluri, pornind de la o comparație a proprietăților periculoase și, dacă este necesar, încheind cu o evaluare completă a riscurilor generate de alternative.

În caseta 6 este descrisă o evaluare detaliată pe niveluri. Cu fiecare nivel cresc atât nivelul datelor solicitate, cât și complexitatea evaluării. Complexitatea evaluării depinde însă foarte mult de proprietățile substanței sau tehnologiei alternative. De exemplu, dacă este disponibilă o substanță în mod clar mai puțin periculoasă, ar putea fi suficientă o comparație a proprietăților periculoase; sau, dacă o tehnică alternativă are ca rezultat eliminarea emisiilor substanței problematice, atunci ar putea fi adecvată o descriere a emisiilor rezultate. Cu toate acestea, trebuie să se acorde atenție evaluării altor posibile efecte secundare ale alternativei, cum ar fi posibila creștere a producției de deșeuri periculoase sau creșterea consumului de energie.

Caseta 6. Abordare pe niveluri pentru evaluarea riscurilor substanțelor alternative

Pentru substanțele alternative poate fi adecvată abordarea pe niveluri prezentată mai jos. O astfel de abordare poate include următoarele niveluri de complexitate:

- **Nivelul 1:** compararea pericolelor substanței alternative cu cele ale substanței problematice.

Partea A: Colectarea informațiilor disponibile privind pericolele alternativelor. Dacă sunt disponibile, pot fi examinate dosarele de înregistrare și alte informații legate de REACH (articolele 31 și 32). Dacă nu sunt disponibile astfel de surse, trebuie avute în vedere alte surse (vezi secțiunea 3.5). Când lipsesc informații esențiale, se poate avea în vedere generarea lor, de exemplu utilizând (Q)SAR. Incertitudinea cu privire la valabilitatea acestor rezultate trebuie recunoscută și documentată în analiză.

Partea B: Compararea informațiilor referitoare la pericolele alternativelor cu cele privind substanța din anexa XIV. Această evaluare trebuie folosită ca proces de filtrare pentru ierarhizarea alternativelor după profilul de pericol, pentru a se putea stabili dacă aceste alternative pot fi considerate potențial adecvate. Comparația trebuie să analizeze în primul rând proprietățile cu cel mai mare grad de îngrijorare, precum caracteristicile PBT/vPvB și CMR. Dacă atât substanța din anexa XIV, cât și substanțele alternative au proprietăți îngrijorătoare similare sau dacă toate alternativele potențiale au proprietăți PBT/vPvB/CMR, solicitantul trebuie să ia în considerare informațiile despre potențiala expunere și despre orice posibilități de a ține mai bine expunerea sub control²⁵. În plus, pentru cererile care urmează metoda ASE, în cadrul ASE poate exista și o evaluare a impacturilor asupra sănătății și mediului, care poate oferi informații suplimentare pentru a decide dacă alternativa ar duce la reducerea riscurilor generale sau nu. Același principiu se aplică la compararea unor proprietăți mai puțin periculoase. Dacă alternativele au fost înregistrate și riscurile lor au fost evaluate, valorile PNEC și DNEL aferente pot fi disponibile și pot fi comparate cu cele ale substanței din anexa XIV. De asemenea, pot fi colectate și comparate informațiile privind proprietățile fizico-chimice ale alternativelor, dacă au o relevanță deosebită pentru riscurile identificate.

- **Nivelul 2:** aici, informațiile despre substanța alternativă (proprietăți și pericole) se folosesc în cadrul evaluării securității chimice a substanței din anexa XIV pentru a efectua rapid o evaluare revizuită a expunerii și o caracterizare a riscurilor alternativei în aplicațiile asociate cu riscurile identificate; pot exista trei posibile situații cu complexitate crescândă:
 - 1) Dacă evaluarea expunerii pentru substanța din anexa XIV arată că emisiile estimate nu depinde de proprietățile substanței, atunci pot fi utilizate estimările existente ale emisiilor pentru substanța inițială.

²⁵ Dacă o substanță alternativă se află deja în anexa XIV, în mod normal nu are sens să se facă trecerea la aceasta. Dacă substanța se află pe lista substanțelor candidate, atunci trebuie analizate cu mare atenție riscurile globale înainte de a realiza substituția. Dacă substanța alternativă pare să îndeplinească criteriile din articolul 57, dar nu se află încă pe lista substanțelor candidate sau în registrul de intenții, solicitantul trebuie să-și documenteze motivele pentru care suspectează că substanța este SVHC, iar profilul său de risc ar putea fi considerat un argument în favoarea concluziei că trecerea la această substanță poate să nu reducă riscurile generale.

- 1a) Când alternativa are proprietăți fizico-chimice similare substanței din anexa XIV și o evoluție în mediu similară, poate fi suficientă utilizarea valorilor CPM (concentrație predictibilă în mediu) pentru a compara valorile PNEC sau DNEL ale substanței problematice și ale alternativei; sau
- 1b) Când alternativa nu are proprietăți fizico-chimice similare substanței din anexa XIV și nici o evoluție în mediu similară, emisiile estimate pot fi utilizate împreună cu datele referitoare la evoluția alternativei în mediu pentru a calcula valorile CPM ale acesteia. Rezultatul trebuie utilizat apoi pentru a revizui caracterizarea riscurilor.
- 2) Dacă emisiile estimate în evaluarea securității chimice depind de proprietățile substanței, poate fi posibil să se estimeze dacă alternativa ar avea emisii mai scăzute sau mai ridicate decât substanța din anexa XIV prin simpla analiză a proprietăților. Este însă posibil ca emisiile într-un compartiment de mediu să crească, iar cele din alt compartiment să scadă, ceea ce îngreunează aprecierea modului în care acest lucru va afecta CPM (cel puțin pentru concentrațiile regionale). În astfel de cazuri, poate fi necesar să se estimeze emisiile substanței alternative și să se efectueze calcule similare celor pentru substanța problematică pentru a genera valorile CPM. De asemenea, poate fi necesar să se analizeze efectul înlocuirii substanței cu alternativa din punctul de vedere al cantității de substanță alternativă care ar fi necesară. De exemplu, dosarul de înregistrare a substanței alternative se bazează pe cantitatea și utilizările actuale și probabil că nu are în vedere o creștere a utilizării sau o utilizare nouă ca urmare a înlocuirii (vezi și appendicele 5 privind „profilul de risc” aplicabil riscurilor de mediu ale substanțelor alternative).

- **Nivelul 3:** utilizarea scenariilor de expunere specifice substanței alternative (și nu a celor pentru substanța din anexa XIV) pentru efectuarea unei evaluări a riscurilor prezentate de alternativă în utilizările solicitate, în toate compartimentele/populațiile expuse riscurilor. Procedura va fi efectiv similară celei de la nivel 2, cu diferența că scenariile de expunere vor fi specifice substanței alternative în aplicațiile asociate cu riscul identificat, de exemplu dintr-o anexă la FDS sau dintr-un dosar de înregistrare a substanței alternative, dacă sunt disponibile.

Notă: Această abordare este o adaptare a unei abordări prezentate în Ghidul privind pregătirea unui dosar în conformitate cu anexa XV pentru restricționări.

Se poate întâmpla să fie necesar ca substanța din anexa XIV să fie înlocuită nu cu o singură substanță, ci cu o combinație de substanțe sau cu o reformulare totală a produselor care conțin substanța, sau chiar cu substanțe alternative utilizate în cadrul unor procese alternative. În aceste cazuri pot fi dificil de evaluat efectele combinate ale tuturor modificărilor. Prin urmare, analiza ar putea include o evaluare a potențialelor efecte ale fiecărei alternative utilizate izolat, împreună cu o scurtă dezbatere a implicațiilor preconizate ale efectelor combinate.

În ceea ce privește datele referitoare la pericole, trebuie identificate efectele principale asupra sănătății și mediului dacă este posibil. În ceea ce privește substanțele alternative, trebuie acordată atenție deosebită efectelor cancerigene, mutagene sau asupra reproducerii și proprietăților PBT și vPvB. Aceste comparații ale proprietăților și efectelor similare ale diferitelor substanțe nu sunt neapărat simple sau ușor de realizat. Clasificarea și etichetarea posibilelor substanțe alternative poate fi consultată în lista clasificărilor armonizate [partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (dacă este disponibilă²⁶)], iar frazele de pericol aplicabile substanțelor pot fi utile în evaluarea pericolului comparativ²⁷.

²⁶ Inventarul clasificării și etichetării (bază de date) este disponibil pe site-ul ECHA.

²⁷ De exemplu, COSHH Essentials, publicat de HSE din Regatul Unit, prezintă o schemă prin care substanțele pot fi grupate după pericolul relativ pe baza frazelor de risc.

Compararea diferitelor pericole și a magnitudinii lor poate necesita judecăți de valoare cu privire la acceptabilitatea diverselor riscuri pentru diferite efecte. De exemplu, aceste judecăți pot implica compararea a diferite tipuri de efecte asupra sănătății (ex. toxicitate hepatică față de efecte neurologice) sau a diferite efecte pentru mediu. Realizarea simultană a unei ierarhii a riscurilor pentru sănătate, securitate și mediu poate necesita ca solicitantul să aleagă soluții de compromis, ceea ce nu este întotdeauna simplu. De asemenea, s-ar putea ca riscurile substanțelor alternative să fie greu de comparat cu cele ale substanței din anexa XIV deoarece pot fi radical diferite. De exemplu, o substanță cu toxicitate redusă ar putea avea un efect advers asupra stratului de ozon. Alte alternative pot fi mai puțin periculoase în această privință, dar pot fi, de exemplu, inflamabile, toxice sau periculoase pentru mediu din alte motive. În aceste cazuri, solicitantul trebuie să evalueze importanța relativă, gravitatea, iminența și implicațiile diferitelor tipuri de riscuri și să decidă dacă riscurile introduse de alternative sunt acceptabile sau nu, precum și de ce.

Ar putea fi, de asemenea, necesar ca solicitantul să analizeze implicațiile la scară mai largă ale riscului și impacturilor, pentru a avea o bază mai solidă în sprijinul deciziei dacă utilizarea alternativei ar reduce riscul sau nu. În acest sens, pot fi luate în considerare riscurile a diverse alte substanțe folosite în alte procese din aval sau din amonte, legate de producerea sau utilizarea substanței din anexa XIV și a substanțelor alternative. De asemenea, pot fi studiate impacturile externe sau substanțele create neintenționat, de exemplu, emisii din generarea de energie, precum și consumul/producerea de alte elemente, cum ar fi deșeurile generate și apa consumată.

Pe de altă parte, s-ar putea să nu fie necesară o comparație integrală a riscurilor tuturor alternativelor posibile. O asemenea comparație ar genera un consum foarte mare de resurse, în special dacă, pentru a compara riscurile, trebuie culese informații noi despre mai multe alternative. Riscurile substanțelor alternative pot fi comparate inițial prin concentrarea pe modelul de utilizare specific, pe cantitatea utilizată și pe emisiile preconizate. Având la dispoziție informații esențiale (dar nu foarte multe) cu privire la proprietățile fizico-chimice, ecotoxicologice și de biodegradare, se poate compara riscul anticipat al alternativelor. Acest proces, numit realizare a profilului de risc²⁸, poate avea drept rezultat o listă scurtă a alternativelor care ar putea avea un risc mai mic pentru mediu.

3.7.4. *Evaluarea riscurilor posibilelor tehnologii alternative și compararea riscurilor*

Compararea riscurilor unei substanțe cu riscurile unei alternative tehnice prezintă anumite dificultăți. De exemplu, pot exista riscuri asociate cu tehnologiile alternative, dar cu caracter diferit de riscurile substanțelor din anexa XIV pentru sănătatea umană și mediu. Totuși, pentru a fi adecvată, o alternativă trebuie să reducă riscul general pentru sănătatea umană și pentru mediu comparativ cu substanța din anexa XIV. Prin urmare, trebuie efectuată o comparație a riscurilor, iar solicitantul va fi nevoit să analizeze modul în care aceste riscuri diferite ar putea fi comparate în termeni de riscuri pentru sănătatea umană și mediu. De reținut că introducerea unei tehnologii alternative pentru înlocuirea substanței din anexa XIV poate implica și modificări în utilizarea altor substanțe din procesele relevante. Evaluarea va trebui să țină seama și de riscurile posibile ale acestor substanțe, urmărind pe cât posibil [Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC](#) și secțiunea 3.7.3.

²⁸ Abordare concepută de Agenția de Mediu a Angliei și Țării Galilor pentru întocmirea de evaluări generice ale riscurilor pe baza unor informații detaliate cu privire la modelele probabile de emisie și la influența principalelor proprietăți cu impact asupra mediului ale substanțelor vizate atunci când sunt utilizate într-un anumit sector industrial. Metoda este prezentată pe scurt în apendicele 4.

În mod normal, comparația cu alternativele tehnologice poate să nu fie complet cantitativă (adică cu valori numerice direct comparabile), deoarece riscurile nu vor fi exprimate în termeni similari, ci vor fi calitative sau semicantitative în majoritatea cazurilor. Cu toate acestea, o descriere clară și transparentă poate oferi un temelie adecvat pentru ca solicitantul să decidă dacă riscurile generale se reduc sau nu (și pentru avizul comitetului agenției cu privire la această decizie).

În special în cazul în care analiza impune o comparație între riscurile alternativelor tehnice sau ale proceselor alternative cu substanța din anexa XIV²⁹, solicitantul poate fi nevoit să aibă în vedere și implicațiile la scară mai largă ale riscului și ale impacturilor pentru a fundamenta și justifica suplimentar decizia dacă utilizarea alternativei ar reprezenta sau nu o reducere a riscului. În cazul tehnologiilor alternative mai trebuie avute în vedere, de exemplu, controalele de mediu, practicile de lucru și legislația care reglementează alte riscuri (ex. riscul de incendiu și explozie, spații închise, temperaturi și presiuni extreme). Trebuie acordată atenție evaluării altor posibile efecte secundare ale alternativei, cum ar fi posibila creștere a producției de deșeuri periculoase sau creșterea consumului de energie (vezi și caseta 7).

Există sisteme care au fost dezvoltate pentru compararea calitativă, semicantitativă și cantitativă a riscurilor. Acestea variază de la simple comparații ale informațiilor referitoare la pericole, precum „modelul pe coloane” realizat de Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA din Germania (vezi și caseta 4), la sisteme mai complexe care au în vedere impacturi mai cuprinzătoare din întregul ciclu de viață al produselor, precum analiza ciclului de viață (*life cycle analysis* – LCA) și metodologiile asociate. În cazul metodologiilor LCA poate fi însă dificil de analizat doar impacturile alternativei, deoarece LCA vizează toate impacturile produsului finit. Aceste metodologii sunt concepute mai mult pentru selectarea de metode sustenabile de fabricare și utilizare a produselor decât pentru selectarea de alternative cu riscuri mai mici la substanțele chimice periculoase în anumite utilizări. Se pot folosi însă aceleași metode și abordări de bază ca cele utilizate în LCA pentru descrierea efectelor.

Exemplul din caseta 7 prezintă o analiză a posibilelor dificultăți întâmpinate la compararea riscurilor asociate substanțelor cu riscurile asociate alternativelor tehnice.

Caseta 7. Compararea riscurilor generate de substanțe și de alternativele tehnice

Curățarea fațadelor – solvenți halogenați față de jet de apă sub presiune

La curățarea fațadelor clădirilor se pot folosi o serie de substanțe chimice periculoase. În acest exemplu, accentul este pus pe utilizarea unui solvent clorurat (se presupune că acesta este substanța din anexa XIV). O metodă alternativă de curățare (o alternativă tehnică) pentru această utilizare este reprezentată de sistemele cu jet de apă sub presiune. Tehnica alternativă prezintă riscuri asociate utilizării, dar acestea nu sunt riscuri de toxicitate, ci au legătură cu mediul de lucru fizic, cu deșeurile și cu consumul de energie creat de utilizarea alternativei. Riscurile solventului și ale apei sub presiune sunt rezumate mai jos:

Riscurile solvenților halogenați:

- Expunerea lucrătorilor la o substanță toxică sau cancerigenă (risc pentru sănătatea lucrătorilor)
- Sol contaminat (risc pentru mediu)
- Deșeuri periculoase (risc pentru sănătate și mediu)

²⁹ Impacturile socioeconomice ale posibilelor riscuri mai ample ale utilizării alternativelor pot reprezenta unul dintre aspectele analizate în cadrul unei ASE (vezi Ghidul privind analiza socioeconomică – autorizare).

Identificarea riscurilor ia în considerare măsurile de gestionare a riscurilor și condițiile de exploatare legate de controlul expunerii. Este important să se aibă în vedere eficacitatea reală a măsurilor. În scopul acestui exemplu, se presupune că eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor pentru controlul emisiilor în sol este limitată din cauza problemelor de punere în practică, deoarece activitatea se mută de la un loc la altul. În mod similar, inspecția privind protecția muncii nu se efectuează pe deplin în practică, deoarece utilizarea nu are loc la același amplasament și s-a constatat că unele elemente ale echipamentului personal (de exemplu, masca de gaze) restrâng libertatea de mișcare a operatorului când utilizează substanța în anumite situații.

Riscurile jetului de apă sub presiune:

- Risc de accidentare din cauza presiunii mari (risc pentru sănătatea lucrătorilor), inclusiv pentru trecători (risc pentru sănătatea publică)
- Zgomot și vibrații (risc pentru sănătatea lucrătorilor)
- Riscuri de ordin tehnic: risc de deteriorare a fațadei: deteriorare mecanică, umezeală, oxidare, înghețare (risc tehnic)
- Apă uzată (risc pentru sănătate și mediu)
- Consum de energie (risc pentru mediu)

La fel ca în cazul utilizării substanței, riscurile sunt analizate împreună cu eventualele măsuri instituite pentru controlul riscurilor. La fel ca în cazul substanței, unele măsuri nu sunt puse în aplicare pe deplin deoarece scenariul de utilizare nu are caracter staționar. Când se analizează aceste riscuri (netoxice), trebuie luate în considerare orice obligații de punere în aplicare a MGR și CEx în baza altor acte legislative ale UE. După cum s-a precizat mai sus, trebuie avute în vedere eficacitatea reală și posibilitățile de respectare a acestor cerințe.

3.7.4.1. Comparația cu riscurile tehnologiilor alternative: Sănătatea umană

Pericolele fizice la adresa sănătății umane care decurg din utilizarea tehnologiilor alternative, precum potențiala expunere la temperaturi extreme, nivelurile sporite de zgomot și vibrații sau riscul mărit de incendii și explozii, pot fi deosebit de relevante la locul de muncă. Aceste riscuri de ordin fizic trebuie incluse în comparația dintre riscurile asociate utilizării substanței din anexa XIV și cele asociate alternativelor posibile. Însă compararea diferitelor tipuri de riscuri (adică riscurile toxice cu cele netoxice) este de asemenea dificilă (vezi caseta 7).

Orientările privind evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană din Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC, deși nu sunt direct aplicabile analizei tehnologiilor alternative și nu abordează toate tipurile diferite de pericole de ordin fizic pe care le-ar putea prezenta aceste tehnologii, oferă totuși un cadru de evaluare care poate fi aplicat evaluării acestor riscuri (adică la compararea pericolelor cu expunerea).

Când pericolele prezintă efecte de la un anumit prag, pot fi determinate niveluri „sigure” fără efect. Aceste niveluri pot fi comparate cu nivelul preconizat de expunere a lucrătorilor. În evaluare trebuie inclusă și punerea în aplicare de măsuri de control pentru atenuarea riscurilor. Siguranța unei tehnici alternative poate fi evaluată prin compararea expunerii reziduale (apărute după punerea în aplicare a măsurilor de control) cu nivelurile de la care apar efecte.

Autoritățile competente responsabile cu sănătatea lucrătorilor din statele membre au deseori la dispoziție informații privind evaluarea și controlul pericolelor netoxice. Se recomandă consultarea ghidului respectiv pentru a determina riscurile (și măsurile de control) relevante asociate tehnicilor alternative.

3.7.4.2. Comparația cu riscurile tehnologiilor alternative: Mediul

În multe cazuri, comparația cu riscurile la adresa mediului generate de tehnologiile alternative care înlocuiesc substanța din anexa XIV va viza și modificările care afectează utilizarea altor substanțe în procesele relevante, ca urmare a introducerii tehnologiei alternative. Riscurile acestor substanțe vor trebui incluse în evaluare și, pe cât posibil, trebuie evaluate conform Ghidului cerințelor privind informațiile și ESC și cu secțiunea 3.7.3.

O potențială dificultate în ceea ce privește compararea riscurilor pentru mediu ale tehnologiilor alternative cu cele ale substanței din anexa XIV este că riscul de toxicitate și/sau de persistență în mediu trebuie comparate cu alte tipuri de riscuri, de exemplu cu riscul prezentat de generarea gazelor cu efect de seră din cauza creșterii consumului de energie sau cu riscurile generate de creșterea producerii de deșeuri etc. Trebuie precizat însă că aceste riscuri pot fi cauzate și de emisia de substanțe chimice, iar această dificultate nu se limitează la compararea substanțelor și a tehnologiilor.

În cadrul Directivei privind prevenirea și controlul integrat al poluării au fost elaborate câteva orientări privind stabilirea celor mai bune tehnici disponibile (*best available techniques* – BAT) (vezi caseta 8). Aceasta oferă o metodologie care permite compararea diferitelor opțiuni din punctul de vedere al potențialelor efecte asupra mediului, analizând șapte așa-numite „teme de mediu” definite în sens larg. Conceptul ia în considerare costul și beneficiile probabile ale măsurilor, vizând în același timp protejarea mediului în ansamblu, pentru a evita ca soluționarea unei probleme de mediu să fie însoțită de crearea unei probleme noi mai grave.

Caseta 8. Tehnici alternative și compararea riscurilor de mediu: orientările IPPC privind „efectele între diversele medii”

În cadrul prevenirii și controlului integrat al poluării (IPPC) a fost analizată alegerea între mai multe opțiuni diferite de control al emisiilor în mediu. A fost elaborat și publicat un document de referință („BREF”) privind aspectele economice și efectele între diverse medii¹.

În documentul BREF, termenul „efecte între diverse medii” este utilizat pentru a descrie efectele opțiunilor analizate asupra mediului. Alegerea unei opțiuni alternative în detrimentul alteia poate însemna alegerea de a elibera alți poluanți în același compartiment de mediu (de exemplu, diferite opțiuni tehnologice pot elibera poluanți atmosferici diferiți). În alte cazuri, alegerea ar fi între compartimentele de mediu în care se eliberează poluantul (de exemplu, utilizarea apei pentru epurarea unei emisii din aer va produce apă uzată; filtrarea apei evacuate va produce deșeuri solide). BREF mai oferă indicații privind compararea costurilor diverselor măsuri de reducere a emisiilor (care cuprind costurile de investiție, de operare și de întreținere, veniturile și costurile evitate); posibila utilizare a acestei metodologii este analizată în secțiunea 3.8, referitoare la fezabilitatea economică.

BREF se axează pe compararea opțiunilor alternative pentru a stabili care este cea mai bună tehnică disponibilă (BAT) pentru controlarea emisiilor din procesele industriale, în vederea obținerii unui nivel mai ridicat de protecție a mediului în ansamblu. Nu este conceput în mod specific pentru a facilita o comparație între utilizarea specifică a unei substanțe și o posibilă alternativă. Totuși, BREF oferă o metodologie care permite compararea a diverse opțiuni prin prisma impactului potențial asupra mediului, luând în considerare diferite compartimente de mediu, diferite impacturi asupra mediului și costurile fiecărei opțiuni.

Metodologia între diverse medii constă în patru etape. Primele două etape (denumite „orientări” în BREF) descriu procesul de identificare a tehnologiei de reducere a emisiilor și de alcătuire a unui inventar al emisiilor pentru fiecare opțiune. Deși acest lucru nu este foarte relevant pentru identificarea alternativelor în cadrul procesului de autorizare REACH, se creează astfel un cadru de selectare a tehnicilor care pot fi utile. Etapele (orientările) 3 și 4, în care sunt comparate și interpretate posibilele efecte ale diferitelor tehnici, au o utilitate mai directă. În BREF se mai descrie și modul în care poate fi evaluată viabilitatea economică a diverselor opțiuni.

BREF poate fi util în special deoarece analizează mai multe efecte decât cele de toxicitate asupra oamenilor și mediului (de exemplu, diminuarea stratului de ozon, schimbările climatice, eutrofizarea și acidificarea etc.). Sunt evaluate și efectele toxice, dar metodologia se bazează pe factori de toxicitate derivați dintr-o serie de poluanți atmosferici cu efect asupra sănătății umane și pe derivarea de PNEC (pe baza ghidurilor tehnice pentru substanțele noi și existente). Acolo unde prezintă relevanță, pentru evaluarea riscurilor substanței din anexa XIV și ale substanțelor alternative ar trebui utilizate ghidurile referitoare la REACH, mai precis Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC.

Orientările BREF sunt sintetizate mai jos:

Orientarea 1 - Definirea domeniului și identificarea opțiunilor alternative: etapa inițială a procesului constă în definirea domeniului de aplicare și în identificarea opțiunilor alternative care sunt disponibile și care ar putea fi implementate. În această etapă trebuie stabilite limitele evaluării, anticipându-se în mod normal că evaluarea se va încadra în limitele procesului IPPC.

Dacă în această etapă există motive suficiente pentru formularea unei concluzii, utilizatorul trebuie să se oprească și să prezinte justificarea deciziei.

Orientarea 2 - Inventarierea emisiilor: în această etapă, utilizatorul trebuie să stabilească un inventar al emisiilor pentru fiecare dintre opțiunile alternative analizate.

Dacă în această etapă există motive suficiente pentru formularea unei concluzii, utilizatorul trebuie să se oprească și să prezinte justificarea deciziei.

Orientarea 3 - Calcularea efectelor între diverse medii: în această etapă utilizatorul are posibilitatea să exprime potențialele efecte de mediu anticipate în cazul fiecărui poluant în cadrul a șapte teme de mediu (de exemplu, toxicitatea pentru om, încălzirea globală, toxicitate acvatică etc.). Astfel, o gamă largă de poluanți pot fi comparați direct sau calculați ca valoare agregată și exprimați ca efect total.

Sunt descrise două abordări care permit ca emisiile masice ale unui poluant individual să fie exprimate ca efect echivalent (de exemplu, potențialul de încălzire globală al unei game largi de emisii de gaze cu efect de seră poate fi exprimat în kg de CO₂ echivalent). Astfel, poluanții individuali pot fi însumați și exprimați ca efect total potențial în fiecare din cele șapte teme de mediu². Utilizatorul poate apoi să compare alternativele pentru a estima care dintre opțiuni are cel mai mic efect potențial în cadrul fiecărei teme.

Dacă în această etapă există motive suficiente pentru formularea unei concluzii, utilizatorul trebuie să se oprească și să prezinte justificarea deciziei.

Orientarea 4 - Interpretarea efectelor între diverse medii: această etapă finală a orientărilor privind efectele între diverse medii discută modul în care utilizatorul poate interpreta care dintre opțiunile alternative oferă cel mai mare nivel de protecție a mediului. Sunt discutate diferite abordări pentru compararea rezultatelor evaluării între diverse medii.

Gradul de incertitudine a datelor de bază colectate pentru orientările 1 și 2 este relativ mic față de incertitudinea în urma manipulării ulterioare, atunci când se aplică orientările 3 și 4.

¹ Comisia Europeană (iulie 2006), *Prevenirea și controlul integrat al poluării, Document de referință privind aspectele economice și efectele între diverse medii*

² Temele de mediu/efectele între diverse medii sunt: toxicitatea pentru om, încălzirea globală, toxicitatea acvatică, acidificarea, eutrofizarea, diminuarea stratului de ozon și crearea ozonului fotochimic.

3.7.5. Incertitudini în evaluarea riscurilor

Incertitudinile în ceea ce privește determinarea securității chimice sunt prezentate în Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC. Ghidul nu are însă în vedere incertitudinile asociate determinării unor riscuri mai ample decât toxicitatea sau efectele fizico-chimice atunci când analizează substanțele și, în special, tehnicile alternative.

Calitatea datelor utilizate la analiza riscurilor este importantă, deoarece decizia privind riscurile relative ale alternativei (adică în comparație cu substanța din anexa XIV) poate fi bazată pe aceste date. Poate fi necesar ca solicitantul să evalueze calitatea datelor disponibile și la nevoie să compare date din surse diferite. Ar putea exista estimări cantitative ale incertitudinii care poate fi atribuită datelor. De exemplu, producția de emisii raportată poate fi măsurată sau estimată pe baza unui interval (de exemplu $\pm 5\%$). Utilizând aceste date, s-ar putea analiza intervalul inferior și cel superior pentru a realiza o analiză a sensibilității.

De asemenea, s-ar putea prezenta o indicație calitativă a fiabilității datelor, utilizând un punctaj. Acest punctaj poate indica nivelul de încredere a solicitantului în date și poate indica profunzimea unei analize a sensibilității. Vezi Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC pentru mai multe orientări privind evaluarea calității și a fiabilității datelor.

Este important ca datele de calitate „inferioară” să nu fie eliminate sau excluse din evaluare în ideea că se vor avea în vedere doar date de cea mai bună calitate. Dacă se exclud datele mai puțin fiabile, aplicarea metodologiei ar putea deveni un obstacol în calea analizării alternativelor. Adesea, pentru tehnicile alternative noi și inovatoare nu sunt disponibile la fel de multe date ca pentru tehnicile tradiționale. Dacă sunt disponibile doar date de calitate inferioară, concluziile trebuie formulate cu prudență. Totuși, pot fi formulate concluzii care pot sta la baza unor discuții mai aprofundate sau pot fi folosite pentru a identifica domeniile în care trebuie obținute date mai fiabile.

Vor exista incertitudini atât legate de evaluarea riscurilor substanței din anexa XIV, cât și pentru alternative, dar s-ar putea să nu fie la fel de mari. Acest aspect trebuie avut în vedere la formularea concluziilor.

3.8. Cum se determină fezabilitatea economică a alternativelor

Fezabilitatea economică a unei alternative trebuie abordată în cadrul analizei alternativelor și se axează pe viabilitatea economică a alternativei în utilizările solicitate. Accentul se pune pe modificarea costurilor și a veniturilor solicitantului, inclusiv pe eventualul transfer al costurilor către consumatori dacă solicitantul ar adopta o substanță sau o tehnică alternativă. Evaluarea nu va avea în vedere impactul asupra societății sau economiei în sens mai larg.

Evaluarea poate lua în considerare impactul economic al trecerii la o alternativă și al utilizării alternativei în lanțul de aprovizionare. Ea poate include:

- costurile de investiție și costurile recurente ale substanței sau tehnologiei alternative, inclusiv modificările lor în timp;
- alte costuri ale trecerii la alternativă – inclusiv pentru echipamente, instruire, consum de energie, costuri de reglementare, potențialii timpi morți și manipularea, în măsura în care aceste costuri nu sunt incluse în costurile recurente;
- costul activităților de C&D – inclusiv al studiilor³⁰;
- timpul necesar și alte costuri suportate de utilizatorii din aval pentru elaborarea noilor specificații ale produselor alternative;
- potențialele denaturări ale pieței: de exemplu, dacă o alternativă este produsă de o singură întreprindere (monopol) sau de un număr foarte mic de întreprinderi (oligopol). Trebuie

³⁰ Acestea trebuie documentate împreună cu alte aspecte ale C&D – vezi secțiunea 3.9 privind cercetarea și dezvoltarea.

precizat însă că, dacă producătorul unei alternative abuzează de poziția sa dominantă pe piață, trebuie notificate autoritățile în materie de concurență ale statelor membre.

Un criteriu pentru ca alternativa să fie fezabilă din punct de vedere economic este ca diferența dintre valoarea actualizată netă a veniturilor și costuri să fie pozitivă. Cu alte cuvinte, aspectul de interes este generarea unui profit brut prin utilizarea alternativei.

Caseta 9. Fezabilitatea economică: legături cu analiza socioeconomică

Dacă evaluarea fezabilității economice se axează pe viabilitatea economică a alternativei posibile pentru solicitant, ASE vizează beneficiile sociale și economice mai ample care s-ar obține prin continuarea utilizării substanței din anexa XIV (acordarea autorizării) și compară acest aspect cu potențialele impacturi sociale și economice ale retragerii de pe piață a substanței din anexa XIV (refuzarea autorizării).

Cererile de autorizare a substanțelor din anexa XIV care nu pot fi ținute sub control în mod adecvat pot fi aprobate doar dacă se demonstrează că beneficiile socioeconomice sunt mai mari decât riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu și că nu există alternative adecvate la substanța din anexa XIV. Modalitatea de evaluare a beneficiilor socioeconomice este efectuarea unei analize socioeconomice (ASE), iar indicațiile privind modul în care se efectuează și se documentează o cerere de autorizare este prezentat într-un document separat: Ghidul privind analiza socioeconomică – autorizare. ASE pornește de la concluzia că, potrivit analizei alternativelor, nu există alternative adecvate. (ASE poate fi utilizată și pentru a sprijini cererea de autorizare a substanțelor din anexa XIV care pot fi ținute sub control în mod adecvat.)

Unele dintre tehnicile care sunt utilizate și explicate în Ghidul privind ASE pot fi utilizate și la evaluarea fezabilității economice; când este relevant, se face trimitere la documentul separat Ghid privind analiza socioeconomică – autorizare. Printre ele se numără:

- consecvența analizei costurilor;
- actualizarea;
- durata de viață relevantă a produsului/substanței.

Aceste tehnici sunt prezentate și explicate în ghidul tehnic referitor la ASE, care include o analiză a metodologiilor alternative și reprezintă un bun punct de referință dacă solicitantul alege să utilizeze și să aplice astfel de tehnici în analiza sa fezabilității economice. Deoarece cererile de autorizare prin metoda ASE trebuie să includă documentarea unei ASE, solicitantul va trebui să apeleze la acest ghid în orice caz.

Baza pe care se determină fezabilitatea economică a alternativelor poate fi numită analiză a costurilor. În cadrul ei sunt identificate costurile asociate substanței din anexa XIV și sunt comparate cu posibilele alternative, calculându-se costurile comparative ale acestora. Analiza trebuie să includă și eventualele posibilele modificări ale veniturilor în urma substituirii. Veniturile respective vor fi deduse din costuri.

Costurile și veniturile identificate trebuie să reflecte doar utilizările solicitate și să ia în considerare consecințele economice ale oricăror modificări conexe ale volumului de producție. Se recomandă ca analiza costurilor să identifice și să compare cel puțin costurile și veniturile directe și indirecte ale utilizării substanței din anexa XIV și ale utilizării alternativei (alternativelor). De asemenea, pot fi

culese date referitoare la viitoarele costuri legate de răspundere³¹ și beneficiile indirecte³² care apar în urma trecerii la o alternativă.

Anexa I la Ghidul privind analiza socioeconomică – autorizare oferă informații practice și orientări suplimentare privind modalitatea în care se poate estima fezabilitatea economică în cadrul analizei alternativelor. Anexa detaliază cele prezentate în secțiunea de față, precum și informațiile din capitolul 3.4 (Impactul economic), capitolul 3.5 într-o oarecare măsură (Impactul social) și anexele B, C, D, E și F la Ghidul privind analiza socioeconomică – autorizare.

Procesul poate fi sintetizat după cum urmează:

- Se clasifică și se stabilesc costurile și veniturile obținute în urma producerii sau utilizării substanței din anexa XIV și a alternativei (alternativelor).
- Se identifică posibilele probleme legate de răspundere și beneficiile mai puțin tangibile care ar putea fi generate de trecerea la alternativă.
- Se efectuează o analiză comparativă a costurilor utilizării curente a substanței din anexa XIV față de alternativă (alternative).

În continuare se prezintă procesul gradual de analizare a considerentelor necesare pentru determinarea fezabilității economice³³:

- 1) Se determină datele necesare pentru analiza costurilor, inclusiv datele care arată dacă veniturile solicitantului ar fi sau nu afectate ca urmare a producerii sau utilizării substanței sau tehnologiei alternative. Se recomandă ca aceste date să fie culese în același timp cu datele privind fezabilitatea tehnică a alternativelor (vezi secțiunea 3.5.2). Datele trebuie culese „pe baza producției de la fiecare unitate” sau pe altă bază care să permită o evaluare comparativă a soluțiilor de compromis (de exemplu riscurile pentru sănătatea umană față de riscurile pentru mediu și consumul de energie). Se obțin aceste date și alte date relevante privind costurile, de exemplu referitoare la consumul de energie, la măsurile de gestionare a riscurilor, la statutul de reglementare, la siguranța procesului și informații privind piața. Se determină dacă ratele de consum al resurselor, ratele de generare a deșeurilor și datele referitoare la activitățile lucrătorilor pentru substanța din anexa XIV și pentru alternative sunt consecvente. Dacă datele nu sunt consecvente, ar putea fi necesar ca personalul calificat din industrie să analizeze datele și să elimine orice inconsecvențe³⁴.
- 2) Se estimează costurile directe asociate cu exploatarea substanței din anexa XIV și a alternativelor, utilizând datele culese și verificate în etapa 1. Costurile directe cuprind

³¹ Poate fi greu de cuantificat costurile suportate ca urmare a unei răspunderi viitoare incerte pentru curățarea deversărilor de substanțe periculoase sau ca despăgubiri pentru vătămările corporale determinate de eliberarea în mediu sau utilizarea produselor.

³² Acestea sunt beneficii care ar putea fi obținute, dar nu pot fi cuantificate cu ușurință (de exemplu, scăderea costurilor de îngrijire a sănătății datorită faptului că mediul de lucru este mai sănătos sau creșterea vânzărilor produsului ca urmare a unei performanțe mai bune).

³³ Pe baza documentului emis de Agenția pentru Protecția Mediului din SUA: Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460, EPA Grant X821-543.

³⁴ Pentru a asigura comparabilitatea alternativelor, aceste date trebuie utilizate pentru calcularea costului real doar dacă sunt disponibile pentru toate alternativele evaluate. S-ar putea să nu existe suficiente date despre alternativele noi sau inovatoare care nu se folosesc la scară largă.

cheltuielile de capital, costurile de exploatare și costurile de întreținere. Costurile de gestionare a deșeurilor reprezintă tot un exemplu de costuri directe (dar multe întreprinderi le trec la categoria cheltuielilor de regie). Trebuie incluse și costurile asociate cererii de autorizare (taxe, costuri personale cu redactarea și actualizarea dosarului de autorizare). Se estimează veniturile din vânzarea substanței din anexa XIV (sau a produsului care utilizează substanța), precum și veniturile obținute la utilizarea alternativei.

- 3) Se estimează posibilele costuri indirecte, beneficiile indirecte și posibilele cheltuieli generate de răspunderea pentru substanța din anexa XIV și pentru alternative:
 - a. Dacă există un indiciu rezonabil privind o posibilă răspundere în legătură cu utilizarea substanței din anexa XIV sau a alternativelor, aceasta trebuie avută în vedere. În majoritatea cazurilor, estimarea viitoarelor costuri legate de răspundere prezintă un grad mare de incertitudine. Prin urmare, necesitatea de a cuantifica viitoarea răspundere poate fi mai puțin importantă decât evaluarea probabilității ca riscul de răspundere să se materializeze în viitor.
 - b. Dacă este posibil, se identifică beneficiile mai puțin tangibile care ar putea fi generate de trecerea la o alternativă. Beneficiile unui produs, proces sau tehnologie mai puțin dăunătoare pentru mediu ar putea fi importante și nu trebuie ignorate la efectuarea analizei costurilor.
- 4) Se efectuează o analiză a costurilor substanței din anexa XIV și ale alternativei (alternativelor) folosind datele referitoare la costuri și venituri culese în etapa 1 și, eventual, în etapa 3. (Mai multe indicații privind modul în care se asigură consecvența analizei costurilor se găsesc în anexa I și în capitolul 3 din Ghidul privind analiza socioeconomică – autorizare. Sunt oferite recomandări privind gestionarea problemelor legate de cursul de schimb valutar, de inflație, de dubla contabilizare și de actualizare. Acestea sunt aspecte esențiale pentru o analiză riguroasă a costurilor.)

Punctele de mai sus prezintă o abordare generică a considerentelor utilizate la evaluarea fezabilității economice a alternativelor. În plus, ar putea fi posibil ca analiza costurilor să fie susținută de indicatorii financiari disponibili, având în vedere că aceste cifre sunt incluse periodic în rapoartele de performanță financiară a întreprinderilor (trimise de exemplu către acționari sau în cadrul raportării financiare interne). În multe cazuri însă, acești indicatori financiari sunt cifre calculate pentru întreprindere în ansamblu și nu specifice produselor; în plus, nu sunt disponibile astfel de cifre pentru situația viitoare. Prin urmare, utilizarea lor va fi probabil limitată. (Posibili indicatori financiari care pot fi utilizați pentru a evalua fezabilitatea economică sunt prezentați în capitolul 3 din Ghidul privind analiza socioeconomică – autorizare.)

În plus față de a analiza dacă valoarea actualizată netă a veniturilor minus costuri este pozitivă, solicitanții pot utiliza și alte metode pentru a documenta dacă o alternativă este fezabilă din punct de vedere economic în cazul lor dar se recomandă ca o asemenea explicație să fie suficient de detaliată, în special dacă solicitantul concluzionează că alternativa nu este fezabilă din punct de vedere economic. O simplă concluzie, insuficient justificată, potrivit căreia alternativa nu este fezabilă din punct de vedere economic pentru solicitant poate fi considerată insuficientă de către agenție, în special dacă alți solicitanți au identificat respectiva alternativă drept adecvată.

Exemplul din caseta 10 ilustrează câteva argumente simple pentru lipsa de fezabilitate economică a unei alternative (pe baza exemplului de mai sus). De reținut că aceste exemple sunt descriptive și utilizarea lor într-o cerere trebuie susținută de dovezi (date) și/sau referințe.

Caseta 10. Exemple simple de informații justificative

Dacă alternativa are o valoare actualizată netă negativă, se poate susține că nu este fezabilă din punct de vedere economic. Această concluzie se poate baza pe presupunerea că prețul produsului rămâne neschimbat. O evaluare calitativă a pieței poate fi considerată dovadă în sprijinul ipotezei că prețul nu va crește (deși în cazul unei cereri reale de autorizare trebuie utilizate referințe și date dacă este posibil).

Prezentare generală a situației actuale de piață a produsului solicitantului:

- Piața produsului fabricat cu ajutorul substanței din anexa XIV are ca motor principal prețurile pe o piață internațională foarte competitivă (ceea ce înseamnă că utilizarea poate avea loc fie în UE, fie în afara UE, unde nu este necesară o autorizație). Există aproximativ 60 de întreprinderi producătoare, neexistând niciun producător individual care să aibă o poziție dominantă pe piață. Orice creștere a prețului produsului va însemna o scădere substanțială a cererii pentru produsul solicitantului. Această situație apare deoarece costurile pentru transportul produselor fabricate de concurenți reprezintă doar o mică parte din prețul produsului. Amenințarea reprezentată de importuri și concurența din partea produselor rivale fac ca prețul produsului solicitantului să nu crească (pentru a transfera o parte din costurile de capital necesare pentru utilizarea alternativei), prețul global rămânând suficient de mic încât produsele concurente să fie mai puțin atractive decât cel al solicitantului.
- Din cauza prețurilor mici ale produsului, combinate cu costurile reduse de intrare pe piață ale întreprinderilor nou venite, rentabilitatea este momentan ținută la un nivel scăzut de forțele pieței. Dacă industria ar face profituri suficiente, noile întreprinderi ar fi motivate să intre pe piață (adică ar putea intra pe piață cu un preț mai mic pentru a obține o cotă de piață în schimbul unei reduceri minore a rentabilității). Prin urmare, dacă nu este posibil transferul unei părți din costurile de capital ale alternativei, nu este fezabil din punct de vedere economic să se investească și să se acumuleze capitalul necesar pentru utilizarea alternativei, chiar dacă ar exista anumite economii la nivelul costurilor de exploatare.

Analiza calitativă de mai sus ia în considerare doar implicațiile utilizării alternativei pentru solicitant. Impacturile precum șomajul și prestațiile de sănătate nu sunt incluse, deoarece nu fac parte din analiza fezabilității economice. Ghidul privind analiza socioeconomică – autorizare este cuprins într-un document separat, iar capitolul 3 din ghidul respectiv conține detalii privind modul în care se analizează piața unei substanțe.

3.8.1. Incertitudini în determinarea fezabilității economice

Evaluarea fezabilității economice se poate baza pe costul mediu al unui substituent la o unitate „tipică” sau „model”. Nici analiza costurilor, nici evaluarea performanței tehnice nu au ca scop oferirea unor date absolute privind costurile sau performanța, dar pot să genereze informații comparative privind costul sau performanța relativă a substanței din anexa XIV și ale alternativelor. Această analiză, împreună cu informațiile privind impactul costurilor de substituție asupra marjei de exploatare și privind posibilitatea transferării costurilor, ar putea oferi temeiul pe baza căruia solicitantul să demonstreze dacă o alternativă este fezabilă din punct de vedere economic în cazul său. Incertitudinile în ceea ce privește analiza fezabilității economice trebuie însă declarate clar în documentația privind analiza alternativelor. Capitolul 4 din Ghidul privind analiza socioeconomică – autorizare poate fi utilizat pentru indicații privind efectuarea analizei incertitudinilor, iar anexa F la ghidul privind ASE conține mai multe tehnici privind incertitudinile care pot fi relevante când se stabilește dacă o alternativă este fezabilă din punct de vedere economic sau nu.

3.9. Cercetarea și dezvoltarea de tip relevant și adecvat

Articolul 62 alineatul (4) litera (e) prevede că cererea trebuie să includă: *o analiză a alternativelor, luând în considerare riscurile acestora și fezabilitatea tehnică și economică a substituției și*

incluzând, după caz, informații cu privire la orice activități relevante de cercetare și dezvoltare relevantă desfășurate de către solicitant;

Aceasta înseamnă că solicitantul trebuie să documenteze în cererea sa, în cadrul analizei alternativelor, orice informație relevantă privind activitățile de cercetare și dezvoltare care sunt considerate adecvate pentru ca agenția și Comisia să înțeleagă disponibilitatea actuală sau viitoare a unor alternative adecvate la substanța din anexa XIV. Deși nu este obligatoriu, precizăm că este foarte recomandat ca aceste informații să fie furnizate, dacă sunt disponibile, deoarece dau greutate analizei alternativelor, în special dacă se concluzionează că nu există alternative adecvate. Totodată, solicitantul poate avea intenția de a iniția noi activități de C&D și poate decide să documenteze acest aspect în cerere, planurile respective având un rol esențial în stabilirea perioadei de revizuire. Ele pot fi o soluție potrivită atunci când nu se identifică alternative adecvate. Comisia va lua aceste informații în considerare atunci când va decide referitor la termenul de revizuire.

În cazul în care solicitantul concluzionează că în general sunt disponibile alternative adecvate, dar pentru a hotărî dacă să efectueze sau nu substituirea are nevoie de rezultatele unor cercetări, activități de dezvoltare sau teste aflate în derulare, el trebuie să descrie în planul de substituire angajamentul de a întreprinde acțiunile necesare în ceea ce privește activitățile de C&D și să menționeze calendarul aferent, împreună cu incertitudinile asociate și cu măsurile de intervenție în caz de urgență pentru rezolvarea lor.

Secțiunea de față abordează luarea în considerare a C&D în analiza alternativelor, incluzând:

- circumstanțele în care ar fi adecvat să se raporteze (documenteze) activitățile de C&D pe care solicitantul le consideră relevante pentru analiza alternativelor;
 - exemple de tipuri relevante de C&D și ce ar putea implica acestea;
 - costurile C&D; și
- documentarea C&D în cadrul cererii (vezi și secțiunea 3.12).

3.9.1. *Circumstanțele care ar putea impune includerea C&D în analiza alternativelor*

Solicitantul trebuie să stabilească ce activități de cercetare anterioare, actuale (în curs) sau planificate sunt adecvate pentru a fi incluse în analiza alternativelor, de exemplu în următoarele situații:

- rezultatele activităților de C&D anterioare sau actuale pot fi utilizate ca justificare suplimentară a faptului că s-a efectuat o analiză suficientă a posibilelor alternative identificate. Acest aspect este deosebit de relevant atunci când nu s-au identificat alternative adecvate sau când au fost identificate pe piață, dar nu sunt disponibile solicitantului pentru o substituire imediată;
- C&D legate de generarea de informații privind riscurile, fezabilitatea economică sau tehnică a posibilelor alternative identificate, pentru a veni în sprijinul argumentelor prezentate în analiza alternativelor;
- atunci când sunt necesare activități de C&D deoarece trecerea la o alternativă ar presupune modificări majore ale proceselor de producție sau în lanțul de aprovizionare sau deoarece transferul necesită îndeplinirea unor cerințe juridice privind securitatea sau alte cerințe care pot dura mulți ani. Toate acestea pot presupune încercări efectuate de solicitant, de furnizorii săi sau de utilizatorii din aval, care sunt necesare pentru a asigura funcționarea și acceptarea alternativei;

- lipsa oricăror alternative posibile poate determina inițierea unor activități de C&D cu substanțe și/sau tehnici complet noi. Deși solicitantul nu are obligația de a iniția astfel de activități de cercetare și dezvoltare, poate fi foarte util să indice că au avut loc, au loc sau sunt planificate asemenea cercetări, ca sprijin în analiza alternativelor.

Pe scurt, după cum s-a menționat mai sus, informațiile generate de orice activități relevante de cercetare și dezvoltare desfășurate de solicitant trebuie considerate adecvate pentru a fi incluse în analiza alternativelor sau în planul de substituire, ori de câte ori aceste informații pot fi utilizate pentru a spori înțelegerea Agenției și a Comisiei în ceea ce privește motivele pentru care alternativele actuale nu sunt adecvate, precum și pentru a arăta că există perspectiva disponibilității unor alternative adecvate în viitor pentru utilizările solicitate. Informațiile privind cercetarea și dezvoltarea vor fi luate în considerare de către Comisie și în momentul luării deciziei privind termenul de revizuire.

În continuare se prezintă câteva **exemple** de motive pentru prezentarea C&D pe baza activităților anterioare, actuale și viitoare:

- activitățile de C&D anterioare pot demonstra că o anumită alternativă nu este fezabilă din punct de vedere tehnic sau că procesele nu pot fi adaptate suficient încât să poată fi utilizată o alternativă. Aceste activități de C&D pot lua forma unor încercări, de exemplu. Se pot efectua încercări și în legătură cu producerea alternativei – de exemplu, atunci când activitățile de C&D s-au concentrat asupra posibilității de a obține o substanță alternativă cu puritatea necesară. Încercările cu produsele finite se pot axa pe calitatea produsului finit realizat prin utilizarea alternativei. (De exemplu, în producția hârtiei, se poate investiga posibilitatea de a folosi pentru cilindrii de uscare o acoperire care nu folosește substanța din anexa XIV sau folosește o alternativă, urmată de testarea calității hârtiei produse în raport cu cerințele de calitate ale clienților.) Activitățile de C&D anterioare pot demonstra, de asemenea, că posibilele alternative nu sunt fezabile din punct de vedere tehnic deoarece nu s-a demonstrat că îndeplinesc standardele legale privind siguranța produselor;
- activitățile de C&D în curs ar putea demonstra că se fac eforturi pentru a se căuta alternative sau că se fac cercetări cu alternativele care în prezent nu sunt fezabile din punct de vedere tehnic sau nu sunt disponibile pentru a descoperi ce măsuri sunt necesare pentru a deveni fezabile. De exemplu, ce trebuie făcut pentru ca o alternativă să devină disponibilă și/sau fezabilă? Soluția poate avea legătură cu procurarea sau producerea alternativei sau cu necesitatea de a îndeplini anumite cerințe legale și ale industriei înainte ca produsele să poată fi acceptate. Este posibil ca aceste activități de C&D să fi stabilit deja ce teste sunt necesare și ce criterii trebuie îndeplinite înainte ca o alternativă să poată fi utilizată pentru o anumită funcție. De asemenea, trebuie stabilit foarte clar calendarul acestor încercări și cercetări referitoare la produse. În unele sectoare industriale, graficul de dezvoltare și testare a soluțiilor pentru siguranța produselor se poate întinde pe mulți ani;
- activitățile de C&D viitoare (planificate) vor avea un rol similar celui al activităților de C&D curente și ar putea să indice un angajament planificat de continuare a analizării alternativelor care, după cum s-a demonstrat, nu sunt fezabile din punct de vedere tehnic în prezent și de investigare a măsurilor care trebuie luate pentru ca aceste alternative să devină adecvate. Activitățile de C&D ar putea să se axeze și pe continuarea cercetărilor cu privire la înlocuirea substanței din anexa XIV, de exemplu prin proiectare moleculară sau design de produse. Pot urmări schimbările cunoscute, posibile sau anticipate în designul de produs și în nevoile consumatorilor. De exemplu, ar putea exista indicii ale unor viitoare modificări de ordin tehnologic care să reducă necesitatea utilizării substanței din anexa XIV sau să elimine necesitatea ei ca urmare a tendințelor înregistrate de proiectarea industrială sau a noilor tehnologii pe termen lung.

Solicitantul poate, de asemenea, să identifice activitățile de cercetare și dezvoltare derulate de furnizori, de industrie, de autoritățile de reglementare, de universități, de institute de cercetare și de alte persoane utilizând informații interne, informații publice și/sau comunicând în interiorul și în afara lanțului de aprovizionare.

Costurile cu C&D pot fi considerabile și pot varia foarte mult de la un sector la altul. Cheltuielile pentru C&D pot să facă obiectul confidențialității comerciale, însă ar trebui avute în vedere și ar putea ajuta la demonstrarea angajamentului de a înlocui substanța din anexa XIV atunci când va fi posibil, în cazurile în care nu sunt disponibile alternative adecvate. De asemenea, în cadrul evaluării fezabilității economice a unei alternative trebuie luat în considerare și costul altor activități de C&D necesare în viitor.

3.9.2. Documentarea C&D în cadrul cererii

Solicitantul ar putea să aibă în vedere consolidarea cererii prin includerea unor detalii cu privire la:

- rezultatele activităților anterioare relevante de cercetare și dezvoltare;
- actuala situație a activităților relevante de cercetare și dezvoltare având ca obiect alternativa (alternativele) pentru solicitant și pentru alți utilizatori;
- planurile de activități viitoare relevante de cercetare și dezvoltare pentru identificarea posibilelor alternative la substanța din anexa XIV.

Mai multe recomandări referitoare la factorii care trebuie analizați pentru documentarea activităților relevante de cercetare și dezvoltare sunt oferite în secțiunea 3.12.

3.10. Formularea unei concluzii privind adecvarea și disponibilitatea alternativelor

Analiza alternativelor este procesul prin care se stabilește dacă o alternativă este adecvată și se analizează disponibilitatea acesteia. Există trei aspecte principale pe care solicitantul ar trebui să le evalueze în legătură cu adecvarea alternativei pentru fiecare utilizare solicitată:

- reducerea riscurilor generale pentru mediu și pentru sănătatea umană (luând în considerare adecvarea și eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor);
- fezabilitatea tehnică pentru solicitant (pe baza îndeplinirii de către alternativă a funcției respective); și
- fezabilitatea economică pentru solicitant (pe baza evaluării consecințelor economice ale trecerii la alternativă).

Orientările de față își propun să ilustreze modul în care solicitantul își poate realiza analiza pentru a ajunge la o concluzie cu privire la adecvarea și disponibilitatea alternativelor. Procesul se axează pe cele trei aspecte principale menționate mai sus. Trebuie amintit însă că, în conformitate cu articolul 60 alineatul (5), Comisia va lua în considerare nu doar aceste aspecte, ci toate aspectele relevante când va evalua dacă alternativa este adecvată și disponibilă. Prin urmare, solicitantul trebuie să includă în evaluarea sa orice alte aspecte relevante și, în special, să evalueze dacă în UE există alternativa sau alternative disponibile.

Procesul de analiză a alternativelor poate fi considerat un proces treptat, care examinează separat diferite aspecte ale fezabilității, ale riscurilor și ale disponibilității unei alternative și le reunește în decizia finală. În realitate însă, deși acest lucru poate fi posibil, se întâmplă mai des ca toate aceste

aspecte să fie examinate simultan. În plus, consultarea cu entitățile din interiorul și din afara lanțului de aprovizionare cu privire la alternative nu este de regulă un proces individual care are loc înainte de selectarea posibilelor alternative pentru o analiză mai detaliată, ci un proces iterativ, cu consultări permanente și colectare de informații în fiecare etapă.

Alternativa trebuie să ducă la reducerea riscului comparativ cu substanța din anexa XIV. De asemenea, trebuie să fie fezabilă din punct de vedere tehnic și economic. În ceea ce privește riscul, evaluarea constă în compararea alternativei cu substanța din anexa XIV. În ceea ce privește fezabilitatea tehnică și economică, evaluările cercetează dacă alternativa este viabilă pentru solicitant, inclusiv dacă este relevantă pentru utilizatorii din aval în utilizările solicitate. Solicitantul poate face referire la oricare din aceste aspecte sau la o combinație a lor când demonstrează că o alternativă nu este adecvată.

Solicitantul ar trebui să demonstreze și să documenteze analiza acestor aspecte, dar amploarea diferitelor părți ale justificărilor pe care trebuie să le prezinte va depinde de circumstanțele specifice ale cazului respectiv. Dacă solicitantul concluzionează că nu există alternative adecvate, atunci analiza alternativelor trebuie să documenteze în mod clar motivele pentru care nu există. De exemplu, solicitantul trebuie să documenteze cât mai detaliat posibil de ce alternativele identificate care au dus la reducerea riscurilor în ansamblu nu sunt viabile din punct de vedere economic sau tehnic în cazul său. În plus, în acest caz solicitantul este încurajat să prezinte informații privind activitățile de C&D planificate sau în desfășurare cu privire la potențialele substanțe sau tehnologii alternative sau să descrie angajamentul său de a întreprinde activitățile C&D necesare în vederea substituirii.

În aceste cazuri nu trebuie explicat pe larg modul în care au fost examinate riscurile alternativelor potențiale.

Nivelul de detaliu va depinde, în mod evident, de importanța relativă a fiecărui aspect în determinarea caracterului inadecvat al alternativei. De exemplu, poate fi clar pentru solicitant că niciuna din alternativele fezabile din punct de vedere tehnic nu reduce riscurile comparativ cu substanța din anexa XIV. În acest caz s-ar justifica prea puțin prezentarea unei analize detaliate a fezabilității economice a acelor alternative care nu sunt adecvate din punctul de vedere al riscurilor.

Analiza va pune accentul pe compilarea informațiilor provenite din evaluările diverselor aspecte ale alternativelor, pe punerea lor în balanță și pe analiza posibilelor soluții de compromis între acestea pentru a se putea formula o concluzie cu privire la adecvare și disponibilitate:

- compilarea rezultatelor evaluărilor referitoare la fezabilitatea tehnică, fezabilitatea economică și la riscuri; compararea substanței din anexa XIV cu alternativele;
- compilarea informațiilor privind incertitudinile datelor care ar trebui avute în vedere la luarea deciziei;
- identificarea posibilelor „soluții de compromis” între fezabilitatea tehnică, fezabilitatea economică și riscuri; compararea substanței inițiale cu alternativele posibile. De exemplu, ar putea fi acceptabilă o oarecare reducere a performanței produsului finit ca urmare a utilizării unei alternative (sub rezerva aprobării siguranței produsului) dacă reduc riscul și costurile necesare pentru controlul expunerii; și
- analiza disponibilității alternativelor adecvate: de exemplu, dacă alternativa este disponibilă în cantități suficiente la un moment dat și dacă este accesibilă solicitantului.

Tehnicile alternative pot fi considerate disponibile dacă sunt suficient de dezvoltate încât să poată fi aplicate în sectorul industrial relevant și sunt rezonabil de accesibile, fără întârzieri nejustificate pentru operator. Substanțele alternative pot fi considerate disponibile dacă sunt rezonabil de

accesibile, fără întârzieri nejustificate pentru operator, în calitatea necesară (cu alte cuvinte, capacitatea globală de producție nu trebuie să fie afectată puternic ca urmare a cererii noi). Pentru a fi considerate disponibile, atât tehnicile, cât și substanțele trebuie să îndeplinească cerințele legale relevante (de exemplu, poate fi necesar ca substanța să fie înregistrată în conformitate cu REACH înainte de a putea fi produsă, importată, introdusă pe piață sau utilizată; sau modificarea substanței folosite în producție ar putea necesita o aprobare în baza altui act legislativ; o schimbare majoră a instalației de producție poate necesita emiterea unui permis în conformitate cu Directiva IPPC).

Un aspect important în identificarea disponibilității alternativelor este și momentul în care sunt disponibile: substanțele alternative pot să nu fie disponibile imediat sau pot să nu fie disponibile în cantitatea necesară, dar ar putea deveni disponibile pe piață la un moment dat în viitor. Pentru a evalua acest aspect, este utilă cunoașterea cantităților, a piețelor relevante și a tendințelor actuale, precum și a cercetărilor efectuate în cadrul lor. Același considerent de bază se aplică și în ceea ce privește tehnicile alternative: echipamentul sau tehnologia necesară sunt deja disponibile pe piață în cantități suficiente? În plus, trebuie avută în vedere perioada necesară pentru investiție, instalare și dare în exploatare a tehnicilor alternative. Acest considerent se aplică și substanțelor alternative care presupun schimbări la nivelul proceselor sau al echipamentelor. În ambele cazuri, îndeplinirea cerințelor legale poate necesita timp.

Când evaluează constrângerile de ordin temporal, solicitantul va fi nevoit să aibă în vedere data expirării, adică data de la care introducerea pe piață și utilizarea substanței sunt interzise, cu excepția cazului în care se acordă o autorizație. Data expirării va lua în considerare, după caz, ciclul de producție specificat pentru utilizarea respectivă [articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (i)] și va fi stabilită la cel puțin 18 luni după data limită pentru primirea cererilor de autorizare [articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (ii)]. În cazul în care este posibilă o substituție înainte de data expirării, alternativa va fi considerată disponibilă din această perspectivă.

Pentru revizuirea autorizărilor, titularul unei autorizații va trebui să prezinte o actualizare a analizei alternativelor, în care va lua în considerare orice posibili noi substituenți. Titularul trebuie să verifice motivele pe baza cărora își formulează concluzia referitoare la disponibilitatea (sau indisponibilitatea) alternativelor adecvate, făcând trimitere și la lista acțiunilor recomandate pentru a asigura adecvarea și disponibilitatea alternativelor posibile (vezi secțiunea 3.11), conținută în cererea sa inițială. De reținut că, în cazul metodei ASE, autorizațiile trebuie retrase atunci când există alternative adecvate la dispoziția titularului autorizației, având în vedere în mod corespunzător principiul proporționalității.

Caseta 11 prezintă câteva considerente referitoare la adecvarea și disponibilitatea alternativelor pentru diverse tipuri de solicitanți și pentru un terț.

Caseta 11. Disponibilitatea alternativelor adecvate pentru diverși operatori

Analiza *disponibilității* unei alternative va depinde de perspectiva diferiților operatori implicați în procesul de autorizare. De exemplu:

Producător/importator (P/I) în calitate de solicitant: P/I nu ar trebui să considere *a priori* că orice alternativă care nu este sau nu poate fi inclusă în portofoliul său de produse reprezintă o alternativă care nu îi este *disponibilă*. Va trebui, în schimb, să analizeze ce alternative pot fi *adecvate* pentru el pe baza fezabilității tehnice și economice, analizând posibilele alternative din afara portofoliului său și chiar din afara sectorului în care activează (de exemplu, pot fi alternative posibile pentru una sau mai multe utilizări menționate în cererea sa de autorizare o modificare a procesului sau o alternativă tehnică, nu o substanță). P/I ar putea, de asemenea, să aibă în vedere adecvarea alternativei pentru alte părți din cadrul lanțului său de aprovizionare.

Utilizator din aval (UA) în calitate de solicitant sau contribuitor la o cerere: UA, care se află probabil în cea mai bună poziție pentru a avea o înțelegere deplină a utilizării sale, poate să nu cunoască foarte bine portofoliul furnizorului și să fie la curent doar cu alternativele fezabile din punct de vedere tehnic și economic pentru utilizările sale.

Terț care furnizează informații privind alternativele: Terțul poate avea la dispoziție mai puține resurse pentru a investi în cercetare cu scopul de a înțelege toate alternativele posibile, dar poate avea experiență cu privire la soluțiile adecvate sau disponibile pentru utilizări la modul general. De reținut, pe de altă parte, că terții pot fi furnizori de alternative. În acest caz, ei pot avea cunoștințe tehnice complete privind alternativa, însă informațiile pe care le prezintă despre alternative trebuie să se bazeze pe acele „informații generale privind utilizările” substanței din anexa XIV care sunt publicate pe site-ul agenției. Prin urmare, informațiile lor pot să nu fie adaptate la utilizările specifice care fac obiectul cererii.

Dacă în urma analizei alternativelor se ajunge la concluzia că solicitantul are la dispoziție alternative adecvate, nu poate fi acordată o autorizație în conformitate cu articolul 60 alineatul (4) („metoda socioeconomică”).

3.11. Acțiuni necesare pentru a asigura adecvarea și disponibilitatea unei alternative

Dacă analiza alternativelor demonstrează că alternativele posibile nu sunt disponibile sau adecvate în prezent, solicitantul trebuie să furnizeze următoarele informații suplimentare în planul de substituire, atunci când se aplică cerința de a transmite un plan de substituire:

- activitățile de cercetare și dezvoltare necesare, de exemplu:
 - ce activități de cercetare și dezvoltare sunt necesare și/sau planificate pentru a dezvolta una sau mai multe substanțe sau tehnologii alternative sau pentru a dezvolta echipamente sau procese care să permită utilizarea alternativelor; și
 - ce încercări trebuie efectuate și ce criterii trebuie satisfăcute înainte ca o alternativă să poată fi utilizată pentru o anumită funcție – cu stabilirea unui calendar clar al acestor încercări și cercetări referitoare la produs.

Chiar și atunci când nu se aplică cerința referitoare la planul de substituire, solicitantul trebuie să includă totuși aceste informații în analiza alternativelor.

Includerea informațiilor suplimentare menționate mai sus ar sprijini evaluarea solicitantului potrivit căreia nu sunt disponibile alternative pentru utilizările solicitate în intervalul de timp prezentat. Informațiile vor fi luate în considerare și la stabilirea perioadei de revizuire a autorizației. Acțiunile necesare pentru ca o alternativă neadecvată și/sau indisponibilă să devină un substituent au fost cel mai probabil analizate de solicitant când a stabilit în ce vor consta diferitele părți ale analizei alternativelor. De exemplu, la analiza fezabilității tehnice, solicitantul a stabilit de ce posibila alternativă nu este fezabilă din punct de vedere tehnic și din ce motiv. Poate că nu este fezabilă din punct tehnic deoarece nu satisface încă criteriile legale de siguranță sau de performanță impuse pentru produsul finit. În acest caz, lista acțiunilor ar cuprinde activitățile care trebuie întreprinse pentru ca alternativa să poată fi utilizată și calendarul necesar pentru aceste acțiuni. De asemenea, costurile posibile ale acestor acțiuni pot să fi fost deja analizate la evaluarea fezabilității economice a alternativei sau pot fi disponibile în cadrul unei ASE.

În lista de mai jos se prezintă câteva exemple de situații în care solicitantul trebuie să includă informații despre acțiunile necesare pentru a asigura adecvarea și disponibilitatea alternativei (lista nu este exhaustivă):

- trecerea la alternativă presupune investiții care necesită o perioadă considerabilă de timp (timpul necesar pentru planificarea modificărilor necesare, achiziționarea echipamentelor necesare, ridicarea unor construcții, instalare, instruirea personalului etc.);
- trecerea la o substanță alternativă necesită anumite aprobări legale (de exemplu, la producția de aeronave sau de echipament medical) sau trecerea la o tehnică alternativă necesită revizuirea unei autorizații (de exemplu, în baza directivei IPPC);
- trecerea la o alternativă necesită aprobarea clientului (de exemplu, pentru utilizarea în produse a căror performanță tehnică trebuie testată pe perioade îndelungate sau dacă adoptarea alternativei în amonte lanțului de aprovizionare ar influența calitatea produselor finite, acestea trebuind să fie testate la nivelul mai multor utilizatori din aval);
- în prezent, nu se produce în cantități suficiente o substanță alternativă; și
- costurile aferente investiției în echipamente/tehnici noi depind de alte investiții planificate, de uzura echipamentelor actuale etc.

Exemplul 4 ilustrează, pentru o substanță și o situație ipotetică, modul în care solicitantul identifică acțiunile care ar putea fi necesare pentru a asigura adecvarea și disponibilitatea posibilei alternative.

Exemplul 4. Acțiuni necesare pentru a asigura adecvarea și disponibilitatea unei posibile alternative

Descrierea scenariului

Substanța H (o substanță vPvB) este un ingredient activ al straturilor de acoperire folosite pentru a preveni coroziunea utilajelor comerciale/industriale. Vopselele se folosesc în producția utilajelor, precum și la lucrări profesionale de întreținere și reparații ale acestora. Substanța H se folosește exclusiv în scop profesional de tehnicieni calificați, iar expunerea lucrătorilor și a mediului la substanța H este bine ținută sub control atât la producerea utilajului, cât și la lucrări de reparații și întreținere. RSC prezintă în mod detaliat condițiile de exploatare și măsurile de reducere a riscurilor la fața locului. Solicitantul este utilizatorul din aval al substanței.

Există cerințe legale foarte prescriptive privind siguranța, potrivit cărora orice modificare adusă operațiunilor de producție, întreținere sau reparare a utilajelor trebuie să îndeplinească criteriile de siguranță și cerințe legale considerabile. Pentru respectarea criteriilor de siguranță și a cerințelor legale este necesară o perioadă de minimum cinci ani.

Utilajele au o durată de viață utilă lungă (peste 30 de ani dacă sunt întreținute corespunzător). Pentru lucrările de întreținere și reparații ale utilajelor pe parcursul duratei de viață utilă este necesar să se utilizeze în continuare substanța din anexa XIV. Deoarece nu există nicio alternativă disponibilă care să fie fezabilă din punct de vedere tehnic, respingerea cererii ar face ca noile utilaje să fie produse în afara UE, iar cele existente să nu mai poată fi reparate și întreținute, devenind indisponibile pentru utilizare.

Alternativă nefezabilă din punct de vedere tehnic pentru solicitant

Există o posibilă substanță alternativă care poate fi folosită ca substituent pentru substanța din anexa XIV. Siguranța acestei alternative nu a fost însă testată, deci nu s-a dovedit încă dacă este fezabilă din punct de vedere tehnic sau disponibilă pentru solicitant (sau pentru orice altă persoană) care ar dori să o utilizeze în scopul vizat.

Identificarea acțiunilor necesare pentru trecerea de la substanța din anexa XIV la posibila substanță alternativă

Sunt incluse aici încercările deja efectuate cu privire la siguranța produselor și lucrările suplimentare necesare pentru conformitatea cu legislația privind siguranța produselor (ținând seama de posibilitatea ca alternativa să nu îndeplinească cerințele privind siguranța produselor). Tot aici este necesară o descriere a perioadei necesare

pentru încercările referitoare la siguranța produselor. Pentru a documenta aceste aspecte, solicitantul va prezenta (în cadrul raportului de analiză a alternativelor inclus în cerere) următoarele:

- cerințele de siguranță care trebuie îndeplinite;
- încercările referitoare la siguranța produselor care au fost realizate și rezultatele obținute pentru posibila alternativă;
- încercările suplimentare care trebuie realizate pentru conformitatea cu cerințele legale; și
- calendarul de finalizare a programului de încercări pentru posibila alternativă.

Această sarcină presupune reunirea tuturor aspectelor referitoare la alternativă care duc la concluzia că nu este adecvată și disponibilă și evaluarea măsurilor necesare pentru ca alternativa să devină un substituent adecvat și disponibil. Solicitantul a stabilit probabil că aceste acțiuni nu sunt posibile în prezent pentru el, altfel nu ar fi ajuns la concluzia că nu există alternative adecvate și disponibile. În consecință, pentru fiecare aspect al evaluării alternativelor (fezabilitatea din punct de vedere tehnic și economic, reducerea riscului și disponibilitatea alternativelor), solicitantul poate analiza acum acțiunile și calendarul necesar pentru a asigura adecvarea și disponibilitatea alternativei. Tabelul 8 prezintă câteva exemple ipotetice ale modului în care pot fi rezumate informațiile.

Tabelul 8. Exemple ipotetice care rezumă acțiunile necesare pentru a asigura adecvarea și disponibilitatea posibilelor alternative

Aspectul analizei	Rezultatul analizei alternativelor	Acțiuni de asigurare a adecvării/disponibilității
Fezabilitate tehnică	Nefezabilă deoarece nu se poate obține puritatea cerută a substanței (vezi referința la activitățile de C&D raportate și evaluarea fezabilității tehnice).	<p>C&D evaluează posibilele metode care ar putea asigura puritatea cerută (99,9 %) în volumul necesar. Acestea cuprind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Metoda 1” • „Metoda 2” • „Metoda 3” <p>Metoda care arată că puritatea cerută poate fi obținută va face obiectul activităților de C&D pentru a studia posibilitatea creșterii producției pentru a asigura volumul cerut. Sunt necesare următoarele acțiuni, împreună cu calendarul orientativ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Finalizarea activităților de C&D de laborator pentru a determina care metodă poate fi aplicată pentru a asigura puritatea cerută: x-y luni. • Confirmarea rezultatelor la scară de laborator privind puritatea: x-y luni. • Planificarea unei instalații-pilot pentru producția inițială: x-y luni. • Testarea producției la noua linie de fabricație și a conformității purității: x-y luni. • Testarea produsului și aprobarea clientului: x-y luni. • Introducerea producției la scară comercială pentru x % din cantitatea cerută: x-y luni. • Atingerea nivelului total de producție comercială: x-y luni. <p>Este necesară în total o perioadă de x-y luni/ani.</p> <p>Detalii referitoare la programul de C&D propus se găsesc în (ref.).</p>

<p>Fezabilitate economică</p>	<p>Nefezabilă, deoarece introducerea alternativei tehnice ar însemna imposibilitatea utilizării echipamentelor folosite în prezent (adică activul curent ar fi zero, deoarece valoarea de vânzare a echipamentului ar fi foarte mică). Înlocuirea ar însemna relocarea tuturor utilizatorilor. Investiția de capital și costurile de exploatare sunt prea mari pentru a fi suportate de oricare dintre utilizatori. Acest lucru duce la imposibilitatea transferării costurilor către client, deoarece costurile de investiții pentru adaptarea alternativei reprezintă o barieră economică.</p> <p>Substituirea/adoptarea treptată nu este posibilă deoarece sistemele sunt foarte diferite (vezi analiza fezabilității economice – ref.)</p>	<p>Costurile de capital și de exploatare pot fi amortizate numai prin investiții financiare foarte mari în industrie, ceea ce nu este posibil în momentul de față (deoarece, în esență, ar însemna ca întreprinderile să-și schimbe domeniul de activitate). Ar fi necesară o asistență financiară considerabilă pentru renunțarea progresivă la substanța din anexa XIV și introducerea progresivă a alternativei într-un interval de minimum x ani.</p> <p>Sunt necesare următoarele acțiuni pentru a depăși barierele financiare din calea substituirii pentru fiecare din cei aproximativ 200 de utilizatori (cu calendare orientative):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificarea posibilităților de relocare și a posibilităților necesare pentru instalarea și operarea noilor echipamente (costuri aproximative pentru fiecare întreprindere utilizatoare, în funcție de amplasament: x-y EUR). Calendar posibil: x-y luni. • Investiții în noile echipamente necesare pentru adoptarea alternativei (costuri aproximative pentru fiecare întreprindere utilizatoare: x EUR) – acțiuni pentru a obține fonduri sau investitori. Calendar posibil: x-y luni. • Montarea și testarea echipamentelor și amenajarea spațiului (cuprinzând transferul, recrutarea, instruirea/recalificarea, detalierea și documentarea noilor proceduri de operare, îndeplinirea cerințelor privind sănătatea și securitatea și a altor cerințe legale). Costuri aproximative pentru fiecare întreprindere utilizatoare, în funcție de amplasament: x-y EUR). Calendar: x-y luni. • Aprobarea clientului pentru utilizarea alternativei, inclusiv testarea produsului. Costuri aproximative pentru fiecare întreprindere utilizatoare: x EUR. Calendar: x-y luni. <p>Costurile estimate pentru instalația fiecărui utilizator se ridică la x-y milioane EUR pentru fiecare întreprindere utilizatoare [costul total estimat (pentru 200 de întreprinderi) se ridică la x-y miliarde EUR].</p> <p>Calendarul estimat este de x-y ani pentru fiecare utilizator.</p> <p>(Detaliile analizei financiare sunt prezentate în cadrul analizei alternativelor, cuprinsă în evaluarea fezabilității economice.)</p>
<p>Riscuri pentru sănătatea umană și pentru mediu</p>	<p>Încă nu s-a dovedit că alternativa duce la o reducere generală a riscului pentru sănătatea umană și pentru mediu în comparație cu substanța din anexa XIV. Motivul este că alternativa este o nanoparticulă ale cărei riscuri pentru sănătatea umană și pentru mediu nu sunt încă înțelese pe deplin. Există dovezi care arată că eliberarea în mediu și expunerea lucrătorilor ar putea cauza riscuri. Nu se știe însă cu certitudine dacă riscurile pot fi ținute sub control, deoarece pericolele nu sunt înțelese în totalitate, iar condițiile de exploatare și măsurile de reducere a riscurilor nu sunt încă dezvoltate (vezi considerentul referitor la riscurile alternativei – ref.)</p>	<p>Este necesar să fie înțelese pericolele alternativei și gradul de expunere la aceasta înainte de a putea realiza măsuri de control corespunzătoare pentru a asigura un control adecvat al posibilelor riscuri cauzate de alternativă. Acest lucru este posibil, dar depinde de cercetări suplimentare și de realizarea de teste adecvate pentru determinarea pericolelor prezentate de aceste tipuri de materiale, precum și de instituirea unor măsuri adecvate pentru controlul expunerii.</p> <p>Pentru a determina siguranța alternativei pentru sănătatea umană și mediu sunt necesare următoarele acțiuni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Finalizarea documentației metodologiilor de încercare pentru determinarea pericolului prezentat de nanoparticule pentru mediul înconjurător. Există o inițiativă internațională în acest sens. Perioada pentru finalizarea testului inelar pentru verificarea toxicității acvatice: x an(i). • Publicarea ghidurilor de testare care pot fi utilizate de industrie: x ani. • Elaborarea unui program de testare pentru a stabili pericolul pentru mediu (toxicitatea acvatică) – x an(i). • Finalizarea programului de teste pentru pericolul pentru sănătatea umană: x an(i)*.

		<ul style="list-style-type: none"> • Conceperea măsurilor de reducere a riscului pentru controlul efectiv al emisiilor în mediul înconjurător: x ani • Conceperea măsurilor de control profesional pentru expunerea la locul de muncă: x an(i)*. <p>(*Programul de teste pentru sănătatea umană și conceperea măsurilor de control pot fi planificate și realizate concomitent cu testele de mediu.)</p> <p>Perioada totală necesară pentru a putea evalua riscurile și a realiza măsuri de control eficace – x ani.</p>
--	--	--

Notă: Datele cuprinse în acest tabel sintetizează diferite alternative și situații ipotetice. Fiecare aspect este luat în considerare individual, însă pentru a stabili ansamblul de acțiuni și timpul total necesar pentru ca o posibilă alternativă să devină adecvată și disponibilă este necesar să se analizeze toate aspectele care au fost identificate și care duc la concluzia că alternativa este neadecvată sau indisponibilă. Unele acțiuni pot fi realizate concomitent cu această analiză.

3.12. Considerente pentru documentarea analizei alternativelor

REACH nu descrie în mod specific documentația minimă necesară pentru analiza alternativelor, dar la articolul 62 alineatul (4) litera (e) se prezintă informațiile referitoare la alternative care trebuie să facă parte din analiză. Acestea cuprind luarea în considerare a riscurilor alternativelor și fezabilitatea tehnică și economică a substituției și includ, după caz, informații cu privire la orice activități relevante de cercetare și dezvoltare desfășurate de solicitant. În plus, solicitantul trebuie să aibă în vedere că, în conformitate cu articolul 60 alineatul (5), avizele agenției și evaluarea cererii de către Comisie prin prisma adecvării și a disponibilității alternativelor nu se limitează la reducerea riscurilor generale sau la fezabilitatea tehnică și economică a alternativei, ci țin seama de toate aspectele relevante. Acestea pot include, spre exemplu, informații privind alternativele primite de la terții interesați. Din acest motiv, pentru a demonstra că s-au luat măsurile corespunzătoare pentru identificarea posibilelor alternative sau pentru a demonstra că posibilele alternative sunt/nu sunt adecvate și disponibile, ar fi indicat ca solicitantul să documenteze o analiză cuprinzătoare a tuturor alternativelor posibile și să țină seama de toate aspectele relevante.

Este important ca documentația să fie clară și transparentă. Aceasta înseamnă că, pentru fiecare parte a analizei, solicitantul trebuie să încerce să prezinte informațiile într-un mod logic, care să descrie cum s-a ajuns la concluziile referitoare la fiecare aspect al analizei. Analiza trebuie să prezinte informațiile folosite pentru luarea deciziilor, inclusiv datele/informațiile lipsă și ipotezele de la care s-a pornit, să prezinte explicații și justificări ale concluziei formulate, abordând incertitudinile, și să facă referire la materialele utilizate. Astfel, agenția poate avea o imagine clară a ceea ce se prezintă, a ipotezelor de la care s-a pornit, a concluziilor și procesului prin care au fost formulate concluziile respective.

Informațiile despre activitățile de cercetare și dezvoltare corespunzătoare pot fi incluse în categoria cu titlul cel mai relevant pentru fiecare caz particular. De exemplu, pot fi abordate la secțiunea 2 – referitoare la analiza funcției substanței –, sau la secțiunea 4.1 – referitoare la evaluarea fezabilității tehnice a alternativelor. Solicitantul trebuie să analizeze și posibilitatea introducerii unui titlu separat pentru cercetare și dezvoltare, de exemplu la secțiunea 4 – referitoare la evaluarea adecvării și a disponibilității.

Orientările de mai jos sunt elaborate ca indicație referitoare la elementele care ar putea fi documentate pentru fiecare aspect al analizei alternativelor, urmând structura formatului de analiză a alternativelor publicat pe site-ul agenției. Sub aceste titluri, solicitantul trebuie să documenteze rezultatele analizei pentru fiecare tip de utilizare solicitată (rețineți că pot fi indicate datele pe care le consideră confidențiale).

Rezumatul analizei alternativelor

În această secțiune se poate prezenta un rezumat al constatărilor și concluziilor analizei, referitoare la identificarea posibilelor alternative și la adecvarea și disponibilitatea alternativelor pentru fiecare tip de utilizare solicitată. În plus, trebuie incluse constatările de orice natură privind acțiunile necesare pentru ca posibilele alternative să devină adecvate și disponibile, împreună cu calendarele acestor acțiuni.

Introducere

Solicitantul ar putea utiliza această introducere pentru a descrie orice informații contextuale potrivite referitoare la analiza alternativelor.

Analiza funcției substanței

Aici trebuie prezentate informații detaliate privind funcțiile sau sarcinile îndeplinite de substanța din anexa XIV pentru fiecare utilizare solicitată. De asemenea, trebuie incluse descrierea și rezultatul procesului în care are loc utilizarea și menționarea condițiilor de proces necesare pentru funcția respectivă. Exemple de cerințe funcționale care pot fi luate în considerare: proprietățile critice ale substanței legate de funcția echivalentă dorită, criteriile de calitate, restricțiile legate de proces și performanță, cerințele clientului sau cerințele legale privind acceptabilitatea tehnică.

Pentru toate funcțiile, solicitantul poate menționa orice obstacole sau dificultăți identificate sau preconizate în legătură cu găsirea posibilelor alternative și luarea în considerare a acestora ca substituenți.

Identificarea posibilelor alternative

În această secțiune trebuie prezentate și descrise detaliat posibilele alternative identificate pentru fiecare utilizare. În cazul substanțelor alternative, descrierea cuprinde identitatea și un tabel recapitulativ al proprietăților relevante. În cazul alternativelor tehnice, se va realiza o descriere a tehnologiei care ar trebui introdusă pentru obținerea aceleiași funcții ca cea îndeplinită de substanța din anexa XIV sau, dacă este posibil, pentru a elimina integral necesitatea funcției substanței din anexa XIV datorită altor modificări ale procesului.

Se va include o descriere a căutărilor de date și a consultărilor realizate. Această documentație trebuie să fie detaliată și amănunțită în special în cazurile în care nu s-au identificat alternative posibile. În astfel de cazuri se recomandă includerea informațiilor referitoare la activitățile de cercetare și dezvoltare care susțin lipsa alternativelor posibile.

Căutări de date

Trebuie detaliate amploarea și rezultatele căutărilor de date și informații privind posibilele alternative, în special modul în care datele și informațiile au fost încorporate în analiza alternativelor.

Consultare

Solicitantul poate documenta consultările realizate pe parcursul analizei. Aspectele documentate trebuie să fie transparente și verificabile. Când documentează comunicările efectuate pentru a-și susține cererea, solicitantul poate include:

- Detalii cu privire la părțile din cadrul lanțului de aprovizionare care au fost consultate;
- detalii cu privire la alte organizații care au fost contactate;
- detalii cu privire la posibilele alternative care au fost identificate prin acest proces și dovezi privind (in)disponibilitatea unor alternative (adecvate).

Fezabilitate tehnică

Fezabilitatea tehnică reprezintă un aspect esențial în determinarea caracterului adecvat al alternativelor. Aici, solicitantul trebuie să prezinte o analiză transparentă privind fezabilitatea tehnică a alternativelor, înțelegând ca posibilitatea de a asigura o funcție echivalentă. Pot exista mai multe alternative pentru fiecare tip de utilizare, de aceea solicitantul trebuie să documenteze cu claritate analiza fezabilității tehnice pentru fiecare utilizare solicitată și să analizeze pe rând folosirea fiecărei alternative pentru utilizarea respectivă.

Dacă s-a adoptat o abordare în care au fost concepute criteriile de fezabilitate tehnică (vezi caseta 3 din secțiunea 3.6), solicitantul trebuie să documenteze cu claritate modul în care au fost aplicate posibilelor alternative criteriile privind funcția echivalentă, în scopul determinării fezabilității tehnice. De exemplu, ce date s-au folosit (cu menționarea surselor) și cum au fost utilizate, inclusiv ipotezele de la care s-a pornit – cu alte cuvinte, care a fost procesul prin care au fost concepute și aplicate criteriile.

De asemenea, solicitantul trebuie să documenteze modificările de proces necesare pentru eventuala trecere la alternativă, împreună cu cerințele privind echipamentele, măsurile de gestionare a riscurilor, energia, schimbările de personal și necesitatea cursurilor de formare (printre altele), precum și modul în care acestea influențează fezabilitatea tehnică a alternativelor.

Analiza diferă în funcție de solicitant. De exemplu, fezabilitatea tehnică a unei alternative poate să depindă de modificarea unor procese, de utilizarea unor echipamente sau de măsuri de reducere a riscului care sunt disponibile pentru producător, dar nu și pentru utilizatorii din aval, din motive tehnice sau economice. Un aspect important care trebuie luat în considerare este reprezentat de incertitudinile din cadrul evaluării datelor și de modul în care au fost abordate. Solicitantul trebuie să indice clar efectul pe care aceste incertitudini îl pot avea asupra evaluării fezabilității tehnice.

Reducerea riscurilor generale pentru sănătatea umană și pentru mediu

Un aspect important care trebuie luat în considerare la documentarea evaluării reducerii riscurilor generale pentru sănătatea umană și pentru mediu prin utilizarea posibilelor alternative va fi reprezentat de datele folosite pentru a compara riscurile substanței din anexa XIV cu cele ale alternativei. De exemplu, după cum s-a menționat în secțiunea 3.7, probabil că sunt disponibile mai puține informații despre alternative decât despre substanța din anexa XIV (precizăm totuși că, dacă alternativa a fost înregistrată și s-a elaborat un RSC, este posibil ca informațiile privind riscurile să fie la fel de multe ca în cazul substanței din anexa XIV). Din acest motiv, documentația trebuie să prezinte modul în care s-au realizat evaluările, datele folosite și ipotezele de la care s-a pornit (de exemplu, utilizarea unor factori de evaluare pentru datele referitoare la pericol și a unor valori conservative privind emisiile pentru scenariile de expunere).

În plus, trebuie descris și documentat clar modul în care au fost comparate diferitele tipuri de riscuri. De exemplu, cum au fost comparate și puse în balanță diversele efecte asupra sănătății sau diversele efecte asupra mediului? În cazul tehnologiilor alternative, unde riscurile pot fi de natură fizică, precum temperatură sau vibrații, cum au fost comparate aceste riscuri cu riscurile de toxicitate ale

substanței din anexa XIV? Concluziile formulate în legătură cu posibila reducere a riscului pentru sănătatea umană și pentru mediu trebuie să fie confirmate de datele utilizate, subliniindu-se incertitudinile din cadrul acestor date și modul în care au fost gestionate.

Fezabilitate economică

Ca și fezabilitatea tehnică, evaluarea fezabilității economice se realizează din perspectiva solicitantului. Pentru fiecare utilizare va fi important să se prezinte modul în care a fost efectuată analiza, detaliind datele și metodologia utilizată pentru analiză. De asemenea, va fi important să se prezinte perspectiva din care s-a realizat analiza, deoarece fezabilitatea economică a unei alternative poate fi diferită în cazul unui utilizator din aval față de furnizor. De exemplu, un utilizator din aval poate analiza mai ușor fezabilitatea economică a unei alternative (cu condiția să fie fezabilă din punct de vedere tehnic și rezonabil de accesibilă) prin evaluarea costurilor directe ale eventualei substituiri. În schimb, pentru furnizor aceasta ar putea însemna necesitatea de a introduce modificări în procesul de producție și pierderea acelor clienți ai produsului care conține substanța din anexa XIV care nu pot să treacă la varianta alternativă. Analiza ar deveni așadar mai complexă. Prin urmare, analiza diferă în funcție de solicitant. Ca atare, la documentarea modului în care a fost evaluată fezabilitatea economică vor trebui prezentate în mod clar limitele evaluării și va trebui argumentată stabilirea acestor limite.

Documentarea evaluării fezabilității economice trebuie să prezinte sursele datelor și, în mod deosebit, incertitudinile legate de sursele datelor utilizate și modul în care au fost gestionate acestea (adică ipotezele de la care s-a pornit).

Activități de cercetare și dezvoltare

La documentarea activităților de cercetare și dezvoltare relevante se va ține cont, de exemplu, de următoarele aspecte:

- Care este scopul documentării activităților de C&D?
 - să demonstreze că o posibilă alternativă nu este fezabilă din punct de vedere tehnic pentru o utilizare solicitată;
 - să demonstreze că alternativa nu este conformă cu legislația sau normele privind siguranța produsului;
 - să demonstreze desfășurarea de activități de cercetare și dezvoltare privind substanțele și/sau tehnologiile noi pentru a arăta că astfel de cercetări au fost realizate, sunt în curs de realizare sau sunt planificate ca fundament pentru analiza alternativelor.
- Cine a desfășurat/desfășoară/va desfășura activități de C&D, cine a participat/participă/va participa, cine a fost/este/va fi consultat (de exemplu, în cadrul întreprinderii, la nivel de organizație a comerțului, prin contractarea de servicii sau doar din literatura de specialitate)?
- Ce măsuri s-au luat/se iau/se vor lua?
- Care au fost rezultatele/constatările?
- Ce schimbări au fost introduse și ce acțiuni au fost întreprinse ulterior?

Solicitantul trebuie să aibă în vedere că poate marca unele părți ale cererii drept confidențiale (articolele 118 și 119). Acest lucru poate să aibă o importanță deosebită pentru activitățile de cercetare

și dezvoltare a posibilelor alternative, dar și pentru alte informații confidențiale despre care consideră că ar avea un efect negativ asupra activității sale economice dacă ar deveni publice (vezi caseta 2).

Concluzii privind adecvarea și disponibilitatea alternativelor

La documentarea etapelor urmate pentru a stabili dacă alternativele sunt adecvate și disponibile va trebui să se demonstreze că alternativele au fost analizate suficient. O argumentație clară și o documentație transparentă vor fi esențiale pentru a dovedi că s-a realizat o analiză cuprinzătoare cu privire la fezabilitatea tehnică și economică, reducerea riscurilor generale și disponibilitatea alternativelor.

Acest lucru este important în special în cazurile în care s-a ajuns la concluzia că nu s-au identificat alternative adecvate. În aceste cazuri, solicitantul trebuie să includă în planul de substituție și informații privind acțiunile și perioadele necesare pentru ca alternativa să devină un substituent adecvat pentru substanța din anexa XIV în cazul utilizărilor solicitate.

3.13. Legături cu alte părți ale cererii

3.13.1. Planul de substituție

Dacă analiza alternativelor din cadrul cererii duce la concluzia că sunt disponibile una sau mai multe alternative, atunci solicitantul trebuie să pregătească un plan de substituție care să expună angajamentul său de a trece la substituentul sau substituenții respectivi, prezentând calendarul de execuție și alte considerente ale transferului.

În această secțiune trebuie prezentată o listă a acțiunilor necesare pentru ca alternativele să fie fezabile din punct de vedere tehnic și/sau economic și disponibile pentru utilizările solicitate, cu perioada necesară pentru implementarea acestor acțiuni, precum și cu potențialele obstacole (vezi secțiunea 3.11 și tabelul 9). Această cerință se aplică în special în cazurile în care solicitantul a ajuns la concluzia că nu este disponibilă nicio alternativă adecvată, însă există în UE o alternativă adecvată, chiar dacă nu este încă pregătită pentru o substituție imediată (adică înainte de „data expirării”). Se va ține seama de aceste informații pentru determinarea perioadei de revizuire a deciziei de autorizare.

În capitolul 4 din ghid sunt prezentate orientări despre elaborarea unui plan de substituție.

3.13.2. Analiza socioeconomică (ASE)

ASE este necesară pentru cererile depuse prin metoda ASE, dar poate fi transmisă și voluntar în cazul cererilor prin metoda controlului adecvat. În „Ghidul privind analiza socioeconomică – autorizare” se găsesc orientări despre compilarea unei ASE în sprijinul cererii și despre transmiterea unei ASE sau a datelor furnizate de un terț pentru o ASE ca parte a procesului de autorizare.

O legătură esențială între analiza alternativelor și ASE va fi reprezentată de comunicarea cu lanțul de aprovizionare pentru stabilirea eventualului răspuns la refuzul autorizării. De exemplu, acest lucru se poate încheia cu utilizarea unor alternative care fuseseră considerate inadecvate. Poate fi necesar ca în ASE să se țină seama de impactul socioeconomic al unui astfel de scenariu. Un alt domeniu important este compararea siguranței alternativelor cu substanța din anexa XIV (vezi secțiunea 3.7, caseta 5). Analiza alternativelor se axează pe funcția substanței din anexa XIV și pe posibilitatea înlocuirii sale sau a eliminării funcției respective; în schimb, ASE trebuie să aibă în vedere limite mai

extinse. Astfel, pot fi analizate consecințele utilizării unei alternative neadecvate sau consecințele mai ample ale eliminării funcției respective din în produsele finite. În mod obișnuit, acest lucru depășește sfera analizei alternativelor, însă evaluarea ASE a impacturilor asupra sănătății și mediului poate fi folosită în analiza alternativelor pentru a ajuta la luarea deciziei privind compararea riscurilor prezentate de substanțe în cadrul metodei ASE.

Este indicat ca solicitantul să analizeze elementele pe care va trebui să le aibă în vedere în ASE chiar din etapa de colectare și analiză a informațiilor pentru analiza alternativelor. Acest lucru îi va fi util pentru optimizarea culegerii datelor și îl va ajuta să analizeze la scară mai largă posibilele alternative la substanța din anexa XIV, în special în cazurile în care există posibilitatea de a elimina necesitatea utilizării substanței prin modificarea produsului finit. Principalele etape ale analizei alternativelor care prezintă legături deosebit de importante cu ASE sunt indicate în prezentul ghid, mai ales în:

- secțiunea 3.3 privind obiectul și domeniul de aplicare ale unei analize a alternativelor;
- secțiunea 3.5 despre cum pot fi identificate posibilele alternative; și
- secțiunea 3.7 privind compararea riscurilor alternativei cu cele ale substanței din anexa XIV.

3.14. Prezentarea către agenție a modului în care a fost documentată analiza alternativelor

Cererile trebuie trimise prin site-ul agenției. Ele pot fi întocmite astfel cum se indică în manualele utilizatorului, disponibil) pe site-ul ECHA. La cerere trebuie anexat documente justificative, precum analiza alternativelor și ASE.

4. PLANIFICAREA SUBSTITUIRII: ORIENTĂRI PRIVIND PLANURILE DE SUBSTITUIRE

4.1. Introducere

În cazul în care solicitantul a identificat o alternativă adecvată a unei substanțe din anexa XIV, pentru una sau mai multe dintre utilizările la care se referă cererea sa de autorizare, iar alternativa este disponibilă, trebuie să prezinte un plan de substituire. Planul de substituire reprezintă un angajament de întreprindere a acțiunilor necesare pentru substituirea substanței din anexa XIV cu o substanță sau tehnologie alternativă, într-un termen specificat.

Informațiile conținute în planul de substituire vor fi folosite de comitetele agenției în cadrul procesului de pregătire a avizului și de Comisie atunci când va analiza posibilitatea acordării unei autorizații și vor fi luate în considerare la determinarea termenului de revizuire a deciziei de autorizare³⁵.

Secțiunea de față a ghidului se referă la pregătirea unui plan de substituire în conformitate cu articolul 62 alineatul (4) litera (f) și cuprinde instrucțiuni cu privire la următoarele elemente:

³⁵ Pentru stabilirea duratei se iau în considerare diverși alți factori, în conformitate cu dispozițiile articolului 60 alineatul (8) (vezi secțiunea 1.5.5). Rețineți că titularul autorizației trebuie să îndeplinească toate condițiile de autorizare. Astfel, s-ar putea fie obligat să execute acțiuni diferite de cele prezentate în planul său de substituire inclus în cererea de autorizare. În schimb, după acordarea autorizației nu există nicio obligație de retransmitere a planului de substituire într-o variantă actualizată până la termenul de revizuire a autorizației.

- domeniul de aplicare și conținutul unui plan de substituire;
- modul de întocmire și documentare a unui plan de substituire:
 - identificarea acțiunilor necesare în vederea substituirii;
 - stabilirea unui calendar al acțiunilor respective;
 - documentarea planului pentru a fi transmis împreună cu cererea.

Figura 8 ilustrează procesul general propus de elaborare a unui plan de substituire; cuprinde printre altele consultarea cu utilizatorii din aval/din lanțul de aprovizionare, dacă este cazul, pentru a obține informațiile necesare și a asigura caracterul funcțional al planului, documentarea planului și transmiterea lui împreună cu cererea. De asemenea, sunt incluse etapele ulterioare (de după acordarea autorizației) legate de inițierea introducerii substituentului și actualizarea planului ca urmare a condițiilor de autorizare și în vederea procesului de revizuire a autorizației. Instrucțiunile prezentate aici se axează însă pe pregătirea și documentarea planului de substituire transmis ca parte integrantă a cererii de autorizare.

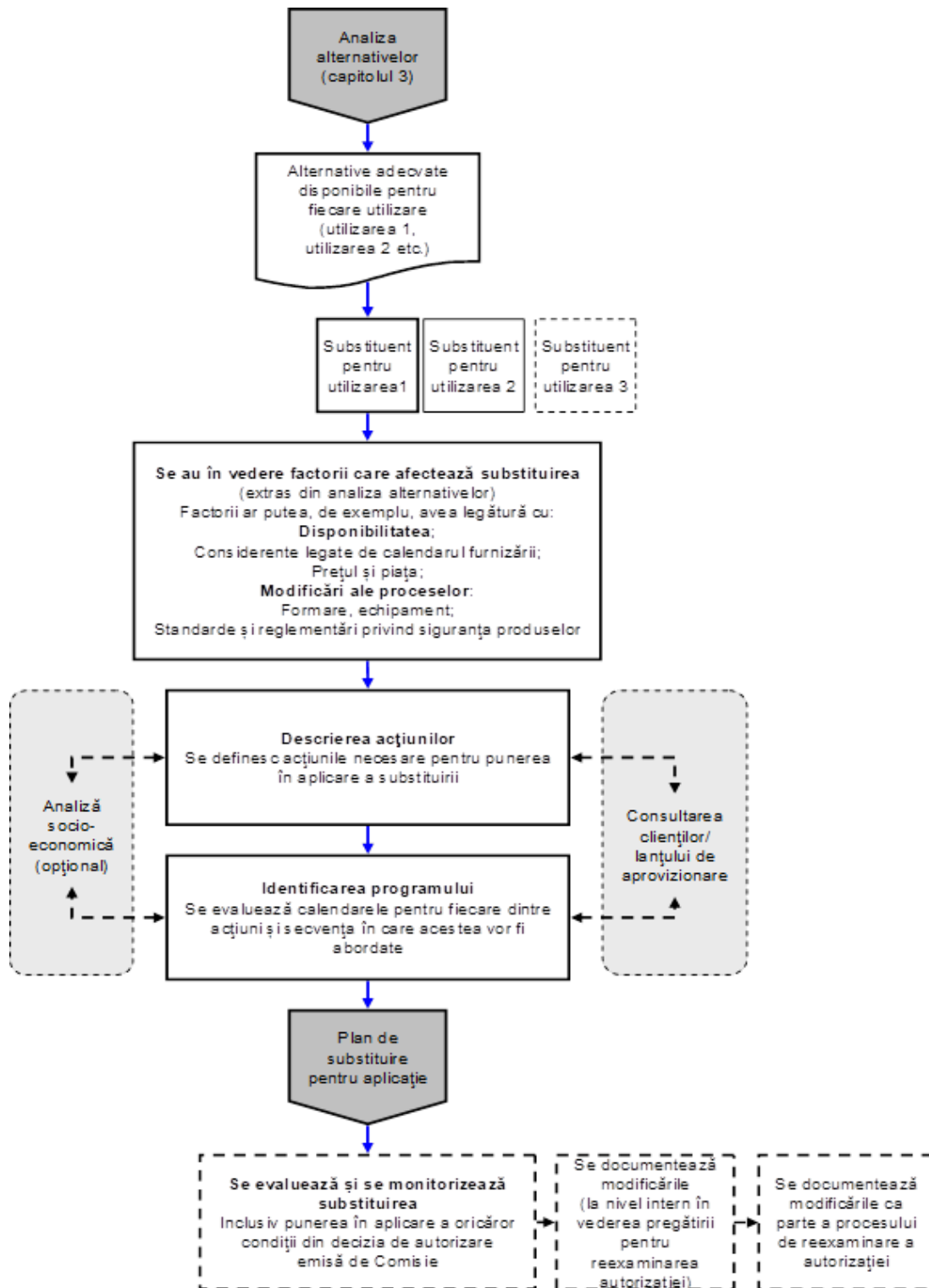


Figura 8. Schema pregătirii și a puneri în aplicare a unui plan de substituție

4.2. Domeniul de aplicare și conținutul planului de substituire

Se poate elabora un plan de substituire doar în ceea ce privește utilizările pentru care este disponibilă o alternativă adecvată.

De reținut că pot fi disponibile alternative diferite pentru diversele utilizări solicitate, fiind posibil să fie necesară elaborarea și includerea în cererea de autorizare a mai multor planuri de substituire. Este de așteptat ca procesul general de pregătire și transmitere a planului de substituire să fie similar pentru tipurile diferite de solicitanți [de exemplu P/I sau UA].

Elementele principale ale planului de substituire sunt acțiunile necesare pentru trecerea la substituent și calendarul de implementare a acestora. Prin urmare, planul de substituire trebuie să conțină:

- descrierea acțiunilor propuse și a motivelor pentru care sunt necesare;
- persoana responsabilă care va coordona acțiunile propuse;
- un calendar al acțiunilor propuse care vor duce la realizarea trecerii la substituent, împreună cu motivele pentru care acțiunile respective necesită timpul alocat;
- incertitudinile legate de finalizarea acțiunilor la termen și soluțiile avute în vedere pentru abordarea acestora.

4.3. Pregătirea planului de substituire

Pregătirea unui plan de substituire implică o serie de activități, sintetizate în lista de mai jos. Trebuie menționat că ordinea punctelor de pe listă nu are relevanță pentru ordinea în care trebuie efectuate. În mod special, consultările cu lanțul de aprovizionare au constituit deja o parte importantă a analizei alternativelor și vor fi de asemenea esențiale în detalierea acțiunilor pentru planul de substituire:

- identificarea factorilor care influențează trecerea la substituent (substituenți);
- stabilirea acțiunilor necesare pentru trecerea la substituent;
- stabilirea timpului necesar pentru fiecare dintre acțiunile respective;
- consultări în cadrul lanțului de aprovizionare pe tema acțiunilor și a calendarului;
- planificarea gestionării acțiunilor, inclusiv analiza incertitudinilor și a reducerii riscurilor; și
- identificarea modalității de urmărire a progresului planului.

Fiecare dintre aceste aspecte este tratat în subsecțiunile următoare. În apendicele 6 se prezintă o variantă de listă de verificare pentru planul de substituire. Această listă se dorește a fi utilă solicitantului în planificarea modului de elaborare a planului de substituire și în identificarea aspectelor esențiale care trebuie avute în vedere.

4.3.1. Factori care influențează trecerea la substituent (substituenți)

Principalii factori care influențează adecvarea și disponibilitatea alternativei au fost probabil discutați deja în analiza alternativelor. Prin urmare, planul de substituire trebuie să se bazeze pe examinarea acestor factori și, în special, pe modul în care acești factori diferiți pot influența acțiunile necesare și calendarul trecerii la substituent. În continuare sunt prezentate câteva exemple în acest sens:

- disponibilitatea (examinată la evaluarea disponibilității din cadrul analizei alternativelor): cât de repede poate fi realizată substituția având în vedere piețele actuale? Planul de substituție va trebui să țină seama de capacitatea pieței de a furniza substituentul și de perioada necesară în acest sens. Substituția va depinde de continuitatea furnizării substituentului. Poate fi luată în considerare și posibilitatea introducerii progresive a acestuia;
- prețurile și piața (examineate la evaluarea fezabilității economice din cadrul analizei alternativelor): de exemplu, modul în care potențialele schimbări de pe piața alternativelor pot modifica disponibilitatea substituentului (schimbări pe care analiza alternativelor este posibil să nu le fi examinat în contextul mai larg al lanțului de aprovizionare). Acest factor poate avea legături și cu o ASE justificativă care examinează efectele mai ample ale substituției în ceea ce privește impactul socioeconomic și poate avea în vedere o analiză mai complexă a justificării calendarului substituției;
- modificarea procesului (examinată la evaluarea fezabilității tehnice din cadrul analizei alternativelor): este posibil să fie necesare modificări ale echipamentelor și proceselor de producție (inclusiv ale formării profesionale și ale măsurilor de sănătate și securitate) pentru utilizarea alternativei. În unele cazuri, acest lucru poate necesita o perioadă lungă de timp și resurse considerabile;
- modificarea procesului (examinată la evaluarea fezabilității tehnice din cadrul analizei alternativelor): reglementările, standardele și cerințele clienților pot impune testarea și modificarea procedurilor de operare, precum și a cerințelor privind siguranța produsului. Acești factori necesită acțiuni care au o influență considerabilă asupra calendarului de execuție a planului (de exemplu, îndeplinirea cerințelor juridice privind siguranța produsului necesită adesea o perioadă lungă de timp).

Evaluarea acestor factori va face posibilă definirea unor acțiuni care să rezolve aspectele semnalate, astfel încât să se poată efectua trecerea la substituent într-un mod realizabil și ușor de gestionat de către solicitant. Evaluarea poate fi folosită apoi în scopul elaborării justificării necesare pentru fiecare acțiune și/sau perioadă de timp necesară pentru derularea acțiunii respective în documentația planului de substituție.

4.3.2. *Definirea acțiunilor*

Acțiunile sunt definite ca sarcini individuale sau grupuri de sarcini care abordează aspecte distincte ale procesului de substituție. Se recomandă ca lista acțiunilor să conțină următoarele elemente:

- o serie de acțiuni propuse de solicitant (deși nu întotdeauna trebuie realizate de solicitant) pentru efectuarea substituției;
- o propunere de calendar/dată de finalizare a fiecărei acțiuni (vezi secțiunea 4.3.4 de mai jos);
- o declarație justificativă în care se prezintă motivele care stau la baza fiecărei acțiuni și a fiecărui termen propus de solicitant;
- detalierea incertitudinilor asociate acțiunilor și posibilele probleme care pot influența acțiunile sau calendarul acestora. Aici trebuie incluse și măsurile avute în vedere pentru soluționarea oricăror probleme care pot apărea;
- un proces de analiză a progreselor în raport cu calendarul propus. Acesta ajută la cercetarea motivelor pentru care nu se înregistrează progrese și la planificarea și inițierea de acțiuni corective pe durata desfășurării planului.

4.3.3. *Identificarea și stabilirea indicatorilor de progres*

Dacă la analiza alternativelor s-a identificat o alternativă adecvată care este disponibilă în general, dar care încă nu este fezabilă din punct de vedere tehnic și/sau economic pentru solicitant, sau o alternativă fezabilă pentru solicitant, dar care nu îi este disponibilă, atunci în această secțiune trebuie inclusă o listă a acțiunilor necesare pentru a asigura fezabilitatea tehnică și/sau economică a alternativelor și/sau disponibilitatea lor pentru utilizările solicitate, inclusiv perioada necesară pentru desfășurarea acestor acțiuni, precum și potențialele obstacole.

Identificarea acțiunilor sau a grupurilor de acțiuni esențiale care trebuie realizate în scopul realizării efective a substituirii va facilita elaborarea planului de substituie, iar ulterior va sprijini punerea sa în aplicare. Indicatorii de progres („reperele”) reprezintă, în esență, finalizarea etapelor esențiale ale planului (de exemplu a grupurilor de acțiuni) și permit măsurarea și evaluarea progreselor în raport cu calendarul planului de substituie. Este util ca aceste reperi să fie documentate în planul de substituie, ajutând astfel comitetele să evalueze eficacitatea și posibilitatea de realizare a planului.

Este important de reținut că reperatele stabilite, indiferent care ar fi acestea, trebuie să fie relevante pentru analiza efectuată în etapele inițiale ale pregătirii planului de substituie (adică pentru acele elemente care prezintă cele mai semnificative incertitudini sau cel mai ridicat nivel de risc sau de care depinde succesul planului de substituie în ansamblu).

Următoarea etapă constă în stabilirea criteriilor de analiză care vor fi utilizate. Acestea pot fi simple, constând doar în stabilirea faptului că a fost sau nu atins un reper în conformitate cu calendarul propus. În cazul substituirilor mai complexe se justifică utilizarea unui set mai extins de criterii de analiză, cum ar fi următorii:

- Se încadrează proiectul în calendarul propus?
- S-au finalizat toate acțiunile restante la ultima analiză?
- Au fost diminuate toate riscurile (pentru planul de substituie)? Dacă nu, câte au mai rămas?
- Sunt gestionate toate interdependențele în prezent?

Criteriile de mai sus au doar scop ilustrativ, ele trebuind stabilite prin dialog cu părțile interesate din cadrul lanțului de aprovizionare care sunt implicate în planul de substituie. Documentarea în planul de substituie a modului în care solicitantul intenționează să urmărească și să consemneze progresele în raport cu planul sporește credibilitatea planului și va facilita actualizarea acestuia în vederea revizuirii cererii (dacă și când va fi cazul).

4.3.4. *Definirea calendarului planului*

Calendarul acțiunilor poate fi întocmit în mai multe moduri, cea mai simplă formă fiind o scurtă listă a acțiunilor principale și a termenelor de execuție asociate.

Elementele principale ale calendarului planului de substituie sunt data de începere și data de finalizare a acțiunilor identificate. Ambele sunt esențiale și trebuie stabilite luând în calcul, în mod corespunzător, toți factorii care influențează trecerea la substituenți și incertitudinile care trebuie identificate în faza de pregătire a elaborării planului de substituie. Data de finalizare (data la care se va încheia execuția planului de substituie) trebuie stabilită în funcție de evoluția acțiunilor incluse în listă sau a grupurilor de acțiuni, precum și de datele individuale de finalizare a fiecăreia dintre aceste acțiuni.

Pentru fiecare acțiune identificată, este necesar ca planul de substituie să conțină o justificare, enunțată de solicitant, a necesității acțiunii respective, precum și o justificare a timpului alocat pentru realizarea acțiunii. În multe cazuri, motivul poate fi evident (de exemplu, aprovizionarea cu cantități suficiente din substanța alternativă poate necesita o anumită perioadă de timp). În alte cazuri, justificarea poate fi mai complexă și bazată pe informații din surse foarte diverse.

La stabilirea calendarului poate fi important să fie luate în considerare aspecte precum cele de mai jos (lista nu este exhaustivă):

- perioadele de consultare cu părțile interesate și/sau de diseminare a informațiilor;
- posibilele întârzieri cauzate de alte părți, în special atunci când informațiile sunt furnizate de altă întreprindere sau de o persoană aflată în afara controlului direct al programului/proiectului;
- termenele de acceptare din partea clienților (de exemplu, standardele industriale); și
- alte acte legislative (de exemplu cele care reglementează produsul finit).

4.3.5. *Comunicarea cu lanțul de aprovizionare și cu clienții*

La elaborarea unui plan de substituie, buna comunicare cu principalele părți interesate din cadrul lanțului de aprovizionare este în multe cazuri importantă pentru a garanta că planul va fi practic și va putea fi aplicat. De asemenea, comunicarea cu lanțul de aprovizionare va fi importantă din punctul de vedere al culegerii de informații în scopul identificării acțiunilor necesare pentru substituie și a calendarelor aferente, precum și pentru a înțelege condițiile necesare pentru ca aceste acțiuni să reușească.

Este important ca toate părțile relevante din lanțul de aprovizionare să înțeleagă necesitatea înlocuirii substanței și să contribuie la elaborarea planului. De exemplu, un solicitant care produce o substanță din anexa XIV poate beneficia de pe urma luării în considerare a nevoilor clienților sau furnizorilor săi atunci când elaborează planul de substituie.

Prezentarea informațiilor referitoare la comunicare ar putea fi folosită, după caz, în justificarea acțiunilor necesare, demonstrând astfel că planul de substituie și, în special, calendarul au o bază practică și țin seama de implicațiile pentru lanțul de aprovizionare și pentru utilizatorii finali. Aceste informații pot fi folosite și pentru a indica modul în care solicitantul și utilizatorii din aval intenționează să efectueze substituie în utilizările solicitate, conform calendarului stabilit.

4.4. Documentarea planului

Formatul planului de substituie nu este stabilit în Regulamentul REACH. Având în vedere natura acestui plan, structura sa trebuie să fie flexibilă pentru a putea respecta cerințele cererii. Astfel cum se ilustrează într-un format publicat pe site-ul agenției, solicitantul prezintă detaliile fiecărui aspect al planului răspunzând la anumite întrebări, astfel încât cererea de autorizare să prezinte agenției/Comisiei documentarea completă a planului³⁶.

³⁶ Toate elementele care trebuie descrise în planul de substituie sunt indicate în formatul de la adresa https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/sub_plan_template_en.pdf/bbc85402-4610-4102-af74-4c5b8637ec3f

Poate fi utilă includerea unei sinteze a justificărilor acțiunilor care urmează a fi întreprinse și a acțiunilor propriu-zise cuprinse în plan. În multe cazuri, un simplu tabel al problemelor, însoțite de justificări, poate fi suficient pentru a demonstra în mod transparent abordarea aleasă. În alte cazuri poate fi necesară o abordare mai complexă. Caseta 12 prezintă un exemplu în acest sens.

Caseta 12. Sinteza acțiunilor din planul de substituie și justificarea acestora

Exemplu de tabel recapitulativ al listei de acțiuni					
Ref.	Factor care afectează substituie	Acțiune propusă	Resurse	Revizuire	Calendar
	<i>Descriere cât mai scurtă; dacă este necesar, faceți trimitere la alte documente sau părți din planul de substituie</i>	<i>Când propuneți o acțiune, folosiți propoziții simple care să specifice: eventualele incertitudini/modul în care vor fi gestionate acestea; trimiteri la orice măsuri propuse pentru atenuarea riscului.</i>	<i>Persoana care răspunde de finalizarea acțiunii. Disponibilitatea resurselor de personal</i>	<i>Persoana care răspunde de revizuirea acțiunii</i>	<i>Puteți specifica o dată sau un interval de timp (de exemplu, în 6 luni)</i>
A1.1	Aprovizionarea cu substanța alternativă în cantitate suficientă	Se încheie contracte, în principiu cu furnizorul, pentru a asigura producerea de cantități suficiente. Se monitorizează progresele prin întâlniri programate la intervale regulate.	Au fost confirmați furnizorii existenți și disponibilitatea personalului pentru îndeplinirea sarcinilor	Manager/persoană calificată însărcinată cu reexaminarea deciziilor	12 luni
A1.2					
A1.3					

Tabelul B. Exemplu de tabel recapitulativ al justificărilor aferente listei de acțiuni		
Ref.	Motiv/justificare	Referințe suplimentare
	<p><i>La formularea justificări, se recomandă să luați în considerare următoarele elemente:</i></p> <p><i>De ce este necesară acțiunea?</i></p> <p><i>Ce informații suplimentare vin în sprijinul acțiunii?</i></p> <p><i>Există restricții cu privire la acțiune (de exemplu resursele)?</i></p> <p><i>Pe ce bază s-au stabilit datelor de finalizare?</i></p> <p><i>Estimarea/cuantificarea nivelului de risc pe care îl presupune finalizarea acțiunii.</i></p> <p><i>Dacă acțiunea se află pe o direcție critică.</i></p>	<p><i>Este important să faceți trimitere la informațiile justificative, de exemplu la argumentele menționate în raportul de analiză socioeconomică.</i></p>
A1.1	<p>Substanța Y (înlocuirea substanței X) a devenit disponibilă pe piață abia de curând. Producția actuală este de numai 25 % din cea necesară pentru înlocuirea în totalitate a substanței X în această utilizare.</p> <p>Au avut loc discuții detaliate cu furnizorul substanței Y, iar termenul de 12 luni este considerat cea mai realistă estimare a perioadei necesare pentru obținerea nivelului dorit de aprovizionare.</p>	<p>Datele de contact ale furnizorului substanței Y.</p>

	Acest aspect este critic pentru realizarea în totalitate a substituirii. Dacă substanța X nu va fi înlocuită complet cu substanța Y, nu va mai fi posibilă producerea numărului necesar de dispozitive medicale etc.	
A1.2		
A1.3		

Sinteza acțiunilor și corelarea lor cu termenele de realizare și cu justificările acestora are rolul de a prezenta considerațiile solicitantului bazate pe o gamă largă de factori, Unii factori sunt probabil prezentați mai detaliat în alte documente, precum analiza alternativelor și analiza socioeconomică.

Acțiunile trebuie prezentate în raport cu un termen de realizare, menționându-se indicatorii de progres și etapele principale. În acest scop se poate include o simplă descriere cu o cronologie asociată și ilustrată într-un tabel sau se poate folosi o axă a timpului sau un instrument grafic de management de proiect, de exemplu o diagramă Gantt. Modul de ilustrare depinde de complexitatea planului. O posibilă ilustrare este prezentată mai jos.

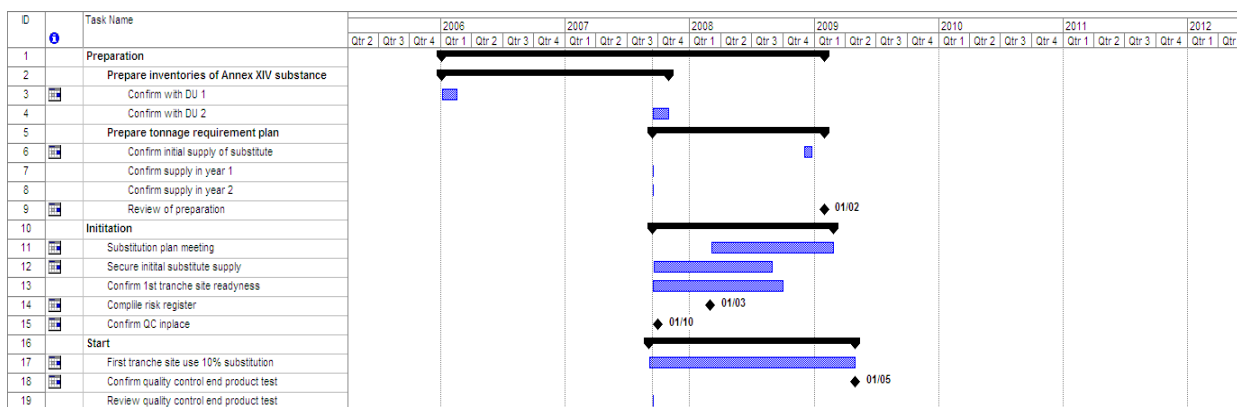


Figura 9. Ilustrarea calendarului planului de substituie

Pentru a dovedi transparență în cadrul planului de substituie, trebuie indicate clar sursele de informații utilizate de solicitant. În acest sens, cea mai adecvată metodă este includerea unui appendice sau a unui sistem de trimitere la alte documente transmise ca parte a cererii de autorizare (sau disponibile altundeva).

4.4.1. Prezentarea către agenție a documentației planului de substituie

Planul de substituie trebuie transmis ca parte a cererii de autorizare, așa cum se menționează în manualele utilizatorului disponibile pe site-ul agenției.

5. ORIENTĂRI DESTINATE TERȚILOR PRIVIND TRANSMITEREA DE INFORMAȚII REFERITOARE LA SUBSTANȚELE SAU TEHNOLOGIILE ALTERNATIVE

Orientările din acest capitol au fost elaborate pentru a sprijini terții în transmiterea de informații despre substanțele și tehnologiile alternative la substanța pentru care se solicită acordarea sau revizuirea autorizării. Scopul este de a ajuta terții să transmită informații utile către agenție. Mai multe

orientări detaliate cu privire la efectuarea analizei alternativelor, adresate în primul rând solicitanților autorizării, sunt incluse în capitolul 3. Terții interesați pot considera utile instrucțiunile din capitolul 3, care ajută la transmiterea unor informații bine documentate cu privire la soluțiile alternative.

De reținut că părțile interesate au posibilitatea de a contribui și cu alte probe la procesul de decizie cu privire la o substanță din anexa XIV, făcând referire la performanțele tehnice ale acesteia, la rațiuni economice sau la impactul asupra mediului/sănătății umane prin participarea la procesul ASE (în „Ghidul privind analiza socioeconomică – autorizare” se prezintă instrucțiuni referitoare la acest proces).

Acest capitol descrie contextul general în care terții pot furniza informații, precum și interacțiunile dintre solicitant, utilizatorii din aval, agenție și terți. Instrucțiunile din acest capitol se doresc a fi utile tuturor terților: orice organizație, persoană fizică, autoritate sau întreprindere, alta decât solicitantul sau agenția/Comisia, care are un posibil interes în transmiterea informațiilor referitoare la alternative; de exemplu:

- furnizorii de substanțe sau tehnologii alternative;
- cadrele universitare/inovatorii care au dezvoltat sau dețin cunoștințe despre o substanță sau tehnologie alternativă;
- ONG-urile și sindicatele;
- agențiile guvernamentale și interguvernamentale; și
- utilizatorii din aval.

Informațiile transmise de terți pot fi extrem de importante pentru examinarea cererilor de autorizare de către comitetele agenției. S-ar putea ca solicitantul să nu cunoască substanța sau tehnologia alternativă propusă de terț, iar agenția poate afla de existența alternativelor doar din contribuțiile terților. În plus, informațiile tehnice, economice și privind siguranța transmise de terți în legătură cu substanțele sau procesele alternative pot influența comitetele agenției în evaluarea adecvării acestor substanțe sau procese.

Măsura în care informațiile transmise de terți pot influența procesul decizional depinde de calitatea și claritatea acestor informații și de nivelul la care terții sunt capabili să contribuie la demonstrarea fezabilității tehnice și economice a utilizării unei substanțe sau tehnologii alternative, precum și de evaluarea capacității acesteia din urmă de diminuare a riscului general. În conformitate cu dispozițiile articolului 64 alineatul (3), orice informație transmisă de terți va fi luată în considerare de agenție în momentul pregătirii unui aviz. În acest sens, trebuie menționat că, pentru a decide dacă o alternativă este sau nu adecvată pentru solicitant, agenția trebuie să analizeze fezabilitatea economică și tehnică a acesteia pentru solicitantul respectiv.

Terții nu au acces la informațiile detaliate incluse în cererea de autorizare, trebuind să se bazeze pe informațiile furnizate de agenție pe site-ul său cu privire la utilizarea generală a substanței pentru care se solicită acordarea sau revizuirea autorizației. Terții trebuie să acorde o atenție deosebită descrierii funcției pe care o îndeplinește alternativa, a utilizărilor pentru care este adecvată alternativa lor și a condițiilor în care poate fi utilizată. De exemplu, un lubrifiant conceput special pentru temperaturi extreme și/sau pentru a fi utilizat pe un material specific nu trebuie prezentat doar ca simplu lubrifiant, fără a se menționa informațiile referitoare la condițiile de utilizare.

Informațiile trebuie transmise într-o perioadă de timp specificată (vezi mai jos) pentru a putea fi luate în considerare de agenție. Poate fi oportună transmiterea informațiilor chiar dacă nu s-a stabilit încă exact fezabilitatea sa tehnică pentru o utilizare specifică. De exemplu, se poate argumenta convingător că inovația este suficient de promițătoare pentru a justifica cercetări suplimentare,

acestea din urmă sunt planificate, iar inovația este de natură să prezinte beneficii importante pentru sănătatea umană sau pentru mediu. Pe baza acestor informații, agenția poate specifica o perioadă de revizuire a autorizației.

Agenția nu este obligată să răspundă terților, însă poate decide să solicite informații suplimentare.

5.1. Circumstanțe care duc la transmiterea de informații de către terți

Terții pot să transmită informații cu privire la posibile alternative adecvate, fezabile din punct de vedere tehnic și mai sigure pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu. Terții pot avea un anumit interes în a indica modul în care poate fi complet evitată utilizarea unei substanțe ca urmare a folosirii unei tehnologii alternative sau prin optimizarea procesului, astfel încât substanța să nu mai fie necesară sau să fie utilizată mult mai puțin.

5.2. Calendarul transmiterii informațiilor de către terți

Terții sunt invitați în mod specific să transmită informații cu privire la alternative atunci când agenția publică pe site-ul său informații referitoare la utilizările pentru care s-au primit cereri de autorizare sau când agenția menționează, pe același site, că o autorizație face obiectul revizuirii [articolul 64 alineatul (2)]. Agenția va indica o dată limită pentru transmiterea informațiilor, care se va încadra în perioada de 10 luni în care comitetele pentru evaluarea riscurilor și pentru analiză socioeconomică ale agenției trebuie să pregătească un proiect de aviz. Articolul 64 alineatul (3) prevede că terții pot fi invitați și de Comitetul pentru analiză socioeconomică să furnizeze informații suplimentare referitoare la posibilele tehnologii și substanțe alternative.

Datele expirării³⁷ menționate în anexa XIV oferă o indicație a termenului probabil de depunere a cererilor de autorizare. Cererile de autorizare trebuie depuse înainte de termenul specificat în intrarea din anexa XIV, care va fi cel puțin cu 18 luni înaintea datei expirării, pentru ca utilizarea substanței să fie permisă după data expirării chiar dacă nu a fost încă luată o decizie până la acel moment. După transmiterea unei cereri de autorizare, Comitetul pentru evaluarea riscurilor și Comitetul pentru analiză socioeconomică trebuie să emită un proiect de aviz în termen de 10 luni.

Transmiterea de informații privind alternativele propuse constituie probabil cel mai eficient mod de influențare a procesului decizional, cu condiția să aibă loc în cursul perioadei de consultări definite la articolul 64 alineatul (2), care este adaptată în mod specific pentru examinarea alternativelor. Există însă și două perioade anterioare de consultări, în timpul cărora părțile interesate își pot prezenta observațiile:

- După pregătirea dosarului în conformitate cu anexa XV³⁸ de către agenție/statul membru, conform articolului 59 alineatul (4) agenția este obligată să publice pe site-ul său un anunț prin care să invite părțile interesate să-și prezinte observațiile. Detalii legate de acest proces sunt furnizate în Ghidul privind pregătirea unui dosar în conformitate cu anexa XV privind

³⁷ Data de la care introducerea pe piață și utilizarea substanței trebuie interzise dacă nu se acordă autorizarea.

³⁸ Dosarul în conformitate cu anexa XV propune identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Pentru informații suplimentare, vezi Ghidul privind includerea substanțelor în anexa XIV.

identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită, precum și în Ghidul privind includerea substanțelor în anexa XIV.

- După ce examinează dosarul în conformitate cu anexa XV, conform articolului 58 alineatul (4) agenția trebuie să publice pe site-ul său recomandări privind substanțele și utilizările prioritare care urmează a fi incluse în anexa XIV și să invite „toate părțile interesate” să-și prezinte observațiile, în special cu privire la utilizările care ar trebui exceptate de la obligația autorizării.

Aceste etape incipiente ale procedurii oferă un indiciu timpuriu al substanțelor care ar putea face obiectul autorizării și, în plus, asigură informații despre motivele pentru care substanțele au fost incluse în anexa XIV. Aceste informații ajută terții să pregătească o comunicare ce poate demonstra existența unei alternative adecvate atunci când se solicită autorizarea pentru anumite utilizări). Trebuie precizat că includerea pe lista substanțelor candidate nu echivalează cu o prezumție referitoare la momentul în care substanța va face obiectul autorizării.

Pe lângă oportunitățile oficiale de transmitere a informațiilor și observațiilor, este posibil ca uni terți (de exemplu, utilizatorii unei substanțe pentru care se depune o cerere de autorizare) să dorească un dialog cu solicitantul autorizării, pentru ca ambelor părți să le fie clare informațiile privind utilizările actuale, precum și utilizările solicitate și nesolicitate în cerere și faptul că cererea se bazează pe cele mai bune informații disponibile. Comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare este prezentată mai detaliat în capitolul 3.

Terții pot să transmită informații relevante agenției și după acordarea autorizației. Toate autorizațiile includ un termen de revizuire, iar titularii lor sunt obligați să transmită un raport de revizuire cu cel puțin 18 luni înainte de expirarea acestei perioade. În plus, articolul 61 alineatul (2) prevede că agenția poate revizui autorizațiile în orice moment dacă situația se schimbă în asemenea măsură încât influențează riscul pentru sănătatea umană sau pentru mediu sau impactul socioeconomic ori dacă apar noi informații disponibile cu privire la posibili substituenți. Procesul de revizuire va include o invitație, adresată terților, de a depune informații suplimentare într-o perioadă de timp specificată, ulterior publicării pe site-ul agenției a informațiilor generale privind utilizările.

Calendarul de mai jos sintetizează posibilitățile oferite terților de a formula observații asupra substanțelor din anexa XIV. Orientările din acest capitol se referă în mod specific la etapele ulterioare includerii unei substanțe în anexa XIV, inclusiv la acordarea și revizuirea ulterioară a autorizațiilor.

Calendarul de mai jos ilustrează posibilitățile de participare ale terților:

Acțiuni întreprinse de agenție	Acțiuni întreprinse de terți
Agenția publică pe site-ul său anunțul referitor la întocmirea unui dosar în conformitate cu anexa XV [articolul 59 alineatul (4)]	Părțile interesate sunt invitate să prezinte observații în perioada de timp specificată [articolul 59 alineatul (4)]
Substanța este inclusă pe lista substanțelor candidate, iar pe site-ul agenției se publică recomandări privind substanțele prioritare [articolul 59 alineatul (10)]	Părțile interesate sunt invitate să prezinte observații, în special cu privire la utilizările care ar trebui exceptate, într-un interval de 3 luni [articolul 58 alineatul (4)]
Substanța este inclusă în anexa XIV, solicitantul solicită autorizarea, agenția publică pe site informații privind utilizările generale [articolul 64 alineatul (2)]	Părțile interesate sunt invitate să prezinte informații privind alternativele în perioada de timp specificată [articolul 64 alineatul (2)]
Agenția poate să solicite informații suplimentare din partea terților [articolul 64 alineatul (3)]	
Acordarea autorizației (articolul 60)	Părțile interesate pot să transmită în continuare agenției informații privind alternativele [articolul 61 alineatul (2)]
Revizuirea autorizației (articolul 61)	Părțile interesate sunt invitate să prezinte observații [articolul 61 și articolul 64 alineatul (2)]

5.3. Pregătirea contribuției terților

Toate informațiile transmise de terți trebuie luate în considerare de agenție, dar contribuțiile își vor atinge cel mai bine scopul dacă sunt prezentate în mod organizat și logic, pentru ca agenția să poată ține seama în mod corespunzător de argumentele și informațiile prezentate. Terții își pot exprima interesele în legătură cu rezultatul procesului de autorizare.

Contribuțiile terților trebuie să se bazeze pe informațiile furnizate de agenție cu privire la utilizare și, dacă este posibil, să includă suficiente detalii tehnice încât agenția să poată evalua disponibilitatea și adecvarea alternativei propuse. Dacă se poate, ar trebui să se descrie în mod clar măsura în care alternativa poate îndeplini o funcție echivalentă cu cea asigurată de substanță în utilizările specificate de agenție.

S-ar putea ca o singură alternativă să nu fie potrivită pentru toate procesele sau utilizările diferite pentru care era adecvată substanța inițială; de aceea, substanțele inițiale pot fi înlocuite „mai multe alternative adecvate. Terții pot transmite informații relevante pentru un număr limitat de utilizări sau pot să descrie mai multe alternative pentru utilizări diferite. Se pot trimite informații despre alternative care sunt încă în curs de dezvoltare, în cazul cărora fezabilitatea tehnică și scăderea riscurilor pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu nu au fost încă stabilite integral. Chiar dacă introducerea alternativei nu va fi posibilă imediat, agenția va avea în vedere aceste informații atunci când va stabili termenul de revizuire a autorizației.

Atunci când își redactează contribuțiile, terții pot ține seama de cerințele referitoare la informații care se aplică solicitanților (capitolul 2). Orientările prezentate solicitanților cu privire la analiza alternativelor pot avea o importanță deosebită (capitolul 3). În mod ideal, contribuțiile ar trebui să includă o descriere clară a alternativei propuse și să indice importanța acesteia în contextul procesului de autorizare. Pe site-ul agenției este publicat un model de format pentru contribuțiile terților.

Pentru a evalua adecvarea și disponibilitatea alternativelor propuse, terții pot lua în considerare informațiile furnizate de agenție cu privire la includerea substanței în anexa XIV care au dus la cererea de autorizare, precum și la utilizările pentru care se solicită autorizarea.

În măsura în care este posibil (de regulă în funcție de informațiile disponibile cu privire la utilizare), terții trebuie să furnizeze orice informație relevantă pentru cererea de autorizare și să încerce să demonstreze că alternativa sau alternativele propuse:

- îndeplinesc specificațiile tehnice de performanță relevante pentru utilizările descrise de agenție;
- sunt mai sigure pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu; și/sau
- sunt fezabile din punct de vedere economic și rezonabil de accesibile, în cantități suficiente pentru a satisface volumul anual estimat necesar pentru utilizarea în cauză.

O alternativă trebuie să aibă performanțe tehnice adecvate pentru scopul urmărit. Terții pot să consulte cu lanțul de aprovizionare pentru a obține informații utile contribuției lor. Deși este puțin probabil să se poată demonstra pe deplin fezabilitatea tehnică și economică pentru solicitant, precum și scăderea riscurilor pentru sănătatea umană/mediu, terții trebuie să includă orice informație relevantă pentru evaluarea adecvării alternativei. Afirmarea potrivit căreia se poate folosi alternativa X trebuie să fie susținută cu date și informații care să demonstreze pentru ce utilizări și în ce condiții de utilizare constituie un substituent plauzibil.

Când transmit informații despre o substanță alternativă, terții pot să cerceteze disponibilitatea datelor care pot fi folosite pentru a demonstra reducerea riscurilor și să prezinte o descriere a acestor date în cererea lor. În cazul substanțelor deja înregistrate în conformitate cu REACH, în sistemul REACH-IT pot fi disponibile informații care să demonstreze riscurile mai mici pentru sănătatea umană sau mediu. Când transmit informații despre tehnologii alternative, în mod ideal terții ar trebui să încerce să demonstreze că utilizarea acestora va duce la scăderea riscurilor pentru sănătate sau mediu. În cazul în care substanțele sau tehnologiile alternative sunt disponibile imediat, ar fi utilă o descriere a costurilor estimate (dacă se cunosc) asociate utilizării alternativei, comparativ cu cele asociate

substanței care face obiectul autorizării. Dacă alternativele nu sunt imediat disponibile, ar fi util să se menționeze costurile pe care le implică punerea lor la dispoziție și costurile estimate ale utilizării.

În măsura posibilului, terții trebuie să descrie cât mai clar măsura în care o alternativă este mai adecvată sau mai puțin adecvată decât obiectul autorizării, luând în calcul fiecare dintre cele trei criterii: fezabilitatea tehnică, fezabilitatea economică și diminuarea riscurilor globale. Atunci când evaluează disponibilitatea alternativelor adecvate, agenția este obligată să țină seama de toate aspectele relevante privind alternativele, după cum se prevede la articolul 60 alineatul (5), inclusiv dacă:

- trecerea la alternative ar duce la scăderea riscurilor globale pentru sănătatea umană și pentru mediu, având în vedere adecvarea și eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor; și dacă
- alternativele sunt fezabile din punct de vedere tehnic și economic pentru solicitant.

La examinarea riscurilor pentru sănătatea umană și mediu, se poate adopta o abordare de tipul analizei pe parcursul întregului ciclu de viață al substanței în utilizarea specificată. În caseta 13 sunt prezentate câteva exemple de situații ipotetice.

Caseta 13. Exemple de analize ale substanțelor alternative efectuate de terți

<p>Substanță: solvent organic cancerigen</p> <p>Utilizare specificată: solvent folosit pentru extracție în analiza de laborator</p> <p>Alternativă propusă: solvent organic cu proprietăți chimice și fizice similare, dar care nu este cunoscut ca fiind cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere, având același potențial de persistență în mediu sau de bioacumulare ca solventul inițial.</p> <p>Funcționalitate:</p> <p>Fezabilitate tehnică: adecvat ca solvent de laborator, fapt demonstrat în 4 protocoale analitice utilizate pe scară largă. Cu toate că solventul alternativ este mai inflamabil decât cel inițial, așadar nu poate fi adecvat pentru aplicații la o scară mai largă; adecvarea acestuia nu este demonstrată pentru toate utilizările posibile, fiind necesară o validare pentru fiecare protocol analitic în parte.</p> <p>Fezabilitate economică: solventul alternativ este mai scump dar, întrucât se folosesc doar cantități mici, costul general calculat al substituirii în laboratoare este extrem de mic față de costurile de întreținere a instalațiilor de laborator.</p> <p>Reducerea riscurilor: nivelurile de expunere umană sunt similare pentru ambii solvenți, dar alternativa nu este asociată cu risc de cancer; riscurile pentru mediu sunt similare pentru ambii solvenți.</p>
<p>Substanță: solvent organic cancerigen</p> <p>Utilizare specificată: solvent folosit la curățarea recipientelor de reacție utilizate în producția de polimeri</p> <p>Alternativă propusă: tratare cu apă încălzită la 90°C, urmată de tratare cu un solvent organic alternativ având proprietăți intrinsece similare, inclusiv din punctul de vedere al riscurilor pentru mediu, dar care nu s-a dovedit o posibilă cauză de cancer</p> <p>Funcționalitate: apa fierbinte nu a putut înlătura fragmentele coagulate de polimeri parțial formați din recipientul de reacție, dar procesul în două etape s-a dovedit eficient și a determinat reducerea cantității de solvent organic alternativ față de cantitatea care ar fi fost necesară dacă s-ar fi omis etapa tratării cu apă fierbinte. Apa trebuie epurată înainte de a fi evacuată în mediu, iar utilizarea apei fierbinți ridică probleme de siguranță.</p> <p>Fezabilitate tehnică: procesul alternativ a fost corespunzător pentru scopul intenționat, dar a introdus condiția instalațiilor de epurare a apei uzate, care nu exista anterior.</p> <p>Fezabilitate economică: analiza costurilor de încălzire și epurare ulterioară a apei a arătat că acestea reprezintă costuri operaționale suplimentare substanțiale. Solventul alternativ este în prezent mai costisitor decât cel inițial, dar această situație se poate schimba întrucât cererea de solvenți alternativi este în creștere.</p> <p>Reducerea riscurilor: nivelurile de expunere umană sunt mai mici în cazul solventului alternativ care nu este asociat cu risc de cancer, ceea ce determină o diminuare generală a riscurilor pentru sănătate; reducerea cantităților de solvent utilizate determină o ușoară scădere a riscurilor pentru mediu; introducerea unui nou risc prin utilizarea apei fierbinți</p>
<p>Substanță: solvent organic cancerigen</p>

<p>Utilizare specificată: solvent folosit pentru curățarea duzelor folosite la extrudarea polimerilor</p> <p>Alternativă propusă: solvent organic cu proprietăți chimice și fizice similare, prezentând aceleași riscuri pentru mediu, dar care nu este cunoscut ca fiind cancerigen</p> <p>Funcționalitate: solventul s-a dovedit eficient în utilizare, cu condiția prelungirii timpului de spălare.</p> <p>Fezabilitate tehnică: deși solventul alternativ asigură o funcție echivalentă, timpul de spălare mai îndelungat a avut un efect negativ asupra duratei de producție în totalitatea sa.</p> <p>Fezabilitate economică: costul solventului alternativ este similar cu cel al solventului inițial. Timpul de spălare prelungit presupune ca operatorii să aibă nevoie de un număr mai mare de duze de rezervă disponibile întrucât timpul de tratare mai lung face ca duzele individuale să fie folosite mai puțin frecvent. Într-o perioadă de zece ani, costurile suplimentare calculate au fost mici față de costurile de exploatare totale.</p> <p>Reducerea riscurilor: nivelurile de expunere umană sunt similare pentru ambii solvenți, dar alternativa nu este asociată cu risc de cancer; riscurile pentru mediu sunt similare pentru ambii solvenți.</p>
<p>Substanță: metal cancerigen</p> <p>Utilizare specificată: folosit împreună cu alte metale în aliaje de mare rezistență</p> <p>Alternativă propusă: aliaj reformulat, care exclude metalele cancerigene</p> <p>Funcționalitate: aliajul reformulat este mai casant decât cel inițial și nu este adecvat pentru toate aplicațiile</p> <p>Fezabilitate tehnică: aliajul reformulat poate fi produs cu ajutorul instalațiilor de producție existente</p> <p>Fezabilitate economică: este posibil ca aliajul reformulat să fie mai puțin cerut pe piață decât formularea inițială, din cauza performanțelor tehnice mai slabe. Se estimează că în viitor cererea va scădea cu 50 % față de nivelul actual.</p> <p>Reducerea riscurilor: reducerea expunerii umane la metalul cancerigen</p>
<p>Substanță: solvent cancerigen</p> <p>Utilizare specificată: degresarea uscată a suprafețelor de tip sticlă plană</p> <p>Alternativă propusă: material textil special care elimină necesitatea folosirii solventului</p> <p>Funcționalitate: materialul textil este deosebit de eficient în înlăturarea grăsimilor de pe suprafețele netede, dar mai puțin eficient pe suprafețe rugoase; materialul își pierde performanțele pe măsură ce este saturat cu grăsimi, dar poate fi regenerat prin tratare cu un detergent nepericulos pentru mediu</p> <p>Fezabilitate tehnică: materialul textil poate asigura o curățare de calitate similară cu cea a solventului pe suprafețele netede, însă necesită curățare manuală, în timp ce solventul poate fi utilizat în procese automate</p> <p>Fezabilitate economică: pentru procesele la scară mică care folosesc curățarea manuală, se realizează o mică economie de costuri pe termen lung prin încetarea utilizării solventului, deși este necesară o investiție inițială în materialul textil. Pentru procesele care sunt în prezent automatizate, trecerea la curățarea manuală ar presupune o creștere importantă a costurilor cu forța de muncă și a duratei procesului, iar înlocuirea unui proces bazat pe utilizarea de solvenți cu un proces manual implicând utilizarea unui material textil ar determina costuri suplimentare mari care nu pot fi acceptate.</p> <p>Reducerea riscurilor: utilizarea materialului textil elimină expunerea umană la solventul cancerigen</p>

5.4. Confidențialitate

Terții care doresc să transmită informații cu privire la alternative trebuie să aibă în vedere dreptul de acces la documentele instituțiilor comunitare. Conform articolului 2 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1049/2001, orice cetățean al Uniunii Europene și orice persoană fizică sau juridică având reședința sau sediul social într-un stat membru are drept de acces la documentele instituțiilor comunitare, exceptând un număr limitat de situații, printre care cea în care dezvăluirea ar aduce atingere protecției următoarelor:

(a) interesului public, în ceea ce privește:

— siguranța publică;

- apărarea și chestiunile militare;
- relațiile internaționale;
- politica financiară, monetară sau economică a Comunității sau a unui stat membru;

(b) vieții private și integrității individului, în special în conformitate cu legislația comunitară privind protecția datelor cu caracter personal

sau cazurile în care dezvăluirea ar aduce atingere protecției:

- intereselor comerciale ale unei anume persoane fizice sau juridice, inclusiv în ceea ce privește proprietatea intelectuală;
- procedurilor judiciare și consultanței juridice; și
- obiectivelor activităților de inspecție, de anchetă și de audit, cu excepția cazurilor în care un interes public superior justifică divulgarea.

În mod similar, instituțiile pot garanta accesul la documente oricărei persoane fizice sau juridice care nu are reședința sau sediul social într-un stat membru [articolul 2 alineatul (2)].

În cazul unei solicitări referitoare la documente ale terților, conform articolului 4 alineatul (4) din Regulamentul nr. 1049/2001, „[agenția] consultă [furnizorul informațiilor] pentru a stabili dacă se poate aplica o excepție prevăzută la alineatul (1) sau (2), cu excepția cazului în care există certitudinea că documentul trebuie sau nu trebuie divulgat.”

În conformitate cu dispozițiile articolului 118 din REACH, în mod normal se consideră că divulgarea informațiilor referitoare la compoziția integrală a unui amestec, la utilizarea, funcția sau aplicația exactă a unei substanțe sau a unui amestec, la cantitatea exactă și la legăturile existente între un producător sau importator și distribuitorii sau utilizatorii din aval aduce atingere intereselor comerciale ale persoanei în cauză. Astfel, în mod normal se va aplica o excepție la dispozițiile privind dreptul de acces stipulate la articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001.

Terții trebuie să indice în mod clar, în contribuțiile lor, ce informații doresc să se păstreze confidențialitatea, precum și motivele pentru care nu trebuie divulgate. Agenția poate acorda accesul la document dacă nu se aplică niciunul din motivele menționate mai sus. Prin urmare, dacă nu se prezintă motive clare pentru nedivulgarea informațiilor, agenția își rezervă dreptul de a decide acordarea accesului la observațiile transmise de terți.

Terții care au solicitat ca informațiile să rămână confidențiale pot totuși hotărî să pună la dispoziție:

- anumite părți ale documentului oricărei persoane care solicită accesul la acesta; sau
- anumite părți din document sau întregul document unui număr limitat de operatori care solicită accesul.

Referințe

- 1999/217/CE: Decizia Comisiei din 23 februarie 1999 de adoptare a unui registru al substanțelor aromatizante folosite în sau pe produsele alimentare, stabilit în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2232/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 octombrie 1996 [notificată cu numărul C(1999) 399]. Jurnalul Oficial L 084, 27.3.1999, p. 1-137.
- Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (2006): The column model: An Aid to substitute assessment.
- Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase Jurnalul Oficial P 196, 16.8.1967, p. 1-98.
- Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice. Jurnalul Oficial L 262, 27.9.1976, p. 169-200.
- Directiva 82/471/CEE a Consiliului din 30 iunie 1982 privind anumite produse folosite în hrana animalelor. Jurnalul Oficial L 213, 21.7.1982, p. 8-14.
- Directiva 88/388/CEE a Consiliului din 22 iunie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind aromele utilizate în produsele alimentare și materiile sursă pentru producerea acestora. Jurnalul Oficial L 184, 15.7.1988, p. 61-66.
- Directiva 89/107/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind aditivii alimentari autorizați pentru utilizarea în produsele alimentare destinate consumului uman. Jurnalul Oficial L 040, 11.2.1989, p. 27-33.
- Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile. Jurnalul Oficial L 189, 20.7.1990, p. 17-36.
- Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar. Jurnalul Oficial L 230, 19.8.1991, p. 1-32.
- Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale. Jurnalul Oficial L 169, 12.7.1993, p. 1- 43.
- Directiva 96/61/CE a Consiliului din 24 septembrie 1996 privind prevenirea și controlul integrat al poluării. Jurnalul Oficial L 257, 10.10.1996, p. 26-40.
- Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive. Jurnalul Oficial L 123, 24.4.1998, p. 1-63.
- Directiva 98/70/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 octombrie 1998 privind calitatea benzinei și a motorinei și de modificare a Directivei 93/12/CEE a Consiliului. Jurnalul Oficial L 350, 28.12.1998, p. 58-68.
- Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. Jurnalul Oficial L 331, 7.12.1998, p. 1-37.
- Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 mai 1999 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la

- clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase. Jurnalul Oficial L 200, 30.7.1999, p. 1-68.
- Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei. Jurnalul Oficial L 327, 22.12.2000, p. 1-73.
- Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare. Jurnalul Oficial L 311, 28.11.2001, p. 1-66.
- Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman. Jurnalul Oficial L 311, 28.11.2001, p. 67-128.
- Comisia Europeană (iulie 2006), Prevenirea și controlul integrat al poluării, Document de referință privind aspectele economice și efectele între diverse medii
- Comisia Europeană (2020), „Suitable alternative available in general & Requirement for a substitution plan”. Notă din 27 mai 2020, disponibilă la adresa https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf/5d0f551b-92b5-3157-8fdf-f2507cf071c1
- Ministerul Federal al Muncii și Afacerilor Sociale (BMAS) din Germania. Technical Rules for Hazardous Substances; Substitution – un cadru general de evaluare integrată a fezabilității substituiri. TRGS 600, (2007).
- Hotărârea Tribunalului (2009a) în cauza T-837/16, Regatul Suediei/Comisia Europeană, 7 martie 2019, ECLI:EU:T:2019:144. Disponibilă la adresa <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=211428&pageIndex=0&doclang=RO&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256428>
- Hotărârea Tribunalului (2019a) în cauza T-108/17, ClientEarth/Comisia Europeană, 4 aprilie 2019, ECLI:EU:T:2019:215. Disponibilă la adresa <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=212665&pageIndex=0&doclang=RO&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256547>
- Okopol/Kooperationsstelle (2003), Substitution of hazardous chemicals in products and processes: Raport întocmit pentru Direcția Generală Mediu, Securitate Nucleară și Protecție Civilă a Comisiei Comunităților Europene, Contract nr. B3-4305/2000/293861/MAR/E1
- Regulamentul (CE) nr. 2232/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 octombrie 1996 de stabilire a unei proceduri comunitare pentru substanțele aromatizante utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare. Jurnalul Oficial L 299, 23.11.1996, p. 1-4.
- Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare. Jurnalul Oficial L 031, 1.2.2002, p. 1-24.
- Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor. Jurnalul Oficial L 268, 18.10.2003, p. 29-43.

- Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente. Jurnalul Oficial L 136, 30.4.2004, p. 1-33.
- Regulamentul (CE) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind poluanții organici persistenti și de modificare a Directivei 79/117/CEE. Jurnalul Oficial L 158, 30.4.1996, p. 7-49.
- Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE. Jurnalul Oficial L 338, 13.11.2004, p. 4-14.
- Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei. Jurnalul Oficial L 396, 30.12.2006, p. 1-849.
- Directiva 2008/1/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 ianuarie 2008 privind prevenirea și controlul integrat al poluării. Jurnalul Oficial L 24, 29.1.2008, p. 8-29.
- Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006. *Jurnalul Oficial L 353, 31.12.2008, p. 1-1355.*
- TemaNord 97, Consiliul nordic al miniștrilor, The use of decision-aid methods in the assessment of risk reduction measures in the control of chemicals, TemaNord 1997:622
- Consiliul danez pentru ecologie, „Hazardous Chemicals Can Be Substituted”, februarie 2006.
- Institutul pentru Reducerea Utilizării Substanțelor Toxice din Massachusetts, S.U.A., (2005). Alternatives Assessment for Toxics Use Reduction: A Survey of Methods and Tools. Methods and Policy Report No. 23
- Agenția pentru protecția mediului înconjurător din SUA: Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460, EPA Grant X821-543.

Apendicele 1. Considerații privind gruparea substanțelor

Se poate depune o cerere de autorizare a unui grup de substanțe doar dacă se referă la o grupă în înțelesul articolului 62 alineatul (3). Este necesară o descriere a motivelor pentru care se consideră că substanțele constituie o grupă. Aceasta trebuie transmisă odată cu cererea, ca parte integrantă a acesteia, conform instrucțiunilor specifice din manualele utilizatorului puse la dispoziție pe site-ul agenției. Descrierea trebuie să prezinte argumentația grupării, de exemplu pe baza proprietăților fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice similare sau a urmării unui model sistematic, ca urmare a similitudinii structurale.

Este foarte probabil ca grupa sau categoria să fi fost deja creat(ă) ca parte a procesului de înregistrare sau pentru dosarul în conformitate cu anexa XV, care determină includerea în anexa XIV. În acest caz, argumentația în sprijinul considerării substanțelor ca grupă de substanțe este deja pregătită, avantajele unei cereri referitoare la o grupă fiind relativ ușor de stabilit. Majoritatea orientărilor din prezenta secțiune se referă la situația în care solicitantul dorește să formeze o grupă nouă de substanțe pentru care să solicite autorizarea. Totuși, unele dintre aceste considerații pot fi utile pentru a decide dacă să se solicite autorizarea tuturor substanțelor care fac parte dintr-o grupă existentă.

Definiția unei grupe de substanțe este prezentată în secțiunea 1.5 din anexa XI la regulament. Conform acestei definiții, se pot grupa numai substanțele ale căror proprietăți fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice sunt similare sau care urmează un model sistematic ca urmare a similitudinii structurale. Similitudinile se pot baza pe:

- o grupare funcțională comună;
- precursori comuni și/sau probabilitatea formării unor produși de degradare comuni în urma proceselor fizice și biologice, generând produse chimice similare din punct de vedere structural; sau
- un model constant al variației intensității proprietăților în cadrul categoriei.

Este important de reținut că această definiție exclude gruparea substanțelor doar pe baza similitudinii utilizării. Instrucțiuni suplimentare privind gruparea substanțelor sunt incluse în Ghidul cerințelor privind informațiile și ECS.

A1.1 Motivele grupării substanțelor

Principalul motiv pentru gruparea substanțelor într-o cerere de autorizare este faptul că în unele situații se pot face economii de timp și de efort, în special atunci când pentru cerere pot fi folosite informații comune. În continuare se prezintă situațiile posibile preconizate pentru o grupă de substanțe. În fiecare situație, cu toate că nimic nu poate opri un solicitant să depună o cerere unică pentru o grupă de substanțe, este posibil să existe unele cazuri în care complexitatea situației ar anula orice avantaj obținut prin reducerea numărului de informații și a eforturilor necesare. Prin urmare, se recomandă ca solicitantul să evalueze avantajele grupării de la caz la caz.

- a) Toate substanțele din grupă au aceleași utilizări, iar în cerere se solicită autorizarea pentru toate utilizările grupei. În acest caz, întrucât sunt luate în considerare aceleași utilizări pentru toate substanțele, informațiile necesare cererii pot fi similare pentru toate substanțele sau ar

putea necesita consultări cu aceiași utilizatori sau cu aceleași sectoare industriale, informațiile putând fi astfel colectate concomitent.

- b) Toate substanțele din grupă au aceleași utilizări, însă cererea de autorizare se formulează doar pentru câteva utilizări specifice ale fiecărei substanțe din grupă. În mod similar celor de mai sus, dacă utilizările specifice avute în vedere sunt comune mai multor substanțe din grupă, informațiile necesare ar putea fi colectate concomitent. Dacă însă utilizările specifice sunt diferite pentru fiecare substanță din grupă, avantajul tratării substanțelor ca grupă ar fi nesemnificativ, întrucât informațiile pentru fiecare substanță ar trebui probabil colectate separat, iar cererea ar fi complexă și lipsită de transparență și de claritate.
- c) Substanțele din grupă au utilizări diferite, iar cererea de autorizare se formulează pentru utilizări diferite ale fiecărei substanțe. În acest caz, gruparea substanțelor ar aduce un avantaj nesemnificativ.

Un alt aspect care trebuie avut în vedere la gruparea substanțelor este temeiul cererii, respectiv dacă se poate aplica „metoda controlului adecvat” sau „metoda analizei socioeconomice”. Pentru cererile care urmează aceste două metode pot fi necesare documentații diferite, iar gruparea substanțelor ar aduce un avantaj nesemnificativ dacă se folosesc metode diferite pentru substanțele individuale.

Atunci când se ia decizia a depune o cerere pentru o grupă de substanțe sau nu, un considerent esențial este menținerea clarității cererilor. În cazurile complexe, poate fi de preferat depunerea de cereri separate pentru fiecare substanță din grupă. În aceste cazuri, poate totuși să fie necesară utilizarea acelorași informații în susținerea cererii, dacă au fost colectate pentru grupa de substanțe în ansamblu.

A1.2 Argumentele grupării substanțelor în vederea autorizării

Pot fi luate în considerare mai multe posibilități de fundamentare a argumentelor care susțin gruparea substanțelor. În continuare se prezintă câteva exemple:

- a) substanțele au fost tratate ca membre ale unei grupe sau categorii în contextul înregistrării (adică la întocmirea RSC sau la utilizarea extrapolării pentru pregătirea dosarului de înregistrare). În acest caz în dosarul de înregistrare trebuie să existe deja argumente pentru care substanțele sunt considerate o grupă/o categorie, aceleași rațiuni putând fi invocate ca temei pentru a considera substanțele ca grupă/ categorie în vederea autorizării, sub rezerva respectării dispozițiilor secțiunii 1.5 din anexa XI;
- b) în dosarul în conformitate cu anexa XV care propune includerea substanței pe lista de substanțe candidate, substanțele au fost tratate ca grupă sau categorie sau s-a folosit o abordare prin extrapolare pentru aceste substanțe. În acest caz, includerea în cererea de autorizare a unei trimiteri la dosarul în conformitate cu anexa XV va fi suficientă pentru ca substanțele să fie luate în considerare ca grupă/categorie în vederea autorizării;
- c) gruparea bazată pe un produs de degradare comun, o impuritate comună sau un constituent comun al substanțelor multiconstituent, dacă impuritatea/produsul de degradare/constituentul este motivul pentru care substanțele au fost incluse în anexa XIV. În acest caz, dosarul în conformitate cu anexa XV pentru autorizarea substanțelor ar trebui să descrie și motivele pentru care substanțele au fost considerate o grupă/ categorie în vederea autorizării;

- d) substanțele sunt considerate grupă sau categorie pe baza similitudinii lor structurale. În acest caz, argumentele s-ar putea axa pe caracteristicile structurale comune și/sau pe grupele funcționale sau pe un model constant și predictibil al proprietăților relevante ale categoriei. Proprietățile relevante, în acest caz, ar fi proprietățile prezentate în dosarul în conformitate cu XV care duc la identificarea ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită și, în consecință, la includerea lor în lista din anexa XIV. În acest caz, pentru elaborarea argumentației ar trebui folosit Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC (capitolul R6.2). Dacă este necesar, pentru întărirea argumentației se poate face referire la substanțe care nu sunt incluse în anexa XIV, chiar dacă acestea nu pot face obiectul cererii de autorizare.

În raportul de revizuire, argumentația în favoarea grupării se reconsideră în lumina noilor date care au devenit disponibile.

Apendicele 2. Cereri ale mai multor entități juridice

A2.1 Motivele cererilor comune

Posibile avantaje ale cererilor comune:

- împărțirea cheltuielilor pe care le implică realizarea documentației necesare;
- o gamă mai amplă de experiență și expertiză;
- asigurarea condițiilor specifice de utilizare pentru utilizatorii din aval.

Posibile dezavantaje ale cererilor comune:

- aspectele comerciale și de confidențialitate referitoare la utilizările substanței;
- nu toate utilizările substanței pot fi relevante pentru fiecare entitate;
- dezacorduri privind informațiile.

Solicitanții care doresc să depună o cerere comună trebuie să limiteze schimbul de informații comerciale sensibile, interzis conform regulilor concurenței (de exemplu informațiile despre prețuri și clienți). Schimbul de informații despre identitatea substanței sau despre proprietățile acesteia este permis de regulile concurenței. Cu toate acestea, schimbul de informații detaliate cu privire la alternative ar suscita anumite îngrijorări, în special în cazul unei acțiuni concertate în ceea ce privește decizia privind trecerea la o alternativă, momentul și modul în care întreprinderile realizează substituirea. Prin urmare, atunci când pregătesc analiza alternativelor, se recomandă ca părțile să analizeze posibilitatea de a apela la un terț independent.

A2.2 Abordarea cererilor comune de către grupuri de solicitanți

Abordarea principală a unei cereri de către un grup de solicitanți³⁹ ar consta, în primul rând, în identificarea producătorilor, a importatorilor și a utilizatorilor din aval implicați în lanțul de aprovizionare al substanței.

Dacă s-a creat un SIEF pentru substanță, membrii interesați din SIEF ar putea constitui o bază utilă pentru constituirea unui grup care să depună o cerere unică. SIEF-urile nu au un statut juridic în ceea ce privește cererile de autorizare, dar pot constitui o platformă utilă dacă substanța a fost (pre)înregistrată de mai multe întreprinderi. Pe de altă parte, o cerere de autorizare din partea unui grup de solicitanți nu trebuie să se limiteze neapărat la un grup sau la un subgrup al membrilor unui SIEF (de exemplu, producătorii și importatorii substanțelor care au fost identificate ca fiind adecvate pentru extrapolare).

³⁹ Regulamentul REACH nu specifică forma de cooperare care ar trebui folosită pentru cererile comune. Această cooperare poate să includă consorții oficiale sau alte forme de cooperare. În acest ghid, termenul „grup de solicitanți” cuprinde toate formele posibile de cooperare între producători, importatori și/sau utilizatori din aval care acționează ca solicitanți ai autorizării.

De asemenea, includerea utilizatorilor din aval în grupul solicitanților poate reprezenta un avantaj dacă nu sunt deja membri ai SIEF-ului. Acești utilizatori din aval pot fi identificați, de exemplu, prin intermediul clienților cunoscuți ai membrilor SIEF-ului, prin intermediul asociațiilor comerciale relevante etc.

Ghidul privind schimbul de date oferă instrucțiuni detaliate cu privire la SIEF-uri și alte forme de colaborare, precum și la modul în care sunt tratate aspectele legate de informațiile comerciale confidențiale (ICC) și legislația în domeniul concurenței. Ghidul poate fi util și în cazul cererilor de autorizare depuse de un grup de solicitanți, dar este la latitudinea lor să decidă modul în care se realizează schimbul de informații și se pregătește cererea comună.

În continuare sunt prezentate câteva situații posibile care pot fi anticipate atunci când se analizează o cerere de autorizare depusă de un grup de solicitanți:

- grupul de solicitanți potențiali este format din operatorii din cadrul unui lanț de aprovizionare (producător sau importator și utilizatori din aval). Diferiții operatori cunosc diverse aspecte ale cerințelor impuse pentru depunerea unei cereri și pot contribui efectiv la o cerere comună. De exemplu, un utilizator din aval deține informații detaliate cu privire la condițiile reale în care se utilizează substanța, contribuind la un scenariu de expunere exact, în timp ce producătorul sau importatorul cunosc mai bine modul de realizare a evaluării expunerii și de elaborare a RSC pe baza acelui scenariu de expunere. Utilizatorii din aval au o bună înțelegere a condițiilor necesare pentru o alternativă adecvată; cunoașterea tuturor operatorilor este relevantă pentru o analiză socioeconomică etc.;
- grupul de solicitanți potențiali este format din toți producătorii și/sau importatorii care furnizează substanța pentru aceleași utilizări, iar cererea se face pentru toate utilizările substanței. În acest caz, crearea unui grup pentru depunerea unei cereri ar constitui un avantaj întrucât informațiile necesare cererii vor fi comune tuturor membrilor grupului;
- grupul de solicitanți potențiali este format din producători și/sau importatori și/sau utilizatori din aval, iar cererea se referă doar la unele dintre utilizări. În acest caz, avantajele formării unui grup în vederea depunerii unei cereri ar trebui analizate de la caz la caz, deoarece nu toate informațiile necesare în vederea formulării cererii pot fi relevante pentru toți membrii grupului;
- grupul de solicitanți potențiali este format din producători și/sau importatori și/sau utilizatori din aval care, fiecare în parte, furnizează substanța pentru utilizări diferite, iar cererea se referă la toate utilizările substanței. În acest caz, se pune întrebarea dacă există vreun avantaj în formarea unui grup pentru depunerea cererii.

Aceleași situații pot apărea atunci când cererea se referă la o grupă sau o categorie de substanțe. Totuși, în acest caz, după cum se descrie pe larg în Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC, formarea unei grupe sau unei categorii poate depinde și de substanțele chimice care fac obiectul interesului societăților care sponsorizează categoria.

Solicitările ulterioare (articolul 63), prin care o a doua entitate juridică dorește să depună o cerere de autorizare, după ce o cerere a fost deja depusă de alt solicitant sau după ce s-a acordat deja o autorizație unei alte entități juridice, sunt prezentate în secțiunea 2.2.5 din ghid.

A2.3 Completarea cererii

La completarea cererii de către un grup de solicitanți, se iau în considerare următoarele puncte:

- cererea trebuie să specifice identitatea membrilor grupului de solicitanți și principalul punct de contact;
- cererea trebuie să fie însoțită de raportul sau rapoartele de securitate chimică în care sunt incluse toate utilizările solicitate de grupul de solicitanți. În unele cazuri este posibil să se folosească RSC existente ale membrilor grupului (dacă sunt disponibile), dar s-ar putea să fie necesară elaborarea unui RSC unic, consolidat, care să se refere la utilizările pentru care se solicită autorizarea. În această situație, se vor respecta instrucțiunile din Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC;
- analiza alternativelor și, dacă este inclusă în cerere, ASE și/sau planul de substituție trebuie să cuprindă toate utilizările solicitate și pot fi transmise împreună;
- pot exista probleme legate de informațiile comerciale confidențiale (ICC) și de legislația în domeniul concurenței în cazul unei cereri depuse de un grup de solicitanți. Ghidul privind schimbul de date oferă mai multe instrucțiuni detaliate asupra acestor aspecte. Totuși, în cazul în care există incertitudini, se va solicita consultanță juridică.

Modul în care se formulează efectiv o cerere unică din partea mai multor solicitanți va fi prezentat într-un alt manual al utilizatorului, realizat separat.

Apendicele 3. Listă de verificare pentru analiza alternativelor

Analiza alternativelor – Listă de verificare

Următoarea listă de verificare poate fi folosită de solicitant pentru corelarea elementelor principale ale analizei a alternativelor cu propriile acțiuni pregătitoare.

	Da ✓	Nu ✗
Analiza alternativelor conține următoarele informații:		
1. Identificarea funcției substanței din anexa XIV în utilizările solicitate		
2. Identificarea alternativei (alternativelor) posibile – substanțe și/sau tehnologii pentru utilizările solicitate		
3. Evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană și pentru mediu ale alternativelor și dacă trecerea la acestea ar avea ca rezultat o reducere a riscurilor generale		
4. Evaluarea fezabilității tehnice a alternativei (alternativelor) pentru substituie		
5. Evaluarea fezabilității economice a alternativei (alternativelor) pentru substituie		
6. Evaluarea disponibilității alternativei (alternativelor).		
7. <i>Cazurile în care pe piață este disponibilă o alternativă adecvată, dar care nu este încă pregătită pentru substituie imediată (adică până la „data expirării”) sau în care un alt operator din cadrul aceleiași piețe a adoptat deja sau va adopta în scurt timp alternativa respectivă.</i>		
8. O justificare a concluziei la care s-a ajuns în urma analizei alternativelor, dacă s-a decis că nu este disponibilă nicio alternativă adecvată. a. Trimitere la o ASE (dacă cererea se referă la o substanță din anexa XIV care nu poate fi controlată în mod corespunzător, în cazul unei cereri care urmează metoda socioeconomică)		
9. O justificare a alegerii alternativei a. Trimitere la un plan de substituie		
10. Activitățile de C&D relevante sunt documentate și explicate atunci când este necesar		
11. Trimiteri la toate sursele de informații citate		
12. Datele confidențiale sunt indicate în mod clar ca atare.		

Apendicele 4. Listă de verificare pentru funcția substanței din anexa XIV

Următoarea listă de verificare poate fi folosită ca instrument util pentru stabilirea cerințelor funcționale ale posibilelor alternative, pe baza aspectelor funcționale ale substanței din anexa XIV (lista nu este exhaustivă).

Aspect funcțional ¹	Explicație
<p>1. Funcția îndeplinită de substanța din anexa XIV</p>	<p>Care este funcția pe care trebuie să o îndeplinească substanța?</p> <p>Se analizează <u>în detaliu</u> ce parte anume din funcția respectivă trebuie să îndeplinească substanța din anexa XIV și de ce, precum și modul în care trebuie îndeplinită această funcție.</p> <p>Surse de informații:</p> <p>Scenariile de expunere din ESC/RSC – se vor detalia condițiile de exploatare (Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC).</p> <p>Lanțul de aprovizionare: trebuie colectate de la utilizatorii din aval informații mai specifice, de detaliere a utilizării exacte, a criteriilor de calitate și a cerințelor specifice ale produsului (exceptând cazul în care aceștia sunt chiar solicitanții) – (vezi Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC).</p> <p>Notă: descrierea exactă a funcției poate fi considerată de utilizator drept informație confidențială – adică s-ar putea ca acesta să nu dorească să dezvăluie detaliile exacte ale procesului de fabricație. În acest caz, UA are opțiunea de a furniza informațiile în baza unui acord de confidențialitate sau poate decide să depună o cerere în nume propriu pentru utilizarea respectivă.</p>
<p>2. Ce proprietăți critice trebuie să prezinte și ce criterii de calitate trebuie să îndeplinească substanța?</p>	<p>Aici trebuie incluse limitele de toleranță pentru acceptabilitate, adică limitele acceptabile de performanță (de exemplu, durata maximă de uscare pentru un solvent sau o substanță de acoperire sau toleranța la temperatură).</p>
<p>3. Condițiile de îndeplinire a funcției</p> <p>Care este frecvența îndeplinirii funcției (proces continuu sau în loturi)?</p> <p>Ce cantitate de substanță se utilizează/consumă în proces?</p>	<p>Această explicație va oferi un indiciu despre cantitatea de substanță necesară pentru îndeplinirea funcției, precum și viteza și durata operațiilor necesare.</p>
<p>4. Restricții legate de proces și performanță</p> <p>Ce restricții există legate de procesul prin care se îndeplinește funcția? Funcția trebuie îndeplinită în condiții speciale?</p>	<p>De exemplu, pot exista restricții de natură fizică și chimică, precum și restricții legate de timp și calitate.</p> <p>Se analizează circumstanțele în care trebuie îndeplinită funcția. Cum influențează aceste condiții calitățile substanței din anexa XIV, adică ce restricții există? Acestea pot fi, de exemplu, de natură fizică (presiunea sau temperatura extremă, spațiul limitat), chimică (reacția posibilă cu alte substanțe chimice din proces sau pH-ul) sau biologică (stabilitatea în sistemele biologice, de exemplu în microorganismele implicate în proces, precum un bioreactor) și pot determina modul în care este îndeplinită funcția.</p>
<p>5. Este funcția asociată altui proces care ar putea fi modificat în așa fel încât utilizarea substanței să fie limitată sau eliminată?</p>	<p>De exemplu, substanța din anexa XIV poate fi utilizată pentru controlul emisiilor altei substanțe sau pentru producerea altei substanțe. Dacă necesitatea controlului ar fi eliminată sau produsul finit ar fi modificat astfel încât a doua substanță să nu mai fie necesară, substanța din anexa XIV ar putea fi mai ușor înlocuită sau nu ar mai fi necesară deloc.</p>

6. Care cerințe ale clienților influențează folosirea substanței în această utilizare?	De exemplu, clienții pot avea proceduri de operare speciale care trebuie respectate, precum și aranjamente contractuale care impun utilizarea pentru o anumită perioadă de timp.
7. Există cerințe speciale ale sectorului industrial sau cerințe juridice ² privind acceptabilitatea din punct de vedere tehnic, care trebuie îndeplinite și pe care funcția trebuie să le respecte?	De exemplu, unele substanțe reprezintă produse cu durată lungă de viață, care trebuie testate din punct de vedere al performanțelor tehnice și al acceptabilității pentru utilizarea pe o perioadă îndelungată. De asemenea, se poate întâmpla ca sarcina îndeplinită de funcție să trebuiască să respecte anumite standarde (cum sunt cerințele privind siguranța la incendii, siguranța produsului sau rezistența componentelor).

Note:

1. *Aspectele funcționale sugerate nu constituie o listă exhaustivă, ci doar o indicație a principalelor considerente care pot fi utile solicitantului în stabilirea funcției.*
2. *Acestea sunt descrise mai detaliat în secțiunea 3.6 privind fezabilitatea tehnică.*

Apendicele 5. Scurt exemplu de posibilă metodă de stabilire a profilului de risc pentru mediul înconjurător

„Profilul de risc” poate fi folosit pentru a compara riscurile pentru mediu pe care le generează diferite substanțe utilizate în aceleași sectoare specifice ale industriei (folosind informații din scenariile de emisie), o tehnică similară putând fi adaptată și la riscurile pentru sănătatea umană. Această tehnică este prezentată pe scurt în caseta A și poate fi utilă în evaluarea riscului comparativ al substanțelor alternative, precum și la indicarea riscului potențial al alternativei în cazul în care aceasta se folosește după același model de utilizare (adică luând în considerare aceleași scenarii de emisie).

Caseta A. Stabilirea profilului de risc pentru mediu

Stabilirea profilului de risc¹ este o tehnică dezvoltată cu scopul de a facilita evaluarea generală a riscurilor pentru mediu pe care le prezintă substanțele cu funcții similare. Tehnica aplică aceleași principii folosite pentru evaluarea riscurilor substanțelor în vederea stabilirii necesității de limitare a acestora, pe baza comparației dintre expunere și efecte. Însă, în loc să se axeze pe o singură substanță, se poate analiza o întreagă gamă de substanțe posibile folosite în cadrul unui model de utilizare, putând fi evaluate caracteristicile fizice și chimice care generează riscurile.

Estimarea emisiilor din etapele ciclului de viață al substanțelor se poate realiza pe baza corelării dintre tipul de industrie în care este produsă substanța și utilizările în care este introdusă. Această corelare stabilește emisiile estimate în compartimentele de mediu, pe baza așa-numitelor tabele A și B din Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC și în cadrul Sistemului Uniunii Europene pentru evaluarea substanțelor (EUSES). De asemenea, au fost documentate mai multe emisii specifice din câteva sectoare industriale, în documente referitoare la scenariile de emisii. Emisiile pot fi folosite pentru a stabili concentrațiile predictibile în mediu (CPM) pentru compartimentele de mediu. Totuși, anumite proprietăți fizico-chimice esențiale (biodegradabilitatea, coeficientul de partiție octanol-apă, presiunea de vapori și solubilitatea în apă) influențează cel mai mult evoluția în mediul înconjurător a unei substanțe eliberate în mediu. Prin urmare, pentru substanțe cu același model de utilizare (respectiv de emisie în mediul înconjurător) și pentru aceeași cantitate utilizată, riscurile vor fi stabilite cu ajutorul expunerii (determinată de proprietățile esențiale) și al toxicității substanței (concentrația predictibilă fără efect – PNEC).

Cu ajutorul calculului de determinare a evoluției substanțelor în mediu, pe baza proprietăților principale și a informațiilor de bază privind toxicitatea acvatică a substanțelor, se pot analiza combinațiile acestor caracteristici și cantitatea utilizată care generează riscuri. Prin urmare, pentru anumite modele de utilizare care definesc emisiile în mediu se poate examina un „profil teoretic” al proprietăților fizico-chimice esențiale, al toxicității și cantității utilizate. Combinațiile care generează riscuri pot fi evitate, iar cele care nu generează riscuri pot fi supuse unei examinări suplimentare.

Utilitatea analizei alternativelor este aceea că, pentru modele de utilizare cu caracteristici de emisie cunoscute și pentru anumite cantități utilizate, combinațiile caracteristicilor fizico-chimice și toxicologice ale substanțelor care generează un risc pot fi comparate cu posibilele alternative și se poate face o comparație și între alternative. Această comparație se poate baza pe un număr mic de informații privind substanțele alternative (de exemplu caracterul ușor biodegradabil, coeficientul de partiție octanol-apă și toxicitatea acvatică acută). Alternativele care prezintă un risc potențial pot fi evitate, iar cele care nu prezintă risc pot fi selectate pentru examinare suplimentară.

1. Raportul de C&D al Agenției de Mediu (2004): „Development and Assessment of Risk Profiles for Substances: Application to Specific Industry Sectors – Plastics Additives and Lubricant Additives”

Apendicele 6. Lista de verificare pentru planul de substituire

Plan de substituire – Listă de verificare

Solicitantul poate folosi următoarea listă de verificare pentru a corela elementele esențiale ale unui plan de substituire cu propriile acțiuni de pregătire.

Element	Da ✓	Nu ✗
<p>1. Planul de substituire conține următoarele informații</p> <ul style="list-style-type: none"> • O listă de acțiuni care detaliază (cel puțin) informațiile prezentate la punctul 2 literele (e)-(h) • Un calendar de realizare a acțiunilor • Metoda folosită pentru comunicarea informațiilor către părțile interesate și lanțul de aprovizionare • Trimiteri la informații justificative sau rapoarte (de exemplu ASE) 		
<p>2. Lista acțiunilor cuprinde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O serie de acțiuni propuse de solicitant (deși nu întotdeauna trebuie realizate de solicitant) pentru facilitarea sau realizarea substituirii sau pentru trecerea la o alternativă disponibilă în general, dar care încă nu est fezabilă din punct de vedere tehnic și/sau economic pentru solicitant • O propunere de calendar, cu termen de finalizare pentru fiecare acțiune • O justificare în care se prezintă motivele care stau la baza fiecărei acțiuni și a fiecărui termen propus de solicitant • O prezentare a stadiilor de realizare, comparativ cu calendarul sau acțiunile propuse. Aceasta poate fi realizată sub forma unei diagrame, pentru ca progresele să poată fi urmărite comparativ cu acțiunile planificate (de exemplu o diagramă Gantt). 		
<p>3. Planul trebuie să includă un calendar de substituire care:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Specifică data de începere a planului de substituire • Specifică o dată limită până la care se anticipează finalizarea substituirii • Conține un calendar cu termen de execuție pentru fiecare acțiune • Este realist, având în vedere limitele identificate în planul de substituire • Conține trimiteri la justificările adecvate ale datelor propuse • Evidențiază reperele de etapă stabilite în planul de acțiune • Evidențiază analiza progreselor interne și raportarea progreselor interne (de către solicitant) 		
<p>4. Analiza internă a situației generale a substituirii, în scopul întocmirii raportului de revizuire, dacă este cazul:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Există alternative noi/emergente care nu existau anterior? • Substituirea rămâne totuși cea mai bună soluție disponibilă? 		

Agenția Europeană pentru Produse Chimice
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda
<http://echa.europa.eu/ro>