

Ръководство за изготвяне на заявление за разрешаване

януари 2021 г.

АВС

ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящият документ съдържа насоки, свързани с Регламента REACH, в които се разясняват задълженията съгласно REACH и начина на тяхното изпълнение. Напомняме на потребителите, че текстът на Регламента REACH е единственият автентичен нормативен документ за справка и информацията в настоящия документ не представлява правен съвет. Единствено потребителят носи отговорност за използването на информацията. Европейската агенция по химикали не поема никаква отговорност по отношение на използването на информацията, съдържаща се в настоящия документ.

Ръководство за изготвяне на заявление за разрешаване

Референтен номер: ECHA-20-G-03-BG

кат. номер: ED-01-20-507-BG-N

ISBN: 978-92-9481-690-0

DOI: 10.2823/812811

Дата на публикуване: януари 2021 г.

Език: BG

© Европейска агенция по химикали, 2021 г.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, изпратете ги (цитирайте справочния номер и датата на издаване), като използвате формуляра за искане на информация. Формулярът за искане на информация може да се намери на страницата за контакти на ECHA на адрес: <http://echa.europa.eu/bg/contact>

Европейска агенция по химикали

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия

ПРЕДГОВОР

В настоящия документ се описва процедурата по REACH относно заявленията за разрешаване. Той е част от серия ръководства, целящи да оказат помощ на всички заинтересовани страни в подготовката им за изпълнение на задълженията по Регламента REACH. Тези документи съдържат подробно ръководство за редица основни за REACH процеси, а също за някои специфични научни и/или технически методи, които индустрията или органите трябва да използват съгласно REACH.

Проектите на ръководствата са изготвени и обсъдени в рамките на проекти за прилагане на REACH (RIP), ръководени от службите на Европейската комисия, включващи заинтересованите страни от държавите членки, индустрията и неправителствени организации. Тези ръководства са достъпни на уебсайта на Европейската агенция по химикали (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). На същия уебсайт ще бъдат публикувани допълнителни ръководства, когато бъдат завършени или актуализирани.

Настоящият документ се отнася до Регламента REACH (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г.¹

Версия	Промени
1.1	Технически адаптации в отговор на заключенията от решенията на Общия съд по дела T-837/16 и T-108/17 относно „наличните подходящи алтернативи“ и необходимостта от изготвяне на планове за заместване. То се отнася и до исканията на Комитета за оценка на риска за допълнителна информация по време на процеса на изготвяне на становище.

¹ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО (ОВ L 396, 30.12.2006 г., коригирана версия в ОВ L 136, 29.5.2007 г., стр. 3).

СЪДЪРЖАНИЕ

РЕЧНИК НА ТЕРМИНИТЕ	X
1. ОБЩО ВЪВЕДЕНИЕ И ПРЕГЛЕД НА ПРОЦЕСА НА РАЗРЕШАВАНЕ.....	1
1.1. Относно ръководството.....	1
1.2. Структура на ръководството	1
1.3. За кого е предназначено ръководството?	1
1.4. Връзки към други ръководства по REACH	1
1.5. Общ преглед на процедурата по разрешаване	2
1.5.1. Как става включването на веществата в приложение XIV	4
1.5.2. Вписвания в приложение XIV	6
1.5.3. Заявление за разрешаване	9
1.5.4. Какво се случва след като заявлението за разрешаване бъде подадено	16
1.5.5. Фактори, които се вземат предвид при издаване или отказ на разрешение.....	19
1.5.6. Изисквания, валидни за времето след издаване или отказ на разрешение.....	22
1.5.7. Преразглеждане на разрешенията.....	23
1.6. Обобщение на важните за заявителите и за заинтересованите трети страни срокове в процеса на разрешаване	25
2. КАК ДА СЕ ИЗГОТВИ ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ	27
2.1. Въведение.....	27
2.1.1. Основни елементи на заявлението за разрешаване.....	27
2.1.2. Съдържание на заявлението.....	29
2.1.2.1. Маршрут на адекватен контрол.....	29
2.1.2.2. Маршрут на социално-икономическа оценка (СИА).....	31
2.2. Съставяне на заявление за разрешаване.....	32
2.2.1. Идентифициране на веществото	32
2.2.2. Заявители.....	33
2.2.3. Искане на разрешение за специфична(и) употреба(и)	34
2.2.3.1. Употреба (и), обхваната (и) от едно заявление	34
2.2.3.2. Описание на употребата(ите) в заявлението	35
2.2.3.3. Употреби, за които не се изисква подаване на заявление за разрешаване	35

2.2.3.4.	Искане на разрешение за няколко употреби	36
2.2.4.	Документация в подкрепа на заявлението за разрешаване.....	36
2.2.4.1.	Доклад за безопасност на химичното вещество	36
2.2.4.2.	Анализ на алтернативите	38
2.2.4.3.	План за заместване.....	39
2.2.4.4.	Социално-икономически анализ	40
2.2.4.5.	Обосновка за неотчитане на някои рискове	40
2.3.	Последващи заявления	41
2.4.	Подаване на заявление за разрешаване	42
2.4.1.	Срокове за подаване на заявления за разрешаване	42
2.4.2.	Как да се подаде заявлението	42
2.4.3.	Такси	42
2.5.	Доклади за преразглеждане.....	42
3.	ПЛАНИРАНЕ НА ЗАМЕСТВАНЕТО: УКАЗАНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С АНАЛИЗА НА АЛТЕРНАТИВИТЕ.....	44
3.1.	Въведение.....	44
3.2.	Какво е алтернатива?.....	45
3.3.	Фокус и обхват на анализа на алтернативите.....	46
3.4.	Преглед на начините за предприемане на анализ на алтернативите.....	49
3.5.	Как да се идентифицират възможните алтернативи	50
3.5.1.	Как да се идентифицират функциите на веществото от приложение XIV	50
3.5.1.1.	Информация за употребата и функцията на веществото от приложение XIV в CSR.....	56
3.5.1.2.	Други източници на информация за употребата и функцията на веществото от приложение XIV	56
3.5.2.	Идентифициране и събиране на информация за възможни алтернативи.....	57
3.5.2.1.	Комуникация вътре във веригата на доставки	57
3.5.2.2.	Комуникация извън веригата на доставки.....	61
3.6.	Как да се определи техническата приложимост на алтернативите	62
3.6.1.	Критерии за техническа приложимост.....	62
3.6.2.	Изучаване на възможността за адаптиране на процеса и въвеждане на промени	64
3.6.3.	Елементи на несигурност при определяне на техническата приложимост	67

3.7.	Как да се сравнят рисковете от алтернативата с рисковете от веществото от приложение XIV	68
3.7.1.	Общи съображения за оценяване и сравняване на риска.....	68
3.7.2.	Събиране на информация за опасностите и рисковете на алтернативите.....	69
3.7.3.	Оценяване и сравняване с риска от възможните алтернативни вещества	73
3.7.4.	Оценяване и сравняване с риска от възможните алтернативни технологии	78
3.7.4.1.	Сравняване с рисковете от алтернативни технологии: човешко здраве.....	80
3.7.4.2.	Сравняване с рисковете от алтернативни технологии: околна среда.....	80
3.7.5.	Елементи на несигурност при оценяване на риска	83
3.8.	Как да се определи икономическата приложимост на алтернативите	83
3.8.1.	Елементи на несигурност при определяне на икономическата приложимост	88
3.9.	Съответна и уместна научно-техническа и развойна дейност.....	89
3.9.1.	Обстоятелства, които могат да станат причина за включването на НИРД в анализа на алтернативите.....	89
3.9.2.	Документиране на НИРД в заявлението	91
3.10.	Извеждане на заключения за пригодността и наличието на алтернативите	92
3.11.	Действия, които са необходими за превръщане на алтернатива в подходяща и налична	95
3.12.	Съображения относно документирането на анализа на алтернативите	99
3.13.	Връзки към други части на заявлението	104
3.13.1.	План за заместване	104
3.13.2.	Социално-икономически анализ (СИА).....	104
3.14.	Представяне на документацията за анализа на алтернативите на Агенцията	105
4.	ПЛАНИРАНЕ НА ЗАМЕСТВАНЕТО: УКАЗАНИЯ ОТНОСНО ПЛАНОВЕТЕ ЗА ЗАМЕСТВАНЕ	106
4.1.	Въведение	106
4.2.	Обхват и съдържание на плана за заместване	108
4.3.	Изготвяне на план за заместване	108
4.3.1.	Фактори, влияещи на преминаването към заместителя(ите)	109
4.3.2.	Определяне на действията.....	110
4.3.3.	Идентифициране и залагане на показатели, маркиращи напредъка	110

4.3.4.	Определяне на прогнозните срокове в плана.....	111
4.3.5.	Комуникация с веригата на доставки и с клиенти	112
4.4.	Документиране на плана.....	112
4.4.1.	Представяне пред Агенцията на документацията от плана за заместване	114
5.	УКАЗАНИЯ ЗА ТРЕТИ СТРАНИ ОТНОСНО ПОДАВАНЕТО НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА АЛТЕРНАТИВНИ ВЕЩЕСТВА ИЛИ ТЕХНОЛОГИИ	115
5.1.	Обстоятелства, водещи до подаване на информация от трета страна.....	116
5.2.	Срокове за подаване на информация от трета страна	116
5.3.	Подготовка на информация за подаване от трета страна	120
5.4.	Поверителност	123
	ПОЗОВАВАНИЯ	125
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1. СЪОБРАЖЕНИЯ ЗА ГРУПИРАНЕ НА ВЕЩЕСТВА	129
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ЗАЯВЛЕНИЯ ОТ НЯКОЛКО ПРАВНИ СУБЕКТА	132
	ДОПЪЛНЕНИЕ 3. КОНТРОЛЕН СПИСЪК ЗА АНАЛИЗ НА АЛТЕРНАТИВИТЕ	135
	ДОПЪЛНЕНИЕ 4. КОНТРОЛЕН ЛИСТ ЗА ФУНКЦИЯ НА ВЕЩЕСТВО ОТ ПРИЛОЖЕНИЕ XIV	136
	ДОПЪЛНЕНИЕ 5 КРАТЪК ПРИМЕР ЗА ВЪЗМОЖЕН МЕТОД ЗА ПРОФИЛИРАНЕ НА РИСКА ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА	138
	ДОПЪЛНЕНИЕ 6. КОНТРОЛЕН ЛИСТ ЗА ПЛАН ЗА ЗАМЕСТВАНЕ	140

ТАБЛИЦИ

Таблица 1. Употреби, освободени от изискване за разрешаване	8
Таблица 2. Процедура след подаване на заявление	16
Таблица 3. Информация, която се посочва в разрешението	22
Таблица 4. Изисквания, валидни за времето след издаване на разрешение	23
Таблица 5. Обобщение на най-важните срокове	25
Таблица 6. Основна информация, която се включва в заявление за разрешаване	27
Таблица 7. Друга информация, която може да бъде включена в заявление за разрешаване ..	29
Таблица 8. Хипотетични примери на обобщено представяне на действията, необходими за решаване на въпроса с пригодността и наличието на възможни алтернативи	97

ФИГУРИ

Фигура 1. Опростено описание на идентифицирането на вещества, пораждащи сериозно безпокойство, и на разрешителната процедура	4
Фигура 2. Опростено описание за издаване на разрешения	10
Фигура 3. Предоставяне на разрешения част 1	11
Фигура 4. Предоставяне на разрешения част 2	12
Фигура 5. Предоставяне на разрешения част 3	13
Фигура 6. График за издаване на разрешение	14
Фигура 7. Поточна диаграма за оценяване и сравняване с риска от алтернативите	74
Фигура 8. Поточна диаграма за изготвяне и прилагане на план за заместване	107
Фигура 9. Илюстрация на графика за плана за заместване	114

ПРИМЕРИ

Пример 1. Съображения за функцията на веществото	53
--	----

Пример 2. Илюстративен пример за комуникация вътре във веригата на доставки.....	59
Пример 3. Съображения за техническата приложимост	66

СЪКРАЩЕНИЯ

BREF	Справочен документ за най-добри налични техники (НДНТ) (насоки съгласно Директивата за комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването (КПКЗ))
CAS	Служба за химични индекси
CBI	Поверителна търговска информация
CMR	Канцерогенно, мутагенно и токсично за репродукцията вещество
CSA	Оценка за безопасност на химичното вещество
CSR	Доклад за безопасност на химичното вещество
DNEL	Получена недействаща доза/концентрация
DU	Потребител надолу по веригата
ECHA	Европейска агенция по химикали
EINECS	Европейски инвентаризационен списък на съществуващи търговски химични вещества
ELINC	Европейски списък на нотифицираните химични вещества
ES	Сценарий на експозиция
GD	Ръководство съгласно REACH
IUCLID	Международна уеднаквена база данни за химическа информация
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично
PNEC	Предполагаема недействаща концентрация
POP	Устойчиви органични замърсители (Регламент (ЕО) № 850/2004)
QSAR	Количествена връзка структура-активност
REAC	Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали
SIEF	Форум за обмен на информация за веществото
SVHC	Вещество, пораждащо сериозно безпокойство
vPvB:	много устойчиви и много биоакмулиращи
ДЧ	държава членка
ИЛБ	Информационен лист за безопасност
КПКЗ	Комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването (Директива 2008/1/ЕО)
МУР	Мярка за управление на риска
НИРД	Научноизследователска и развойна дейност
П/В	Производител/вносител
РДВ	Рамкова директива за водите (Директива 2000/60/ЕО)
РУ	Работни условия

СИА

Социално-икономически анализ

РЕЧНИК НА ТЕРМИНИТЕ

По-долу е представен речник на техническите термини, използвани в настоящото ръководство. Европейската агенция по химикали (ЕЧА) има и общ речник на термините, отнасящи се до REACH, който ще намерите на следната връзка: [Навигатор REACH — Речник на термините](#)

Маршрут на адекватен контрол (за разрешаване): Разрешение се издава, ако се докаже, че рискът за здравето на човека или околната среда от употребата на веществото, произтичащ от характерните свойства, посочени в приложение XIV, е адекватно контролиран в съответствие с раздел 6.4 от приложение I {член 60, параграф 2}, като се взема предвид член 60, параграф 3.

Агенцията: Европейската агенция по химикали (ЕЧА), създадена с Регламент REACH.

Приложение XIV: Приложение XIV на REACH включва всички вещества, предмет на разрешаване по REACH. Употребата и пускането на пазара за употреба на вещество, включено в приложение XIV, в самостоятелен вид или в смес, или влагането на веществото в изделие, е забранено от датата на забрана, освен ако за тази употреба е било издадено разрешение или има изключение, което се прилага.

Вещество по приложение XIV: Вещество, включено в приложение XIV, което е предмет на процедура по разрешаване.

Приложение XV: В Приложение XV към Регламент REACH са формулирани общите принципи за подготвяне на досиетата по приложение XV за предлагане и обосноваване на

- а) хармонизирано класифициране и етикетиране на CMR, респираторно-сензитивни вещества и други ефекти
- б) идентифициране на едно вещество като CMR, PBT, vPvB или вещество с еквивалентна значимост съгласно член 59
- в) ограничения на производството, пускането на пазара или употребата на едно вещество в рамките на Общността.

Предложения за ограничения и идентифициране на веществата, пораждащи сериозно безпокойство, могат да се изготвят или от държава членка, или от Агенцията по искане на Комисията. Предложения за хармонизирана класификация и етикетиране могат да се изготвят от държава членка.

Досие по приложение XV: Досие, изготвено в съответствие с приложение XV. Досието се състои от две части — доклад по приложение XV и техническо досие по приложение XV в подкрепа на доклада по приложение XV.

Заявител: Правният субект или групата от правни субекти, които представят заявление за разрешаване.

Разрешение: Регламентът REACH установява система, при която за употребата на веществата със свойства, пораждащи сериозно безпокойство, и тяхното пускане на пазара може да се изисква да бъде издадено разрешение. Тези вещества са включени в списъка по приложение XIV към регламента и не могат да бъдат пускани на пазара или употребявани след датата на забрана. Изискването за разрешаване гарантира, че рисковете от употребата на тези вещества са или адекватно контролирани, или тежестта им е по-малка от тази на социално-икономическите ползи. Анализът на алтернативните вещества или технологии се явява елемент от съществено значение за процеса на разрешаване.

Заявление за разрешаване: Документацията, представена пред Агенцията при подаване на заявление за разрешаване с цел да се употребяват (да продължат да се употребяват) вещества, включени в приложение XIV.

Преразглеждане на разрешение: Издадените разрешения подлежат на преразглеждане в рамките на определен период.

Списък с кандидат-вещества: Списъкът с кандидат-вещества е списъкът с веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), от които се избират веществата, които се включват в приложение XIV (списък на веществата, подлежащи на разрешаване). Списъкът с кандидат-веществата се изготвя съгласно член 59.

Канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията вещества (CMR): Веществата, които отговарят на критериите за класифициране като канцерогенно, мутагенно или токсично за възпроизводството вещество, категория 1 или 2, в съответствие с Директива 67/548/ЕИО, са вещества, пораждащи сериозно безпокойство². Те могат да бъдат включени в приложение XIV и така да станат предмет на изискване за разрешаване. CMR веществата могат да нямат прагова стойност (т.е. не е възможно да бъде установена недействащата доза/концентрация (DNEL)) или да имат прагова стойност (т.е. възможно е да се определи DNEL)

Оценка за безопасност на химично вещество (CSA): Оценката за безопасност на химично вещество е процесът, целящ определяне на риска, предизвикан от дадено вещество, и, като част от оценката на експозицията, разработването на сценарии на експозиция, включително мерки за управление на риска с цел контролиране на рисковете. Приложение I съдържа общи разпоредби за извършване на CSA. CSA включва следните стъпки:

- Оценка на опасността за здравето на човека
- Оценка на опасността за здравето на човека от физикохимичните свойства
- Оценка на опасността за околната среда
- Оценка на PBT и vPvB

Ако в резултат на тази оценка на безопасността, регистрантът достигне до заключение, че веществото отговаря на критериите за класифициране като опасно в съответствие с Директива 67/548/ЕИО (за вещества)³ или има PBT/vPvB свойства, това води до по-нататъшни стъпки в оценката за безопасност на химичното вещество:

² От 1 декември 2010 г. това следва да се чете: „вещества, отговарящи на критериите за класифициране в клас на опасност канцерогенност, мутагенност за зародишни клетки или репродуктивна токсичност, категория 1А или 1Б, съгласно приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008“.

³ От 1 декември 2010 г. това следва да се чете: „Ако, в резултат на тази оценка на безопасността, регистрантът достигне до заключение, че веществото отговаря на критериите за някой от следващите класове на опасност или категории, посочени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008:

а) класове на опасност 2.1—2.4, 2.6 и 2.7, 2.8 типове А и Б, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 категории 1 и 2, 2.14 категории 1 и 2, 2.15 типове А—Е;

б) класове на опасност 3.1—3.6, 3.7 вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност или вредни ефекти върху развитието на потомството, 3.8 други освен наркотични ефекти, 3.9 и 3.10;

в) клас на опасност 4.1;

- Оценка на експозицията
- Характеризиране на риска.

Доклад за безопасност на химичното вещество (CSR): Докладът за безопасност на химичното вещество документираща оценката за безопасност на химичното вещество самостоятелно, в смес или изделие, или в група вещества.

С други думи докладът за безопасност на химичното вещество (CSR) е документ, който представя подробно процеса и резултатите от дадена оценка на безопасност на химично вещество (CSA). Приложение I към Регламента REACH съдържа общи разпоредби за извършването на CSA и изготвянето на CSR.

Комитет за оценка на риска (КОР): Комитетът за оценка на риска е комитет на Агенцията, който отговаря за изготвянето на становището на Агенцията относно оценките, заявленията за издаване на разрешение, предложенията за ограничения и предложенията за класификация и етикетирание по задачата за създаване на списък за класификация и етикетирание и по всякакви други въпроси, които възникват при действието на Регламента REACH по отношение на рисковете за здравето на човека и за околната среда. КОР включва поне един член, но не повече от двама от кандидатите на всяка държава членка, която е посочила кандидати, назначавани от Управителния съвет за период от три години, който може да бъде подновен. Членовете на комитета могат да бъдат придружавани от съветници по научни, технически или регулаторни въпроси.

Комитет за социално-икономически анализ (КСИА): Комитетът за социално-икономически анализ е комитет на Агенцията, който отговаря за изготвянето на становището на Агенцията относно заявленията за разрешаване, предложенията за ограничения и по всякакви други въпроси, които възникват при действието на Регламента REACH по отношение на социално-икономическото въздействие на възможни законодателни мерки върху веществата. КСИА се състои от поне един член, но не повече от двама от кандидатите на всяка държава членка, която е посочила кандидати, назначавани от Управителния съвет за период от три години, който може да бъде подновен. Членовете на комитета могат да бъдат придружавани от съветници по научни, технически или регулаторни въпроси.

Потребител надолу по веригата: Всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, различно от производителя или вносителя, което употребява вещество, в самостоятелен вид или в смес, при извършването на неговите производствени или професионални дейности. Дистрибуторът или крайният потребител не са потребители надолу по веригата. Лице, осъществяващо повторен внос, попадащо в изключенията в съответствие с член 2, параграф 7, буква в), се счита за потребител надолу по веригата.

Сценарий на експозиция: Набор от условия, включително работни условия и мерки за управление на риска, които описват как веществото е произведено или употребявано по време на неговия жизнен цикъл и начина, по който производителят или вносителят контролират или препоръчват на потребителите надолу по веригата да контролират експозицията на човека и околната среда. Тези сценарии на експозиция могат да касаят съответно един конкретен процес или употреба, или няколко процеса или употреби.

Брутна печалба от вещество или продукт е разликата между приходите от продажбите и променливите и фиксираните разходи за производството на даден продукт. Фиксираните и

г) клас на опасност 5.1,“

променливите разходи (известни също под наименованието „себестойност на продадените стоки“) включват например материали и работна ръка. Брутна печалба = Приходи — променливи разходи — фиксирани разходи

Вносител: Всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което е отговорно за вноса.

Заинтересована трета страна: Всяка друга, освен заявителя или Агенцията/ Комисията, организация, индивид, инстанция или компания с потенциален интерес от предоставяне на информация относно алтернативи на вниманието на комитетите на Агенцията при формирането на техните становища по заявленията за разрешаване.

Съвместно заявление за разрешаване: Заявление за разрешаване, подадено от няколко правни субекта, които образуват група от заявители, състояща се от производител(и) и/или вносител(и) и/или потребител(и) надолу по веригата на веществото от приложение XIV.

Последна дата на подаване на заявление: В приложение XIV (списък на веществата, предмет на разрешаване) се посочва дата или дати за всяко вещество, включено в това приложение, най-малко 18 месеца преди датата (датите) на забрана, до която(които) трябва да бъдат подадени заявления за разрешаване, ако заявителят желае да продължи да използва веществото или да го пусне на пазара за определени употреби след датата (датите) на забрана до вземането на решение по заявлението за разрешаване.

Правен субект: Всяко физическо или юридическо лице, установено в рамките на Общността.

Производител: Всяко физическо или юридическо лице, установено в рамките на Общността, което произвежда вещество в рамките на Общността

Работни условия (РУ): Всички условия, които имат количествено въздействие върху експозицията, т.е. характеристика на продукта, продължителност и честота на излагането, използвано количество вещество при единична употреба или капацитет на средата (т.е. размер на помещението, приеман компонент на околната среда)

Устойчиво, биоакмулиращо и токсично вещество (РВТ): В Приложение XIII към Регламента REACH се определят критерии за идентифициране на вещества, които са устойчиви, биоакмулиращи и токсични (РВТ вещества), а в приложение I се установяват общи разпоредби за оценка на РВТ вещества. РВТ веществата са вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), и могат да бъдат включени в приложение XIV, като така стават вещества, предмет на разрешаване.

Процедура по регулиране: процедура за приемане на законодателство с оглед изпълнителните правомощия на Комисията, включваща гласуване от страна на комитет, съставен от представителите на държавите членки. Съветът и Европейският парламент следва да играят определена роля в съответствие с член 5 от Решение № 1999/468/ЕО на Съвета, изменено с Решение № 2006/512/ЕО на Съвета. Предложенията за разрешения по REACH ще се приемат съгласно тази процедура по регулиране.

Процедура по регулиране с контрол: процедура за приемане на законодателство с оглед изпълнителните правомощия на Комисията, включваща гласуване от страна на комитет, съставен от представителите на държавите-членки, и предвиждаща определена роля за Съвета и за Европейския парламент в съответствие с член 5а от Решение 1999/468/ЕО на Съвета, изменено с Решение 2006/512/ЕО на Съвета. Решенията относно включването на вещества в приложение XIV се взимат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол.

Доклад за преразглеждане: С цел да може да продължи да пуска на пазара или да употребява дадено вещество, притежателят на разрешението трябва да представи доклад за преразглеждане най-малко 18 месеца преди изтичането на ограничения във времето период на преразглеждане.

Мерки за управление на риска (МУР): Мерки в стратегията за контрол за дадено вещество, които намаляват емисиите и експозицията на хората на веществото, като така се намалява рискът за здравето на човека или околната среда.

Социално-икономически анализ (СИА): Социално-икономическият анализ (СИА) е инструмент за оценка на разходите и ползите, които дадено действие ще породи за обществото, чрез сравняване какво ще се случи, ако това действие се осъществи, със ситуацията, при която действието не ще се осъществи. Въпреки че съгласно член 62, параграф 5 включването на СИА не е задължително, СИА трябва да бъде включен като част от заявлението за разрешаване, когато рисковете за здравето на човека или околната среда от употребата на вещество, включено в приложение XIV, не са адекватно контролирани. Също и когато може да се докаже адекватен контрол, заявителят има възможност да представи СИА в подкрепа на своето заявление. СИА може да бъде представен и от трета страна в подкрепа на информацията относно алтернативите.

Социално-икономически маршрут (за разрешаване): Разрешение може да бъде издадено, ако е възможно да се докаже, че социално-икономическите ползи надхвърлят риска за здравето на човека или околната среда, произтичащ от употребата на веществото, и ако няма подходящи алтернативни вещества или технологии {член 60, параграф 4}.

Функция на вещество: Функцията на веществото от приложение XIV за употреба/и, за които се иска разрешение, представлява задачата или работата, за която веществото от приложение XIV се използва.

Вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC): По смисъла на Регламент REACH SVHC са:

1. CMR, категория 1 или 2, в съответствие с Директива 67/548/ЕИО⁴.
2. PBT вещества и vPvB вещества, отговарящи на критериите от приложение XIII и
3. вещества — като тези, имащи свойствата да разрушават ендокринната система или притежаващи устойчиви, биоакумулиращи и токсични свойства, или много устойчиви и много биоакумулиращи свойства, които не отговарят на критериите от приложение XIII — за които има научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху здравето на човека или околната среда, и които пораждат еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, описани в точки 1 и 2, и които са определени за всеки конкретен случай съгласно процедурата, установена в член 59.

План за заместване: Планът за заместване представлява ангажимент да се предприемат нужните действия за заместване на веществото от приложение XIV с алтернативно вещество или технология по определен график.

⁴ От 1 декември 2010 г. това следва да се чете: „вещества, отговарящи на критериите за класифициране в клас на опасност канцерогенност, мутагенност за зародишни клетки или репродуктивна токсичност, категория 1А или 1Б, съгласно приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008“.

Подходяща алтернатива: Включва всяка алтернатива на веществото от приложение XIV за употреба, за която се иска разрешение, която е по-безопасна⁵ (т.е. води до по-малък риск за здравето на човека или за околната среда) и е технически и икономически приложима в ЕС (т.е. не е *in abstracto* или в лабораторни условия или при условия от изключителен характер). Освен това тя трябва да бъде достъпна от гледна точка на капацитета за производство на алтернативните вещества или от гледна точка на приложимостта на алтернативната технология, както и с оглед на правните и фактическите изисквания за пускането им в употреба⁶. Вж. също бележката на Европейската комисия от 27 май 2020 г. относно „Подходяща алтернатива като цяло и изискване за план за заместване“ (“Suitable alternative available in general & Requirement for a substitution plan”)⁷.

Дата на забрана: В приложение XIV (списък на веществата, предмет на разрешаване) се посочва за всяко вещество, включено в това приложение, датата (наричана „дата на забрана“), от която пускането на пазара и употребата на веществото се забраняват. Така е, освен ако не се прилага изключение или не е издадено разрешение, или ако е подадено заявление за разрешаване преди последната дата за подаване на заявление, посочена също в приложение XIV, но решението на Комисията по заявлението за разрешаване все още не е взето.

Верига на доставки: Веригата на доставки представлява системата от организации, хора, дейности, информация и ресурси, включени в движението на дадено вещество от доставчика до клиента, т.е. от производители/вносители до потребители надолу по веригата и крайни потребители.

Много устойчиво и много биоакмулиращо (вещество/а) (vPvB): Вещества, пораждащи сериозно безпокойство, които са много устойчиви (много трудно се разпадат) и много биоакмулиращи в живите организми. В приложение XIII към Регламента REACH се определят критериите за идентифициране на vPvB вещества, а в приложение I се установяват общи разпоредби за тяхната оценка. vPvB веществата могат да бъдат включени в приложение XIV и по този начин да станат обект на разрешаване.

⁵ Съображение 73 от REACH и точка 72 от решенията на Общия съд по дело T-837/16.

⁶ Член 55 от REACH и точки 72 и 73 от решенията на Общия съд по дело T-837/16.

⁷ Достъпно на адрес https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf.

1. ОБЩО ВЪВЕДЕНИЕ И ПРЕГЛЕД НА ПРОЦЕСА НА РАЗРЕШАВАНЕ

1.1. Относно ръководството

В настоящия документ се предоставят технически указания за това, как се подава заявление за разрешаване на употребата на вещества, включени в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (регламент REACH). В частност той включва указания във връзка с анализа на алтернативите, плана за заместване и това, по какъв начин заинтересовани трети страни могат да дадат своя принос за процедурата по разрешаване.

1.2. Структура на ръководството

Въвеждащите раздели (глава 1) съдържат общ преглед на процеса на разрешаване, включително връзки към други ръководства по REACH. Глава 2 съдържа по-подробни указания във връзка с комплектоването на заявление за разрешаване и специалната информация и съображения за подаване на заявление за разрешаване. Глава 3 разглежда какво е необходимо при извършването на анализ на алтернативите; глава 4 описва изготвянето на план за заместване, а глава 5 разглежда предоставянето на информация от трети страни.

1.3. За кого е предназначено ръководството?

Настоящото ръководство основно е предназначено за ползване от производители, вносители и потребители надолу по веригата, които пускат на пазара или употребяват дадено вещество, което е включено в приложение XIV към REACH (Списък на веществата, предмет на разрешаване). Ръководството е предназначено също така за ползване от трети страни, които е възможно да разполагат с информация за алтернативни вещества или алтернативни технологии, свързана с вещество, което е включено в приложение XIV. В общи линии се очаква потребителят да има подходящ опит, свързан с частта от ръководството, която ползва.

Ръководството може да бъде от полза и за лицата в състава на компетентните органи на държавите членки и на Агенцията, участващи в процеса на разрешаване.

1.4. Връзки към други ръководства по REACH

Настоящото ръководство не е замислено да бъде използвано самостоятелно и взема предвид други ръководства по REACH, имащи отношение към изготвянето на заявленията за разрешаване. Намерението е това ръководство да не повтаря указания, които могат да се намерят другаде, а да съдържа надлежни препратки към имащите отношение източници на допълнителни указания. Другите най-относитими ръководства по REACH са, както следва:

- [Ръководство за изисквания за информация и оценка за безопасност на химичното вещество \(CSA\)](#). Това ръководство предоставя по-подробни указания във връзка с извършването на оценката на безопасността на химичните вещества и нейното документиране в доклад за безопасност на химичното вещество. Ръководството включва и съвети, в частност относно идентификацията/описанието на употребите и относно групирането на веществата.

- **Ръководство за обмен на данни**. Това ръководство предоставя информация относно механизмите за обмен на данни по REACH и включва комуникацията в рамките на SIEF, както и ръководство за поделяне на разходите.
- **Ръководство за потребители надолу по веригата**. Това ръководство предоставя допълнителни указания относно задълженията на потребителите надолу по веригата във връзка с веществата, включени в списъка по приложение XIV.
- **Ръководство за социално-икономически анализ — разрешаване**. Това ръководство предоставя подробни указания във връзка с провеждането на социално-икономически анализ.

Освен това съществуват отделни ръководства, които са предназначени за компетентните органи и касаят **идентифицирането на вещества, пораждащи сериозно безпокойство**, установяването на приоритети и включването на вещества в приложение XIV⁸, и поради това тези етапи в цялостния процес не се разглеждат подробно в настоящото ръководство. Все пак от съществена важност е потенциалният заявител на разрешение, както и другите заинтересовани трети страни да разберат процеса, който води до включване на дадено вещество в приложение XIV, тъй като съществуват редица формални възможности за коментар и за предоставяне на информация, преди веществото да бъде включено в приложение XIV. Включването на потенциалните заявители и на заинтересованите трети страни на ранен етап в процеса е добре дошло с оглед подобряване на качеството на процеса на вземане на решения. По тази причина в настоящото ръководство е направен кратък преглед на целия процес на разрешаване. Повече подробности за процедурата по разрешаване, касаещи включването на дадено вещество в приложение XIV, могат да бъдат намерени в ръководствата относно идентифицирането на **вещества, пораждащи сериозно безпокойство** и включването на вещества в приложение XIV.

1.5. Общ преглед на процедурата по разрешаване

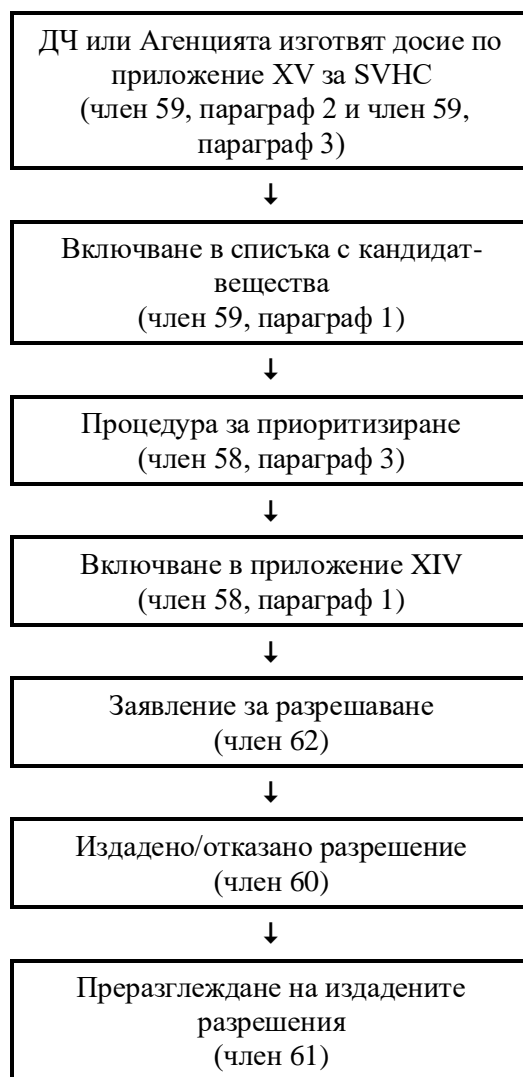
Целта на този дял (VII, разрешаване) е да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар, като едновременно с това гарантира, че рискът от веществата, пораждащи сериозно безпокойство, е правилно контролиран и че тези вещества постепенно са заменени с подходящи алтернативни вещества или технологии, когато това е икономически и технически надеждно. За тази цел всички производители, вносителите и потребителите надолу по веригата, кандидатстващи за разрешения, анализират наличието на алтернативи и вземат предвид техните рискове, техническата и икономическата възможност за заместване {член 55}.

Разрешенията се отнасят до вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), включени в приложение XIV на REACH. Изискването за разрешаване не съдържа ограничение за тонаж. Целият процес на разрешаване се състои от няколко стъпки, включващи идентификация на веществата, пораждащи сериозно безпокойство, приоритизиране на тези вещества за включване в приложение XIV, включване на тези вещества в списъка по приложение XIV, подаване на заявление за разрешаване, издаване или отказ на разрешения и преразглеждане на издадените разрешения. Опростено описание на цялостния процес е показано на Фигура 1.

⁸ Вж. https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf and https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf.

Частта от процеса до включването на веществата в приложение XIV е описана подробно в Ръководството за включване на вещества в приложение XIV, но и в раздели 1.5.1 и 1.5.2 от настоящите насоки. Останалите части от настоящото ръководство излагат в подробности стъпките, които следват след включването в приложение XIV.

Фигура 1. Опростено описание на идентифицирането на вещества, пораждащи сериозно безпокойство, и на разрешителната процедура



1.5.1. Как става включването на веществата в приложение XIV

Началото на процеса се поставя от държава-членка или, по искане на Комисията, от Агенцията, с изготвянето от тяхна страна на досиета по приложение XV за идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство, в съответствие с процедурата, посочена в

член 59. Само вещества със следните свойства могат да бъдат включени в приложение XIV и, следователно, да са предмет на разрешение {член 57}.

- а) вещества, отговарящи на критериите за класифициране като канцерогенни, категория 1 или 2, в съответствие с Директива 67/548/ЕИО на Съвета.⁹*
- б) вещества, отговарящи на критериите за класифициране като мутагенни, категория 1 или 2, в съответствие с Директива 67/548/ЕИО на Съвета.*
- в) вещества, отговарящи на критериите за класифициране като токсични за репродукцията, категория 1 или 2, в съответствие с Директива 67/548/ЕИО на Съвета.*
- г) вещества, които са устойчиви, биоакмулиращи и токсични, в съответствие с критериите, установени в приложение XIII към регламента.*
- д) вещества, които са много устойчиви и много биоакмулиращи, в съответствие с критериите, установени в приложение XIII към регламента.*
- е) вещества — като тези, имащи свойствата да разрушават ендокринната система или притежаващи устойчиви, биоакмулиращи и токсични свойства, или много устойчиви и много биоакмулиращи свойства, които не отговарят на критериите на буква г) или д) — за които има научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху здравето на човека или околната среда и които пораждат еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, описани в букви а) — д), и които са определени за всеки конкретен случай.*

Досието, съответстващо на изискванията на приложение XV, следва да посочва научното доказателство за идентифицирането на веществото като вещество, пораждащо сериозно безпокойство и като кандидат за евентуално включване в приложение XIV. Указания за изготвянето на досие, съответстващо на изискванията на приложение XV за SVHC, са включени в Ръководството за изготвяне на досие съгласно приложение XV за идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство. Държавите членки, Агенцията и заинтересованите страни (участници) се приканват да предоставят коментари по досието по приложение XV, като в последния случай на интернет страницата на Агенцията се публикува известие за предоставяне на коментари в рамките на определен от Агенцията срок {член 59, параграф 4}. Тези известия включват например информация от досиетата по приложение XV, идентифицираща веществото (наименование, ЕО номер [официален номер на веществото в рамките на Европейския съюз] и/или CAS номер [предоставен от Службата, предоставяща обобщена информация за химичните вещества]), причините, поради които се счита, че веществото отговаря на един или повече от критериите по член 57, и срока за представяне на коментарите. Ръководството за включване на вещества в приложение XIV съдържа указания за начина на предоставяне на коментари.

След като се постигне съгласие, че веществото отговаря на едно или повече от характерните свойства, посочени в член 57 (вж. по-горе), веществото се включва в списъка с кандидат-вещества. Основната последица от включването на дадено вещество в списъка с кандидат-

⁹ Позоваванията на Директива 67/548/ЕИО се заменят от 1 декември 2010 г. с позовавания на Регламент 1272/2008 (Регламент относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси (CLP)).

вещества е, че с това то става избираемо за евентуално включване в приложение XIV. Агенцията, като взема предвид становището на Комитета на държавите членки, прави своята препоръка за приоритетни вещества, които да бъдат включени в приложение XIV. Приоритет обикновено се дава на вещества с PBT или vPvB свойства, или широко разпространена употреба, или големи обеми {член 58, параграф 3}. Агенцията прави препоръка до Комисията с оглед включване на вещества в приложение XIV поне на всяка втора година. {член 58, параграф 3}.

Преди Агенцията да изпрати нова препоръка до Комисията, тя я прави обществено достъпна на своята интернет страница и кани всички заинтересовани страни да предоставят коментари в рамките на три месеца от датата на публикуване. Търсят се в частност коментари за употребите, които следва да бъдат освободени от изискването за разрешаване. След това препоръката може да се актуализира, за да се вземат предвид получените коментари {член 58, параграф 4}. За целите на процеса на консултиране, на интернет страницата на Агенцията е осигурен достъп до формуляр за предоставяне на коментари. Указания относно това, как да се представят коментарите, има в Ръководството за включване на вещества в приложение XIV. Комисията взема решението за включване на вещества в приложение XIV в съответствие с процедурата на регулиране с контрол по член 133, параграф 4 {член 58, параграф 1}.

1.5.2. Вписвания в приложение XIV

С вписването в приложение XIV за всяко вещество се определя следното {член 58, параграф 1}.

- *наименование на веществото, както е посочено в раздел 2 от приложение VI;*
- *характерното свойство (или свойства) на веществото, упоменато в член 57 (т.е. свойствата, водещи до включване в приложение XIV);*
- *преходни разпоредби:*
 - *датата(ите), от която пускането на пазара и употребата на веществото се забраняват, освен ако е издадено разрешение (наричана по-долу „дата на забрана“), която, когато е подходящо, следва да вземе предвид производствения цикъл, установен за тази употреба;*
 - *дата или дати, поне 18 месеца преди датата(ите) на забрана, до които трябва да бъдат получени заявленията за разрешаване, ако заявителят иска да продължи да употребява веществото или да го пуска на пазара за определени употреби след датата(ите) на забрана; тези продължителни употреби се допускат след датата на забрана, докато бъде взето решение по заявлението за разрешаване;*
- *периоди за преразглеждане за определени употреби, ако е уместно;*
- *употреби или категории употреби, освободени от изискването за разрешение, ако съществуват такива, и условия за такива изключения, ако съществуват такива.*

След датата на забрана, веществата, които са включени в приложение XIV не могат да бъдат употребявани от производител, вносител или потребител надолу по веригата или да се пуснат на пазара от страна на производител, вносител или потребител надолу по веригата, ако за съответната употреба не е издадено разрешение (или когато, преди посочения в приложение XIV срок, до Агенцията е било подадено заявление за разрешаване, но все още не

е взето решение) или ако тази употреба е освободена от изискване за разрешаване. Процесът на определяне на дати на забрана взема предвид, където е уместно, производствения цикъл, установен за разглежданата употреба. Поради това е важно за потенциалния заявител(и) да бъде включен в процеса на ранен етап и да предостави информация, която е от значение за определянето на датите на забрана. За повече подробности относно процеса на определяне на дати на забрана, вж. Ръководство за включване на вещества в приложение XIV.

Някои употреби на вещества са освободени от процеса на разрешаване. Тези общи изключения са изброени в Таблица 1.. Освен това, вписването в приложение XIV може да включва специфични за веществото освобождавания за някои употреби или категории употреби, заедно с всякакви условия, които се прилагат за освобождаванията. Такива освобождавания могат да бъдат включени, при условие че предвид съществуващото специфично законодателство на Общността, установяващо минимални изисквания, свързани със защитата на здравето на човека или околната среда при употребата на веществото, рискът е адекватно контролиран {член 58, параграф 2}. Повече примери от съществуващото специфично общностно законодателство, които могат да бъдат разгледани в този смисъл, са представени в Ръководство за включване на вещества в приложение XIV. Крайната отговорност при вземане на решение за това, кои употреби ще бъдат освободени от изискване за разрешаване, се пада на Комисията в съответствие с процедурата по регулиране с контрол. При установяването на такива освобождавания по-специално трябва да бъде обърнато внимание на връзката между риска за здравето на човека и околната среда и естеството на веществото, например когато рискът се променя от физическото състояние.

Таблица 1. Употребни, освободени от изискване за разрешаване

Междинни продукти, изолирани на площадката и транспортирани изолирани междинни продукти {член 2, параграф 8, буква б}).
Употреба в лекарствени продукти за хуманна или ветеринарна употреба в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004, Директива 2001/82/ЕО и Директива 2001/83/ЕО {член 2, параграф 5, буква а}).
Употреба в храни или фуражи за животни в съответствие с Регламент (ЕО) № 178/2002, включително употреба като хранителна добавка в храни в обхвата на Директива 89/107/ЕИО на Съвета, като ароматизант в храни в обхвата на Директива 88/388/ЕИО на Съвета и на Решение 1999/217/ЕО на Комисията или върху храни, от видовете, включени в регистъра, съставен в приложение на Регламент (ЕО) № 2232/96, като добавки във фуражи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1831/2003 и при хранене на животни в обхвата на Директива 82/471/ЕИО на Съвета {член 2, параграф 5, буква б}).
Употреба в научноизследователската и развойната дейност {член 56, параграф 3} (в приложение XIV се определя дали изискването за процедура по разрешаване се прилага за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси {член 56, параграф 3}).
Употреба в продукти за растителна защита в обхвата на Директива на Съвета 91/414/ЕИО {член 56, параграф 4, буква а}).
Употреба в биоцидни продукти в обхвата на Директива 98/8/ЕО {член 56, параграф 4, буква б}).
Употреба като моторни горива в обхвата на Директива 98/70/ЕО {член 56, параграф 4, буква в}).
Употреба като горива в подвижни или стационарни горивни инсталации на продукти от минерално масло и употреба като горива в затворени системи {член 56, параграф 4, буква г}).
Употреба в козметични продукти в обхвата на Директива 76/768/ЕИО на Съвета (това изключение се прилага за вещества, включени в списъка по приложение XIV единствено на основание, че представляват опасност за здравето на човека) {член 56, параграф 5, буква а}).
Употреба при материали в контакт с храни в обхвата на Регламент (ЕО) № 1935/2004 (това изключение се прилага за вещества, включени в списъка по приложение XIV единствено на основание, че представляват опасност за здравето на човека) {член 56, параграф 5, буква б}).
Употреба на вещества присъстващи в смеси под граница на концентрацията от 0,1 тегловни % (w/w). Това изключение се прилага само за вещества, включени в списъка по приложение XIV на основание, че са устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT), съгласно член 57, буква г), много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB), съгласно член 57, буква д), или включени в списъка по приложение XIV на основание на това, че съществува научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху здравето на човека или околната среда, които пораждат еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата с PBT или vPvB свойства, или еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, класифицирани като канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията (CMR), категория 1 и 2, в съответствие с Директива 67/548/ЕИО, както е посочено в член 57, буква е) {член 56, параграф 6, буква а}).
Употреба на вещества, присъстващи в смеси под най-ниските пределни концентрации, установени в Директива 1999/45/ЕО или в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, които водят до класифицирането на сместа като опасна. Това се прилага само за вещества, включени в списъка по приложение XIV на основание на класифицирането им като CMR, категория 1 и 2, в съответствие с Директива 67/548/ЕИО {член 56, параграф 6, буква б}).

Както е посочено в раздел 1.5.1, съществуват две възможности за предоставяне на официални коментари от страна на заинтересовани страни, преди веществото да бъде включено в приложение XIV: първо, в рамките на период за предоставяне на коментари по неповерителното съдържание на самото досие по приложение XV за дадено вещество {член 59, параграф 4}, и второ, в рамките на период за предоставяне на коментари по препоръките за включване на веществото в приложение XIV {член 58, параграф 4}. В частност, този втори период за предоставяне на коментари позволява да се представят коментари относно употребите, които са предложени от Агенцията за освобождаване, и бъдещите употреби, които следва да бъдат освободени от изискване за разрешаване, както и информация за производствения цикъл. Указания във връзка с това как на тези етапи от

процеса да се подава информация, можете да намерите в Ръководство за включване на вещества в приложение XIV.

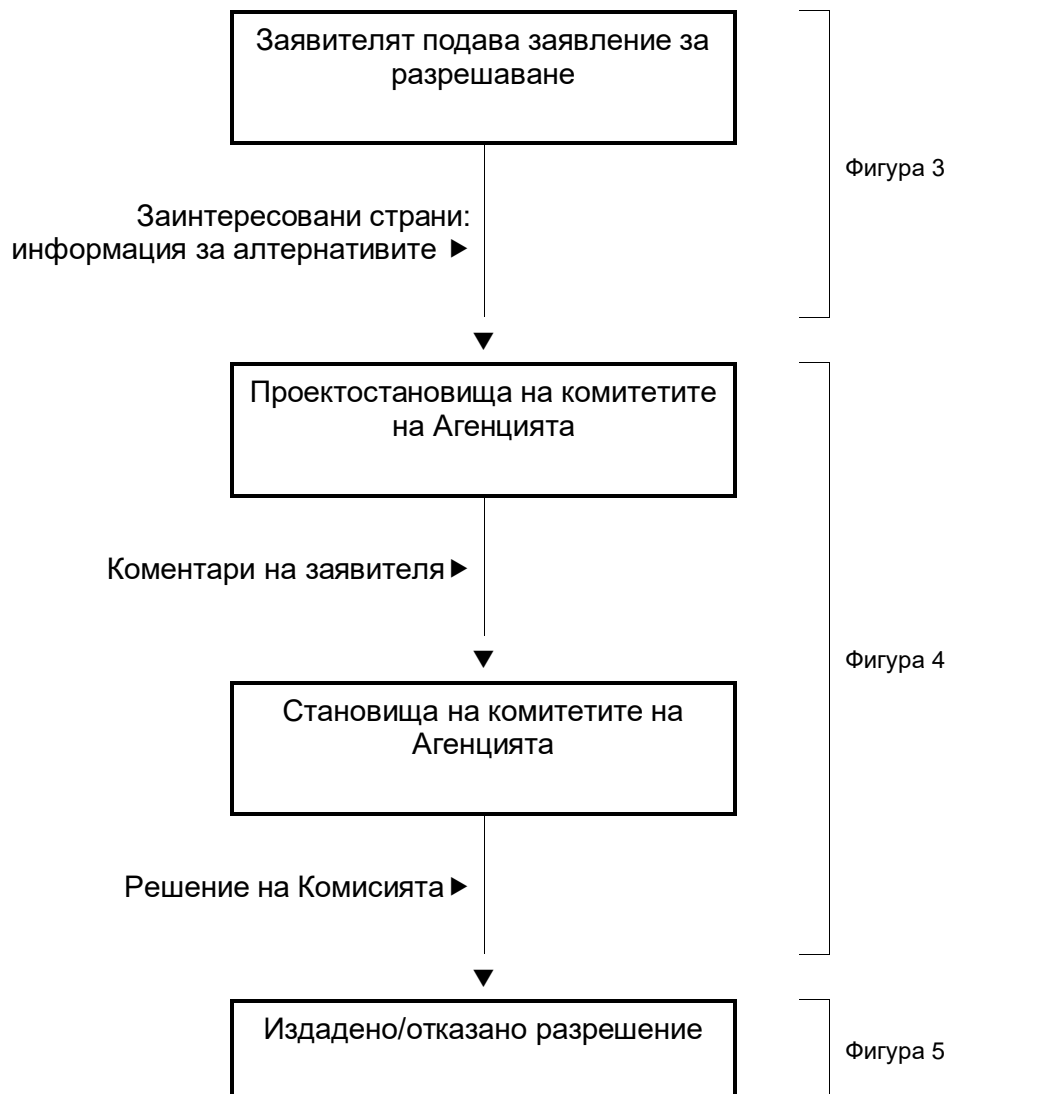
Ако вследствие на нова информация стане ясно, че веществото повече не отговаря на критериите по член 57, това вещество се изключва от приложение XIV {член 58, параграф 8}. Освен това вещества, за които всички употреби са забранени или съгласно процедурата за ограничаване, предвидена в дял VIII на регламента, или от друго законодателство на Общността, няма да се включват в приложение XIV или ще се изключват от него (член 58, параграф 7).

1.5.3. Заявление за разрешаване

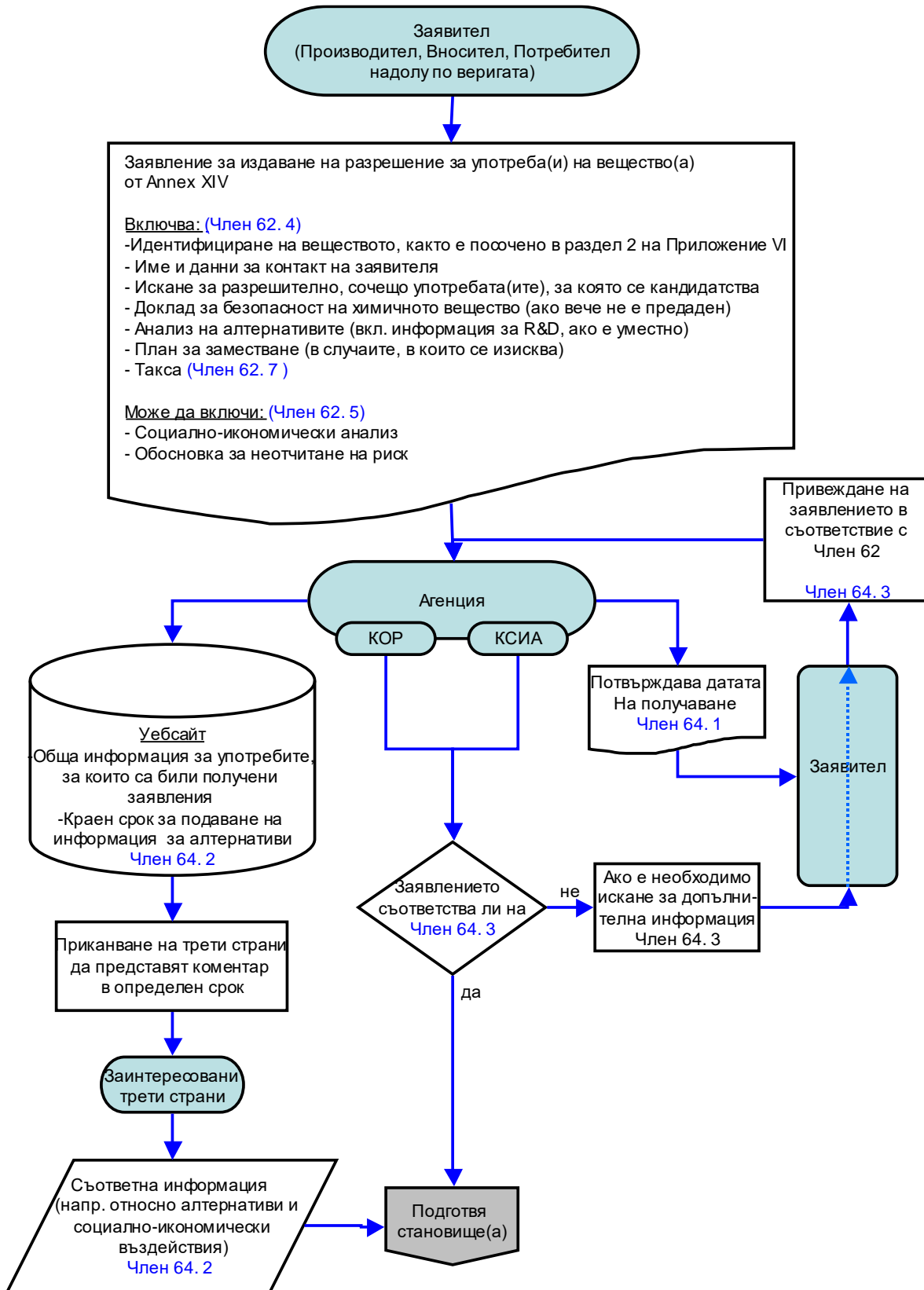
В този раздел се очертават общите изисквания към заявлението. По-подробни указания относно това, как да се конструира заявлението, се съдържат в раздел 2. На фигура 2 е представено опростено описание на целия процес след включването на дадено вещество в списъка по приложение XIV. Подробният процес е представен на фигури Фигура 3,

Фигура 4 и Фигура 5. На фигура Фигура 6 е представен графикът за заявленията за разрешаване. Повече подробности относно графика са включени в таблица 2.

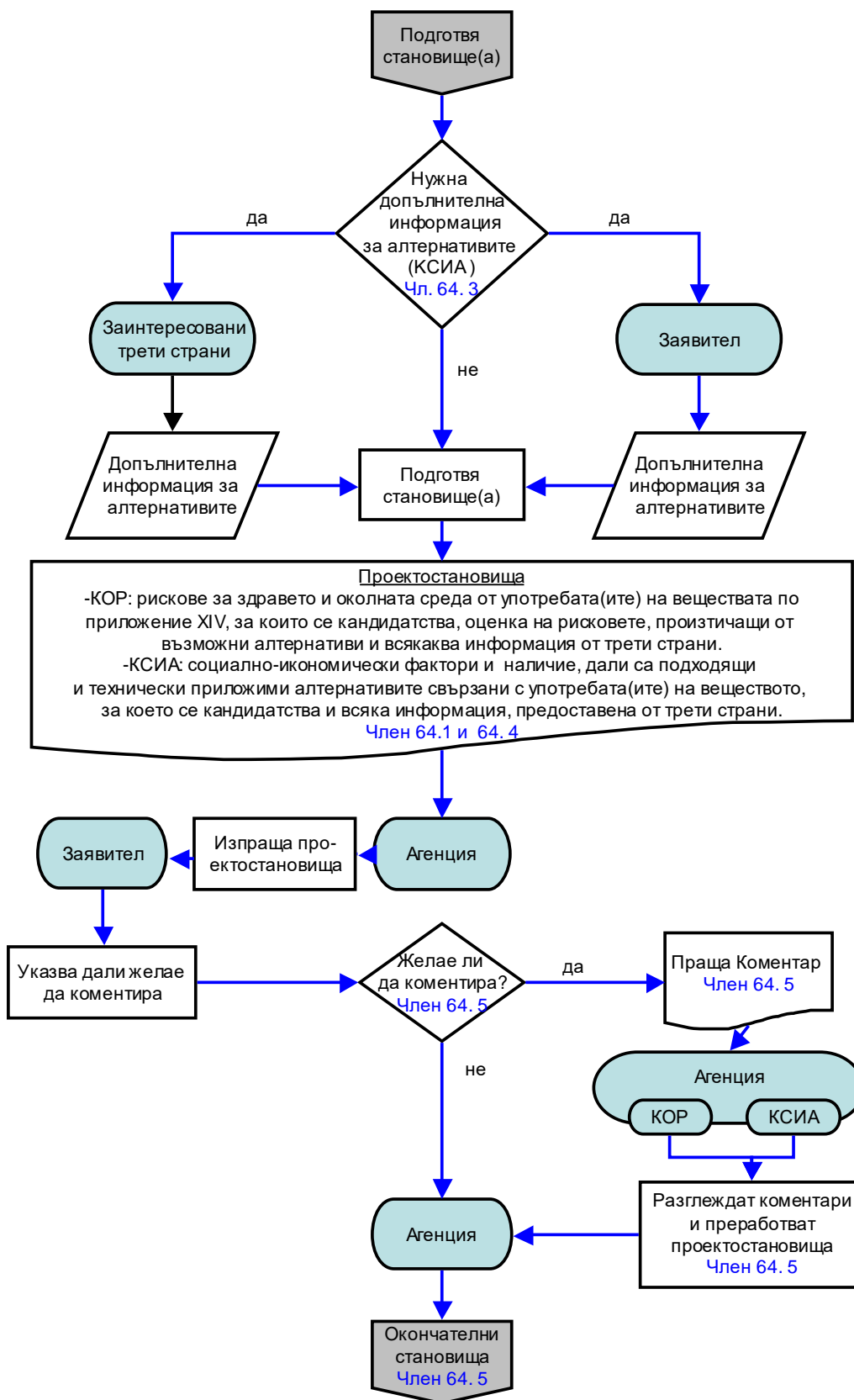
Фигура 2. Опростено описание за издаване на разрешения



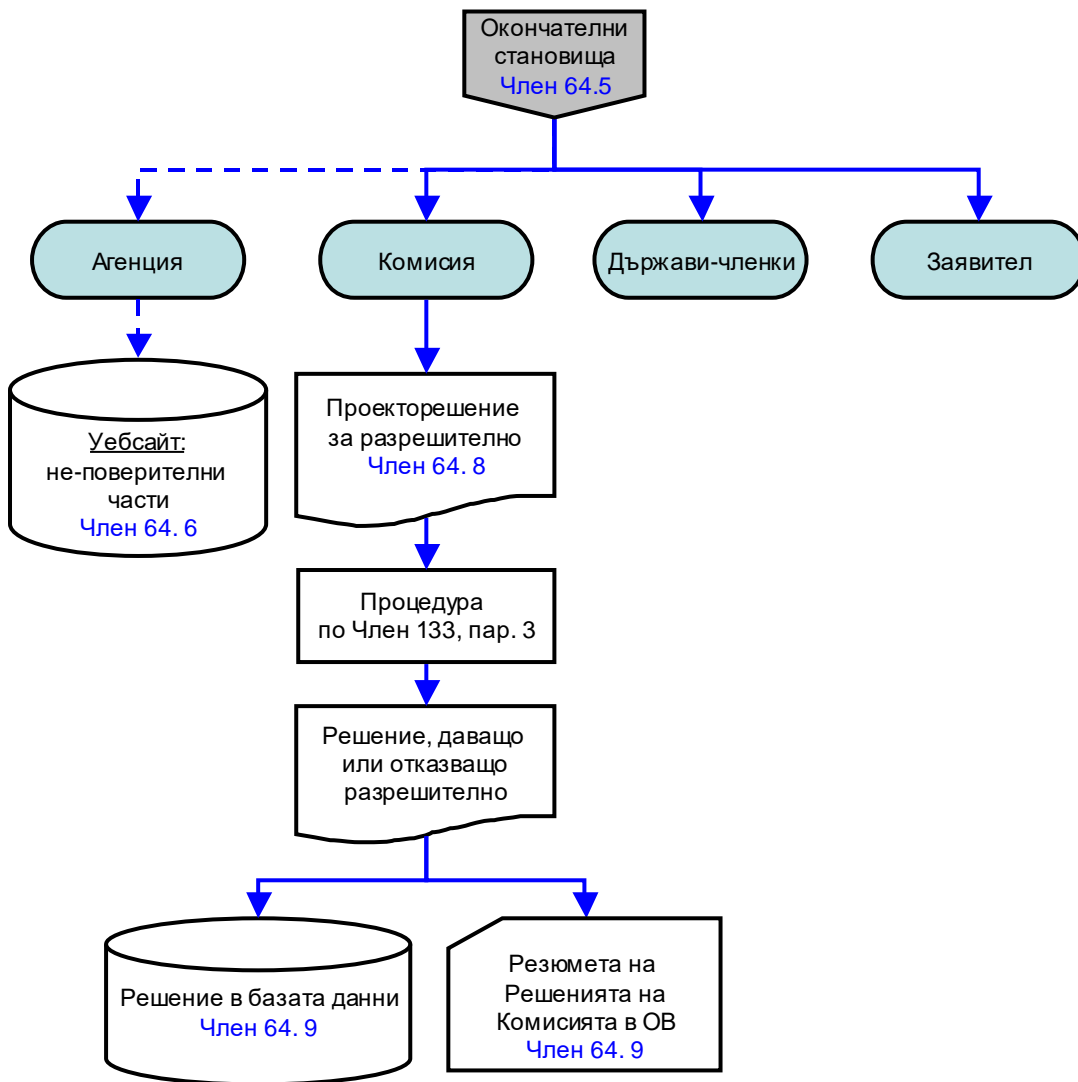
Фигура 3. Предоставяне на разрешения част 1



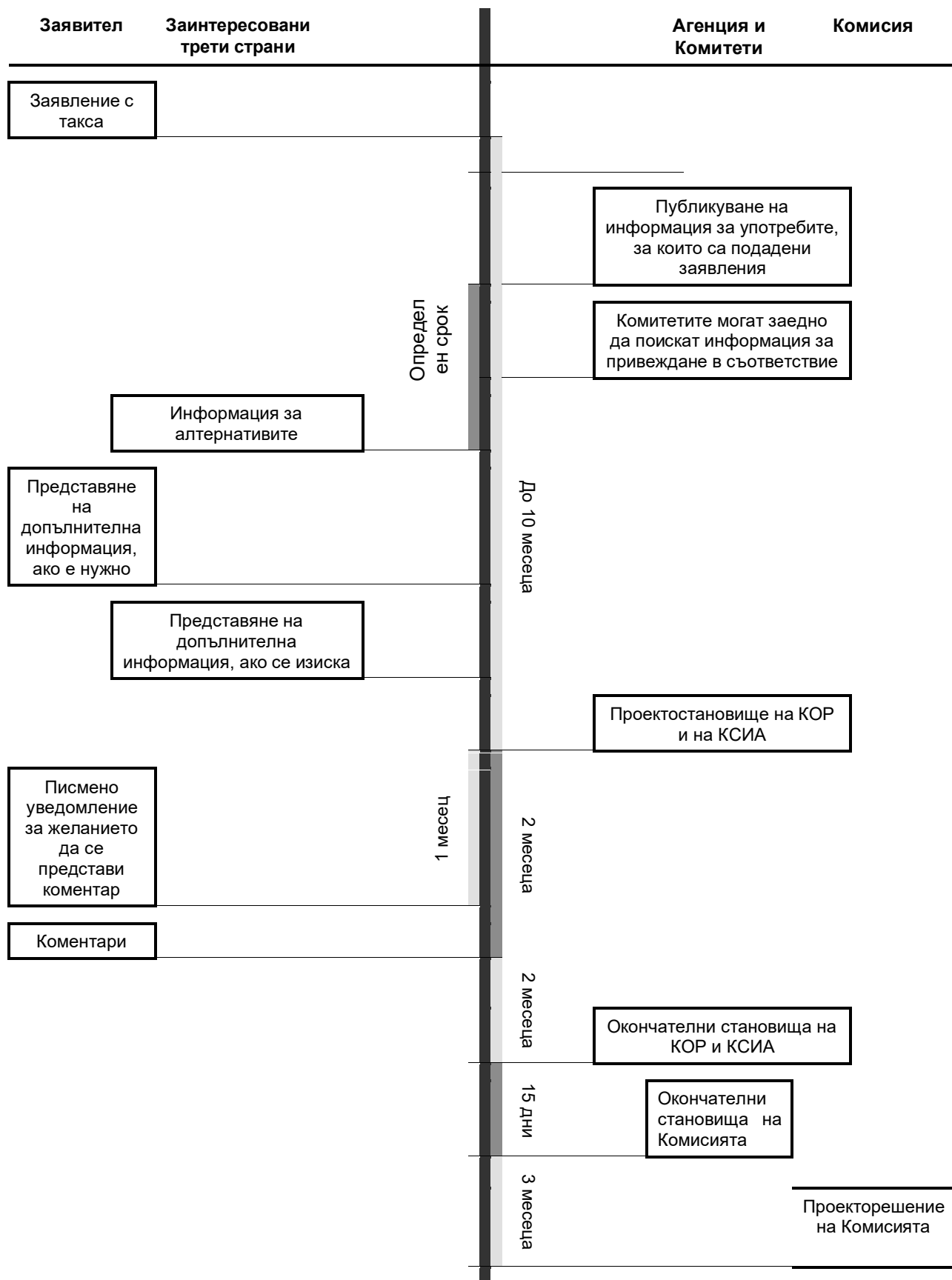
Фигура 4. Предоставяне на разрешения част 2



Фигура 5. Предоставяне на разрешения част 3



Фигура 6. График за издаване на разрешение.





Заявленията за разрешаване трябва да отговарят на изискванията на член 62 от регламента. Тези изисквания са изложени по-долу.

Заявленията за разрешаване се подават в Агенцията {член 62, параграф 1}. Заявления за разрешаване на вещество могат да бъдат подавани от производителя(ите), вносителя(ите) и/или потребителя(и) надолу по веригата, като едно или няколко от тези лица {член 62, параграф 2} може/могат да подава(т) заявление за разрешаване за същото вещество, и за една или няколко употреби {член 62, параграф 3}. Заявленията могат да бъдат подавани за собствена(и) употреба(и) на заявителя и/или за употреби, за които той възнамерява да пусне веществото на пазара. Ако един участник подаде заявление за разрешаване за употреба(и) за своя потребител(и) надолу по веригата, той трябва да покрие всички употреби по веригата, които са необходими, за да стане възможна тази употреба(и). Например, ако даден производител или вносител подаде заявление за разрешаване на употреба на негов потребител надолу по веригата, но между него и потребителя надолу по веригата има формулатор, то неговото заявление трябва също да покрива употребата на веществото за формулиране.

Заявления могат също да бъдат подавани за група от вещества за една или няколко употреби {член 62, параграф 3}. Групирането на веществата може да се извърши на основание на сходство в техните физикохимични, токсикологични и екотоксикологични свойства или когато те следват общ модел в резултат на сходство в структурата (приложение XI 1.5).

Заявлението за разрешаване се придружава от таксата, изисквана съгласно дял IX {член 62, параграф 7} и Регламент (ЕО) № 340/2008 на Комисията относно таксите и плащанията, дължими на Европейската агенция по химикалите (приложения VI и VII).

Заявлението за разрешаване трябва да включва следната информация {член 62, параграф 4}:

- а) наименование на веществото(ата), както е посочено в раздел 2 на приложение VI;
- б) името и данните за контакт на лицето или лицата, подаващи заявлението.
- в) искане за разрешение, в което се посочва за каква употреба(и) се иска разрешение, и включващо употребата на веществото в смеси и/или влагането на вещество в изделие, когато е уместно;
- г) освен ако вече е подаден като част от регистрацията, доклад за безопасност на химичното вещество в съответствие с приложение I, включващ рисковете за здравето на човека и/или околната среда от употребата на веществото(ата), произтичащи от характерните свойства, определени в приложение XIV;
- д) анализ на алтернативите, разглеждащ техните рискове и техническата и икономическа възможност за заместване, включително, ако е уместно, информацията относно съответната научноизследователска и развойна дейност на заявителя.
- е) план за заместване, включващ график на предложените от заявителя дейности, когато анализът по буква д) по-горе показва, че са налице подходящи алтернативи, като взема предвид елементите в член 60, параграф 5.

Заявлението може също така да включва {член 62, параграф 5 }:

- a) *социално-икономически анализ, извършен в съответствие с приложение XVI;*
- b) *обосновка за неотчитане на рискове за здравето на човека и околната среда, възникващи от:*
 - (i) *емисии на вещество от инсталация, за която е издадено разрешително в съответствие с Директива 96/61/ЕО на Съвета, или*
 - (ii) *изпускания на вещество от точков източник, попадащ под изискването за предварително регулиране, посочено в член 11, параграф 3, буква ж) от Директива 2000/60/ЕО и законодателството, прието съгласно член 16 от посочената директива.*

В член 60, параграф 7 се предвижда разрешение да се издава само ако заявлението е изготвено в съответствие с изискванията на член 62. Тъй като процедурата по разрешаване е предмет на правноустановени времеви рамки (посочени в член 64), е важно на етапа на подаването му заявлението да съответства на тези изисквания.

Ако вече има подадено заявление за разрешаване или ако вече има издадено разрешение за определена употреба на вещество, следващият заявител може да се позове на съответните части от предишното заявление, при условие че има такова позволение от предишния заявител. Частите от предишното заявление, на които може да се прави позоваване, включват следните аспекти {член 63, параграфи 1 и 2 }:

- доклад(и) за безопасност на химичното вещество,
- анализ на алтернативите,
- план за заместване и
- социално-икономически анализ.

В този случай следващият заявител актуализира, ако е необходимо, информацията в оригиналното заявление {член 63, параграф 3}. Друга нужна за заявлението информация се предоставя от следващият заявител. В случаите, в които за същото вещество вече има подадено заявление, Агенцията разглежда заявленията заедно, при условие че крайните срокове за първото заявление, посочени в раздел 1.5.4, могат да бъдат спазени {член 64, параграф 7}.

Срокът за подаване на заявление за разрешаване се упоменава във вписването в приложение XIV. Производителите, вносителите или потребителите надолу по веригата на вещество, което е включено в списъка по приложение XIV, имат право да подадат заявление до Агенцията след тази дата, но не могат да пускат веществото на пазара или самите те да го употребяват преди да са получили разрешение.

1.5.4. Какво се случва след като заявлението за разрешаване бъде подадено

В таблица 2 е очертана в общи линии последователността от стъпки, която трябва да се следва след подаване на заявление за разрешаване.

Таблица 2. Процедура след подаване на заявление

Етап		Отговорна организация	Времева рамка
Проверка за платена дължима такса.		Агенцията	
Потвърждаване на датата на получаване на заявлението {член 64, параграф 1}.		Агенцията	
Обща (неповерителна) информация за употребите, за които са били получени заявления, се предоставя на разположение чрез уебсайта на Агенцията, като се посочва краен срок, до който заинтересовани трети страни могат да подадат информация за алтернативни вещества или технологии.		Агенцията	Срокът за представяне на информация за алтернативни вещества или технологии се определя от Агенцията в рамките на периода от десет месеца, с който разполагат комитетите на Агенцията, за да дадат своите проектостановища.
Проверка, за да се получи увереност, че заявлението включва цялата информация, посочена в член 62 от регламента. Ако е необходимо, отправяне на искане към заявителя за допълнителна информация, за да се приведе заявлението в съответствие с изискванията {член 64, параграф 3}.		Комитетите на Агенцията за оценка на риска и за социално-икономически анализ	Срокът за представяне на допълнителна информация се определя от комитетите на Агенцията в рамките на горепосочения период от десет месеца.
Ако се счете за необходимо, i) изискване на допълнителна информация от заявителя или приканване на трети страни да представят допълнителна информация за възможните алтернативни вещества или технологии {член 64, параграф 3} и ii) изискване на допълнителна информация, за да допълни или подобри своята оценка на риска {точки 176 и 177 от решението на Общия съд по дело T-108/17}.		Комитетите на Агенцията за оценка на риска и за социално-икономически анализ	Срокът за представяне на допълнителна информация се определя от комитетите на Агенцията в рамките на горепосочения период от десет месеца.
Проектостановищата по заявлението се изпращат на заявителя {член 64, параграфи 1, 5 и 10}.		Комитетите на Агенцията за оценка на риска и за социално-икономически анализ	В рамките на десет месеца от датата на получаване на заявлението. Ако заявлението е за определена употреба на вещество, за която има вече издадено разрешение, то този срок се съкращава на пет месеца.
Ако заявителят желае да направи коментар по проектостановището {член 64, параграф 5}.	Изпращане до Агенцията на писмено известие за желанието да се направи коментар.	Заявител	В рамките на един месец от получаването на проектостановището. Проектостановището се счита за получено седем дни след като Агенцията го е изпратила.
	Изпращане до Агенцията на коментар/аргументация в писмен вид от страна на заявителя.	Заявител	В рамките на два месеца от получаването на проектостановището
	Изготвяне на окончателно становище по заявлението, като се вземат предвид писмените коментари/аргументация на заявителя.	Комитетите на Агенцията за оценка на риска и за социално-икономически анализ	Окончателното становище се приема в рамките на два месеца от получаването на писмените коментари/аргументация. Окончателното становище с приложените писмени коментари/аргументация се изпраща на Комисията, държавите членки и заявителя в рамките на още 15 дни.
Ако заявителят не желае да направи коментар по проектостановището, то се изпраща на Комисията, държавите членки и заявителя {член 64, параграф 5}.		Агенцията	В рамките на 15 дни от края на периода, в който заявителят може да коментира, или в рамките на 15 дни от получаването на известие

Етап	Отговорна организация	Времева рамка
		от заявителя, че той не възнамерява да направи коментар.
Частите от становищата, които нямат поверителен характер и всякаква свързана документация се публикуват на интернет страницата на Агенцията {член 64, параграф 6}.	Агенцията	
Проекторешение за разрешение {член 64, параграф 8}.	Комисията	В рамките на три месеца след получаването на становището от Агенцията.
Крайно решение, с което се дава или отказва разрешение {член 64, параграф 8}.	Комисията, съгласно процедурата по комитология по член 133, параграф 3	
Резюметата на решенията на Комисията, включително номерът на разрешението и причините за решението, се публикуват в Официален вестник на Европейския съюз и са достъпни за обществеността в поддържаната от Агенцията база данни {член 64, параграф 9}.	Комисията	

Проектостановищата по заявленията се изготвят съответно от Комитета за оценка на риска и от Комитета за социално-икономически анализ. Комитетите вземат предвид предоставената в заявлението информация, всякаква предоставена информация от трети страни и всяка друга относима информация, която е на разположение на комитетите. Проектостановищата се изготвят в рамките на десет месеца от датата на получаване на заявлението и включват следните елементи {член 64, параграф 4}.

Комитет за оценка на риска

- *Оценка на риска за здравето на човека и/или околната среда, произтичащ от употребата(ите) на веществото, включително целесъобразността и ефективността на мерките за управление на риска, както е описано в заявлението.*
- *Ако е уместно, оценка на рисковете, произтичащи от възможни алтернативи.*

Комитет за социално-икономически анализ

- *Оценка на социално-икономическите фактори и на това доколко са налични, подходящи и технически приложими алтернативите, свързани с употребата(ите) на веществото, както е описано в заявлението, когато последното е направено в съответствие с член 62.*
- *Всяка информация, предоставена от трети страни съгласно член 64, параграф 2.*

След като проектостановищата на комитетите бъдат готови, на заявителя се предоставя възможност да направи коментар по становищата, преди те да придобият окончателен вид и да бъдат изпратени на Комисията, държавите членки и заявителя. Ако проектостановището е в смисъл да бъде издадено разрешение, заявителят може да пожелае да направи коментар по предложените условия, продължителността на ограничения във времето период на

преразглеждане или разпоредбите за мониторинг. Ако проектостановището е за отхвърляне на заявлението, заявителят следва да се запознае с посочените причини за отхвърлянето на заявлението. Той трябва да прецени дали може да се предостави още информация или аргументация, която допълнително да подкрепи заявлението и да е аргумент против посочените причини за отхвърлянето. При това той следва ясно да се фокусира върху приведените конкретни причини.

Ако желае да направи коментар по проектостановището {член 64, параграф 5}, заявителят представя на Агенцията, в рамките на един месец от получаването на проектостановището, писмено известие относно намерението си да направи коментар. Самите коментари/аргументация трябва да се изпратят на Агенцията в рамките на два месеца от получаването на проектостановището. В рамките на два месеца от получаването на писмените коментари на заявителя или, ако заявителят не желае да коментира, в рамките на 15 дни, комитетите приемат своето окончателно становище по заявлението, като вземат предвид писмената аргументация на заявителя. Становището се изпраща на Комисията, която съгласно процедурата по комитология взема решение дали да се издаде разрешение или не. Резюме на решението се публикува след това в Официален вестник на Европейския съюз и е достъпно за обществеността в поддържаната от Агенцията база данни.

1.5.5. Фактори, които се вземат предвид при издаване или отказ на разрешение

За да може да се вземе решение дали да се подаде заявление за разрешаване или не, е важно да се разберат факторите, които ще бъдат вземани предвид при издаването на разрешения. Допълнителна информация по този въпрос се дава по-долу в настоящото ръководство (раздел 2). Отговорността за вземането на решение за издаване на разрешение е на Комисията {член 60, параграф 1}.

Разрешения могат да се издават на две основания.

- а. Разрешение се издава, ако се докаже, че рискът за здравето на човека или за околната среда от употребата на веществото, произтичащ от характерните му свойства, определени в приложение XIV, е адекватно контролиран в съответствие с раздел 6.4 от приложение I {член 60, параграф 2} и като се вземат предвид разпоредбите на член 60, параграф 3. В настоящите насоки това се нарича подходящ маршрут за контрол.
- б. Иначе, разрешение може да бъде издадено само ако се докаже, че социално-икономическите ползи надхвърлят риска за здравето на човека или околната среда, произтичащ от употребата на веществото и ако няма подходящи алтернативни вещества или технологии {член 60, параграф 4}. В настоящото ръководство въпросната процедура е именувана маршрут на СИА. Това е единственото възможно основание за получаване на разрешение в следните случаи:
 - Когато не може да бъде доказан адекватен контрол на употребата на веществото съгласно буква а).
 - За вещества, които са включени в приложение XIV на основание на това, че отговарят на някой от следните критерии и за които не е възможно да се определи праг в съответствие с раздел 6.4 от приложение I:

- вещества, отговарящи на критериите за класифициране като канцерогенни, категория 1 или 2, в съответствие с Директива 67/548/ЕИО на Съвета¹⁰,
 - вещества, отговарящи на критериите за класифициране като мутагенни, категория 1 или 2, в съответствие с Директива 67/548/ЕИО на Съвета¹¹,
 - вещества, отговарящи на критериите за класифициране като токсични за репродукцията, категория 1 или 2, в съответствие с Директива 67/548/ЕИО на Съвета¹²,
 - вещества, определени в член 57, буква е), с изключение на веществата, имащи устойчиви, биоакмулиращи и токсични (РВТ) или много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB) свойства (вж. по-долу).
- За веществата, включени в приложение XIV на основание на това, че отговарят на критериите на приложение XIII за устойчиви, биоакмулиращи и токсични (РВТ) вещества и много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB) вещества.
 - За веществата, включени в приложение XIV поради това че притежават РВТ или vPvB свойства, пораждащи еквивалентна степен на безпокойство (определени в член 57, буква е)).

За веществата, разрешения за които се издават по линия на маршрута на адекватен контрол, решението на Комисията се взема въз основа на доказателствата, представени в доклада за химическа безопасност (CSR), и като се отчита становището на Комитета за оценка на риска. Указания във връзка с въпросната процедура можете да намерите в друго ръководство ([Ръководство за изисквания за информация и оценка на безопасност на химичното вещество \(CSA\)](#)).

Когато издава разрешение и при формулирането на евентуалните условия, Комисията взема предвид всички изпускания, емисии и загуби, включително рисковете, породени от дифузни или дисперсни употреби, известни по време на вземането на решение. Комисията не взема предвид рисковете за здравето на човека, произтичащи от употребата на вещество в медицинско изделие, уредено в Директива 90/385/ЕИО на Съвета, Директива 93/42/ЕИО на Съвета {член 60, параграф 2}. За веществата, подлежащи на разрешаване, като се следва

¹⁰ От 1 декември 2010 г. да се чете:

- вещества, отговарящи на критериите за класифициране в клас на опасност канцерогенност категория 1А или 1Б съгласно раздел 3.6 на приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008

¹¹ От 1 декември 2010 г. да се чете:

- вещества, отговарящи на критериите за класифициране в клас на опасност мутагенност за зародишни клетки категория 1А или 1Б съгласно раздел 3.5 на приложение I към регламент (ЕО) № 1272/2008

¹² От 1 декември 2010 г. да се чете:

- вещества, отговарящи на критериите за класифициране в клас на опасност токсичност за репродукцията, категория 1А или 1Б, вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност или вредни ефекти върху развитието на потомството съгласно раздел 3.7 на приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

маршрутът на СИА, в случаите, в които не може да се докаже адекватен контрол или в които се прилага член 60, параграф 3, решението на Комисията се взема, като се имат предвид становищата на Комитета за оценка на риска и Комитета за социално-икономически анализ и след разглеждане на всеки от следните елементи {член 60, параграф 4, букви а)–г)}.

- *Рискът, предизвикан от употребите на веществото, включително целесъобразността и ефективността на предложените мерки за управление на риска;*
- *Социално-икономическите ползи, произтичащи от употребата на веществото и социално-икономическите последици от отказа за разрешаване, изложени от заявителя или други заинтересовани страни;*
- *Анализ на алтернативите, представен от заявителя съгласно член 62, буква д) или планът за заместване, представен от заявителя съгласно член 62, параграф 4, буква е) и всяка информация от трета страна, предоставена съгласно член 64, параграф 2;*
- *Наличната информация относно рисковете за здравето на човека или околната среда от всички алтернативни вещества или технологии.*

Планиране на заместването: Една от основните цели на издаването на разрешения е постепенната замяна на веществата, изброени в приложение XIV, с подходящи алтернативни вещества или технологии, които да са икономически и технически жизнеспособни. С оглед на тази цел, планираните от заявителя дейности по преминаване към икономически и технически осъществими алтернативи са ключов фактор при вземането на решение да се издаде разрешение. Планът за заместване на заявителя намира отражение главно в следните елементи на заявлението:

1. Анализ на алтернативите: представлява елемент, който се изисква да присъства във всички заявления за разрешаване и съставлява (заедно с евентуално предоставената от трети страни информация) основата, за да се направи оценка доколко са налични алтернативни вещества или технологии.

Когато оценява наличието на подходящи алтернативни вещества или технологии, Комисията взема предвид всички съответни аспекти {член 60, параграф 5}, включително:

- *дали замяната с алтернативи би довела до намаляване на цялостния риск за здравето на човека и околната среда, като се взема предвид целесъобразността и ефективността на мерките за управление на риска;*
 - *техническата и икономическата приложимост на алтернативите за заявителя.*
2. План за заместване: когато анализът на алтернативите показва, че има налични подходящи алтернативи, като взема предвид елементите в член 60, параграф 5, посочени по-горе, заявителят трябва да представи план за заместване, включващ график на предложените от заявителя дейности.
 3. Когато за дадена употреба на определено вещество съществува ограничение, не се издава разрешение, ако това би представлявало смекчаване на съществуващо ограничение {член 60, параграф 6}.

Всички издадени разрешения подлежат на периодично преразглеждане {член 60, параграф 8}. Продължителността на периода за преразглеждане се определя за всеки конкретен случай поотделно. Решението относно този период за преразглеждане взема предвид цялата относима

информация, включително елементите, изброени в член 60, параграф 4, букви а)–г), както е посочено по-горе.

В частност, следва да се отбележи, че надеждността на плана за заместване и очакваният график за замяна на веществото, за което заявителят е подал заявление за разрешаване, както и информацията за анализа на алтернативите и информацията, предоставена от трети страни, могат да повлияят на продължителността на периода на преразглеждане. В случаите, в които заявителят не е идентифицирал подходящи алтернативи, информацията, предоставена в анализа на алтернативите, и информацията, подадена от заинтересовани трети страни по член 4, параграф 2, е от решаващо значение за определяне на продължителността на периода за преразглеждане.

По-специално, заявителите следва да обяснят действията, които ще са нужни и които ще бъдат изпълнени, както и графици за преминаване към алтернативно вещество/технология. Такъв ще бъде случаят например, когато на пазара съществува алтернатива, която все още не е готова за незабавно заместване (т.е. в рамките на „датата на забрана“) от заявителя, или друг оператор на същия пазар вече е преминал или ще премине към алтернативи в близко бъдеще.

От решаващо значение е наличието на обстоен анализ на алтернативите и, когато е приложимо, наличието на надежден план за заместване. Следва също така да се има предвид, че трети страни (които могат да предоставят информация съгласно член 64, параграф 2) или други заявители може вече да са преминали към алтернатива и да оспорят подадената от заявителя информация. Отсъствието на научноизследователска и развойна дейност следва да води до определянето на по-къси периоди за преразглеждане. Информацията, която се посочва в разрешението, когато такова е издадено {член 60, параграф 9}, е обобщена в таблица 3.

Таблица 3. Информация, която се посочва в разрешението

Посочена информация
Физическото или юридическото лице(а), на което е издадено разрешението.
Идентифициране на веществото(ата).
Употребата(ите), за която е издадено разрешението.
Всички условия, при които е издадено разрешението.
Ограниченият във времето период на преразглеждане.
Всякакви разпоредби за мониторинг.

1.5.6. Изисквания, валидни за времето след издаване или отказ на разрешение

След като номерът на разрешението бъде публикуван в Официален вестник на Европейския съюз, притежателят на разрешение трябва без забавяне да включи в етикета номера на разрешението, преди веществото или сместа, съдържаща веществото, да бъдат пуснати на пазара за разрешената употреба. Това важи и за потребители надолу по веригата, използващи разрешение, издадено на участник нагоре по веригата на доставки за тази употреба {член 65}.

Информационният лист за безопасност също се актуализира без забавяне след издаване (или отказ) на разрешение {член 31, параграф 9, буква б)}. Ако не се изисква информационен лист за безопасност, на потребителите надолу по веригата и/или на дистрибуторите се съобщава по друг начин подробна информация за всяко издадено или отказано разрешение {член 32, параграф 1, буква б)}.

В случаите, в които потребител надолу по веригата употребява дадено вещество на основата на разрешение, издадено на неговия доставчик, потребителят надолу по веригата нотифицира Агенцията в рамките на три месеца от първата доставка на веществото {член 66, параграф 1}. Тези нотификации се съхраняват в поддържан от Агенцията регистър и, при поискване, до тях се осигурява достъп на компетентните органи на държавите-членки {член 66, параграф 2}.

Съществуващите изисквания, касаещи времето след издаването на разрешение, са обобщени в таблица 4.

Таблица 4. Изисквания, валидни за времето след издаване на разрешение

Изисквания	Отговорна организация	Времева рамка
Актуализиране на регистрацията, така че да отчете издаденото разрешение {член 22, параграф 2}.	Притежателят на разрешение.	В рамките на срока, посочен в решението.
Актуализиране на информационния лист за безопасност или съобщаване на потребителите надолу по веригата и/или на дистрибуторите на подробности за разрешението {член 31, параграф 9, буква б) и член 32, параграф 1, буква б)}.	Притежателят на разрешение.	Без забавяне, след като номерът на разрешението бъде публикуван в Официален вестник на Европейския съюз.
Включване на номера на разрешението в съответния етикет за веществото или сместа, съдържаща веществото {член 65}.	Притежателят на разрешение и потребителите надолу по веригата, които използват веществото в съответствие с член 56, параграф 2.	Без забавяне, след като номерът на разрешението бъде публикуван в Официален вестник на Европейския съюз.
Нотифициране употребата на дадено вещество на основание на издадено разрешение на доставчика на веществото {член 66, параграф 1}.	Потребителите надолу по веригата, които използват веществото в съответствие с член 56, параграф 2.	В рамките на три месеца от първата доставка на веществото за разрешената употреба.
Поддържане на актуален регистър на потребителите надолу по веригата, които са направили нотификация за доставка на дадено вещество за разрешена употреба {член 66, параграф 2}.	Агенцията.	Постоянен.

В допълнение към всякакви условия за употреба, които са включени в разрешението, притежателят на разрешението има и задължението да гарантира толкова ниско ниво на експозиция, колкото е технически и практически осъществимо {член 60, параграф 10}.

Ако дадено заявление за разрешаване е получило отказ, заявителят е задължен да подаде актуализация на регистрацията, като вземе под внимание решението {член 22, параграф 2}, в рамките на посочения в решението срок. В член 22, параграф 1 се посочват реквизитите на регистрацията, които може да се нуждаят от актуализация.

1.5.7. Преразглеждане на разрешенията

Както е посочено в раздел 1.5.5, издадените разрешения подлежат на преразглеждане в рамките на определен период. По време на преразглеждането Комисията може да реши да

измени или отнеме разрешението {член 61, параграф 3}, ако обстоятелствата са се променили, включително и в случаи, при които на новия етап са се появили подходящи алтернативи. Тази последна точка се прилага и при двата пътя за разрешаване. За да може да продължи да използва разрешението, притежателят трябва да представи доклад за преразглеждане най-малко 18 месеца преди изтичането на ограничения във времето период за преразглеждане. Докладът за преразглеждане засяга само тези елементи на оригиналното заявление, които към момента са се променили и трябва да съдържа следните елементи {член 61, параграф 1}.

- Номер на настоящото разрешение.
- Актуализация на анализа на алтернативите, включително информация, отнасяща се до съответната научноизследователска и развойна дейност на заявителя, ако е приложимо.
- Актуализация на плана за заместване, включен в оригиналното заявление.
- Ако актуализацията на анализа на алтернативите показва, че е приложимо изискването за представяне на план за заместване, то следва да бъде включен такъв план за заместване, включително график за предложените от заявителя действия.
- Ако притежателят не може да докаже, че рискът е адекватно контролиран, се изисква той да представи актуализация на социално-икономическия анализ, съдържащ се в оригиналното заявление.
- Ако на този етап притежателят е в състояние да докаже, че рискът е адекватно контролиран, то той трябва да представи актуализация на доклада за безопасност на химичното вещество (CSR).
- Актуализация на всички други елементи на оригиналното заявление, които към момента са изменени.

Освен през посочения в разрешението период за преразглеждане, разрешението може да бъде подложено на преразглеждане по всяко време от страна на Европейската комисия в светлината на {член 61, параграфи 2, 4, 5 и 6}, ако:

- обстоятелствата по оригиналното разрешение са се променили така, че засягат риска за здравето на човека или околната среда, или социално-икономическото въздействие, или
- е налице нова информация за възможни заместители, или
- не се спазва даден стандарт за качество на околната среда, посочен в Директивата за комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването (КПКЗ) (Директива 2008/1/ЕО), или
- не са изпълнени целите по околната среда, посочени в член 4, параграф 1 от рамковата директива за водата (Директива 2000/60/ЕО), в речен басейн, имащ отношение към разрешената употреба, или
- впоследствие употребата на дадено вещество бъде забранена или ограничена по друг начин в Регламент (ЕО) № 850/2004 относно устойчивите органични замърсители (в такъв случай Комисията отнема разрешението за тази употреба).

В тези случаи Комисията поставя разумен краен срок, в рамките на който притежателят(ите) на разрешението да представи допълнителна информация, необходима за преразглеждането.

При преразглеждането, като взема предвид принципа на пропорционалност¹³, Комисията решава дали е необходимо да измени разрешението или да отнеме разрешението, ако в резултат на променените обстоятелства оригиналното разрешение не би могло да бъде издадено или са се появили подходящи алтернативи. Ако се появят подходящи алтернативи, Комисията изисква от притежателя на разрешението да представи план за заместване, ако той не го е направил вече като част от своето заявление или актуализация {член 61, параграф 3}. В случай на разрешаване по маршрута на СИА, ако пред заявителя се появят подходящи алтернативи, Комисията следва да отмени разрешението, като взема предвид принципа на пропорционалност (член 60, параграф 4 прави издаването на разрешение по маршрута на СИА подчинено на условието да не съществуват подходящи алтернативи). Ако в ЕС се появят подходящи алтернативи, но те все още не са готови за незабавно заместване от заявителя или ако друг оператор на същия пазар е преминал или в краткосрочен план ще премине към алтернативи, заявителите следва да обяснят като част от плана за заместване действията, които ще бъдат необходими, както и сроковете за преминаване към алтернативно вещество/технология.

В случаите, когато има сериозен и непосредствен риск за здравето на човека или околната среда, Комисията може да вземе решение да преустанови разрешението в очакване на преразглеждане, като взема предвид принципа на пропорционалност {член 61, параграф 3}.

В началото на процеса на преразглеждане Агенцията предоставя на разположение на своята интернет страница обща (неповерителна) информация за употребите, включени в заявлението, като посочва краен срок за подаване на информация за алтернативни вещества или технологии, която може да бъде подадена от заинтересовани трети страни {член 64, параграф 2}.

1.6. Обобщение на важните за заявителите и за заинтересованите трети страни срокове в процеса на разрешаване

Най-важните срокове за заявителите и за заинтересованите трети страни в процеса на разрешаване са обобщени в таблица 5. Различните срокове в целия процес за всяко дадено вещество до издаването на разрешението се обявяват на уебсайта на Агенцията.

Таблица 5. Обобщение на най-важните срокове

Задача	Срок	Заинтересовани страни
Коментар на досието по приложение XV, предлагащо идентификация на SVHC вещество.	Определя се от Агенцията в срок от 60 дни след изпращане на досието на държавите членки.	Заявителят (потенциален). Заинтересовани трети страни.
Коментар на препоръката за включване в приложение XIV (Вещества, предмет на разрешаване).	В рамките на три месеца от датата на публикуване.	Заявителят (потенциален). Заинтересовани трети страни.
Подаване на заявление за разрешаване.	Определя се от Агенцията (трябва да има минимум от 18 месеца до датата на забрана).	Заявителят.

¹³ В съответствие с принципа на пропорционалност, установен в член 5 от Договора за Европейския съюз, регламентът REACH не надхвърля необходимото за постигане на своите цели.

Ръководство за заявления за разрешаване

Подаване на информация относно алтернативни вещества или технологии и относно социално-икономическите въздействия.	Определя се от Агенцията.	Заинтересовани трети страни.
Нотифициране на Агенцията за намерението да се направи коментар на проектостановището на Комитета за оценка на риска и на Комитета за социално-икономически анализ на Агенцията.	В рамките на един месец от получаването на проектостановището.	Заявителят.
Нотифициране на Агенцията за намерението да се направи коментар на проектостановището на Комитета за оценка на риска и на Комитета за социално-икономически анализ на Агенцията.	В рамките на 2 месеца от получаването на проектостановището.	Заявителят.
Актуализиране на информационния лист за безопасност или съобщаване на потребителите надолу по веригата и/или на дистрибуторите информацията относно подробностите за разрешението.	Без забавяне след издаване на разрешение.	Притежателят на разрешение.
Включване на номера на разрешението в съответния етикет за веществото и/или сместа, съдържаща веществото.	Без забавяне след публикуването в Официален вестник на Европейския съюз.	Притежателят на разрешение и потребителите надолу по веригата, които употребяват веществото в съответствие с член 56, параграф 2.
Нотифициране употребата на дадено вещество на основание на издадено разрешение на доставчик.	В рамките на три месеца от първата доставка.	Потребителите надолу по веригата, които използват веществото в съответствие с член 56, параграф 2.

Трябва също да се има предвид, че времето, което е необходимо за окомплектоването на заявлението за разрешаване, може да е доста дълго. Според направения в Ръководство за включване на вещества в приложение XIV разчет, за да бъде подготвено едно ново заявление може да са нужни около 12 месеца, но този срок може да достигне и 24 месеца за заявители, които имат по-малко опит в процеса. Времето, необходимо за изготвяне на един доклад за преразглеждане, се оценява на 6 до 12 месеца. Но трябва да се отбележи, че тези разчети са направени на базата на други процедури, в съответствие с други законодателни актове, и е необходимо да бъдат преразгледани в момента, в който се натрупа практически опит от процедурата по разрешаване.

2. КАК ДА СЕ ИЗГОТВИ ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ

2.1. Въведение

За пускане на пазара и за употреба(и) на вещество, включено в приложение XIV, след датата на забрана е нужно разрешение. Заявления за разрешаване на вещество могат да бъдат подавани от производителя(ите), вносителя(ите) и/или потребителя(ите) надолу по веригата за една или няколко употреби и/или за едно вещество, или за група вещества. Освен това заявленията могат да се подават от отделни правни субекти или от група правни субекти.

В настоящата глава се предоставят подробни указания във връзка с изготвянето на заявление за разрешаване и относно специфичната информация и съображения, които са нужни за заявлението.

2.1.1. Основни елементи на заявлението за разрешаване

Както е описано в раздел 1.5.3, в член 62, параграфи 4 и 5 се определя съдържанието на заявлението. В таблици 6 и 7 се предоставя кратко описание на съдържанието на заявлението и се посочва също къде могат да бъдат намерени указания за всеки елемент.

Таблица 6. Основна информация, която се включва в заявление за разрешаване

Информация		Съществуващи ръководства
Наименование на веществото или веществата, за които се подава заявлението за разрешаване.	<p>В което се посочва:</p> <ul style="list-style-type: none"> позоваване на вписването в приложение XIV друга информация, основана на раздел 2 от приложение VI към регламента, която може да се счита за достатъчна, за да позволи да се идентифицира всяко вещество. Ако технически не е възможно или ако изглежда, че не е научно оправдано да се предоставя информация по един или повече от елементите, причините за това трябва да бъдат изложени. 	<p>Ръководство за идентифициране на вещества.</p> <p>Ръководство за регистрация.</p>
Името и данните за контакт на лицето или лицата, подаващи заявлението.		
Искане на разрешение(я) за специфична употреба(и)	<p>В което се посочва:</p> <ul style="list-style-type: none"> употребата(ите), за която се иска разрешение включващо употребата(ите) на веществото(ата) самостоятелно, смеси и/или влагането на 	Настоящото ръководство. Ръководство за изисквания за информация и оценка на безопасност на химичното вещество (CSA), Глава С.12:

Информация		Съществуващи ръководства
	веществото(ата) в изделия, когато е уместно.	Използване на дескрипторната система.
Доклад(и) за безопасност на химичното вещество (CSR(s))	<p>Изисква се, освен ако вече не е предаден като част от регистрацията (въпреки че в някои случаи може да е необходимо да се актуализира(т) съществуващият(ите) CSR, с оглед да се предостави по-подробна информация).</p> <p>Чрез CSR се обхващат всички употреби, за които е подадено заявление. Той включва рисковете за здравето на човека и/или околната среда от употребата(ите) на веществото(ата), произтичащи от характерните свойства на веществото(ата), определени в приложение XIV към регламента.</p>	Ръководство относно изисквания за информация и оценка на безопасност на химичното вещество (CSA).
Анализ на алтернативите	<p>В анализа на алтернативните вещества и технологии се обхващат всички употреби, за които е подадено заявление и трябва да се разглеждат:</p> <ul style="list-style-type: none"> • рисковете от алтернативите, • техническата и икономическата осъществимост на заместването, <p>ако е уместно, информация относно съответната научноизследователска и развойна дейност на заявителя.</p>	Настоящото ръководство.
План за заместване	<p>Когато анализът на алтернативите показва, че има налични подходящи алтернативи за специфична употреба(и), като взема предвид елементите от член 60, параграф 5, заявителят прилага и план за заместване, включващ график на предложените дейности.</p> <p>Такъв може да бъде по-специално случаят, когато като цяло в ЕС съществува подходяща алтернатива, която вече е разработена и е възможно да бъде използвана или използвана от други оператори в ЕС, но все още не е осъществима за заявителя (т.е. в рамките на „датата на забрана“). Тогава заявителят следва да обясни действията, които са нужни, както и графици за преминаване към алтернативно вещество/технология.</p>	Настоящото ръководство.

Таблица 7. Друга информация, която може да бъде включена в заявление за разрешаване

Информация		Съществуващи ръководства
Социално-икономически анализ (СИА).	Необходим е в случаите, в които заявителят не може да докаже адекватен контрол на рисковете в съответствие с раздел 6.4 от приложение I (като се взема предвид член 60, параграф 3) и заявлението за разрешаване се подава на основание на това, че рискът за здравето на човека или околната среда, произтичащ от употребата на веществото, е по-малък от социално-икономическите ползи, и ако няма подходящи алтернативи.	Ръководство за социално-икономически анализ — разрешаване.
Обосновка за неотчитане на рискове за здравето на човека или околната среда.	Прилага се при следните ситуации: <ul style="list-style-type: none"> • Емисии на вещество от инсталация, за която е издадено разрешение в съответствие с Директивата за комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването (КПКЗ) (Директива 2008/1/ЕО на Съвета). • Точкови зауствания на дадено вещество, подлежащи на предварително регулиране на процеса, предвидено в член 11, параграф 3, буква ж) от Рамковата директива в областта на водите (Директива 2000/60/ЕО) и в законодателството, прието по член 16 от същата директива. 	Настоящото ръководство.

2.1.2. Съдържание на заявлението

Както е посочено в раздел 1.5.5, разрешение може да се издаде на основание на две различни линии на аргументация, а именно – адекватен контрол или социално-икономически причини. По тази причина настоящото ръководство се позовава на два маршрута:

- маршрут на адекватен контрол {член 60, параграф 2}; или
- социално-икономически маршрут (СИА) {член 60, параграф 4}.

2.1.2.1. Маршрут на адекватен контрол

Маршрутът на адекватен контрол се прилага, когато може да бъде доказано, че рискът за здравето на човека или за околната среда от употребата на веществото е адекватно контролиран в съответствие с раздел 6.4 на приложение I {член 60, параграф 2}.

Ако заявлението се основава на адекватния контрол на риска, то трябва да включва:

- CSR (ако не е вече представен като част от регистрацията);
- анализ на алтернативите; и
- план за заместване, когато анализът на алтернативите показва, че има налични подходящи алтернативи в ЕС, като се вземат предвид елементите в член 60, параграф 5.

Оценката на безопасността на химичното вещество (CSA), отразена в CSR, представлява основа за доказване на адекватен контрол на риска, произтичащ от характерните свойства на

веществото, определени в приложение XIV. В ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества (CSA) се дават общи насоки за извършването на оценката.

Доказателствата относно съществуването или липсата на подходящи алтернативи са представени в анализ на алтернативите. В анализа трябва да се вземе предвид намаляването на цялостния риск и техническата и икономическата приложимост на алтернативите за заявителя. Трябва да се отбележи, че наличието на обстоен анализ на алтернативите е от решаващо значение за получаване на благоприятно решение по заявлението за разрешаване и че липсата на съответни обосновки относно съществуването на алтернативи може да доведе до отрицателно решение, особено ако трети страни по член 64, параграф 2 или други заявители са представили информация за съществуването на алтернативни вещества или технологии. Освен това съдържанието и задълбочеността на анализа на алтернативите ще бъдат от решаващо значение за определянето на периода за преразглеждане.

Когато има налични подходящи алтернативи, в заявлението трябва да се включи план за заместване, описващ ангажимента на заявителя да предприеме действия по определен график за заместване на веществото от приложения XIV с подходяща(и) алтернатива(и). Когато заявителят разполага с подходящи алтернативи, такъв план за заместване също трябва да бъде включен заедно с обосновка защо тези алтернативи не са икономически осъществими за заявителя.

След това заявителят трябва да опише в плана за заместване списък на действията, включително сроковете, за преминаване към алтернативно вещество или технология, както и условията, от които зависи успешното осъществяване на заместването. Това е така, защото планът за заместване включва списък с бъдещи действия, които могат да бъдат предмет на различни елементи на несигурност. Заявителят обаче трябва да установи възможните елементи на несигурност и да изброи действията, които ще бъдат предприети за преодоляването им.

Трябва да се има предвид, че Комитетът за оценка на риска може в своето становище да не се съгласи с доказването на адекватен контрол от страна на заявителя, което може да доведе до решение за отказ на разрешение. С оглед на това, заявителят би могъл да обмисли също да включи социално-икономическа оценка, за да предостави доказателство на комитетите, че социално-икономическите ползи надхвърлят риска от употребата на веществото {съгласно член 60, параграф 4}. Това се прилага в случаите, когато анализът на алтернативите сочи, че няма подходящи налични алтернативи, защото в този случай разрешението би могло все пак да се издаде на основа на разглеждането на СИА. Тази възможност обаче налага заявлението да включва цялата необходима информация в подкрепа на аргументацията на СИА.

Макар и да не е изрично изискван по REACH, социално-икономическият анализ може също да бъде източник на ценна информация при определянето на продължителността на периода за преразглеждане и/или на условията за издаване на разрешение по заявления, доказващи адекватен контрол. Във връзка с това съществуват указания (Ръководство за социално-икономически анализ — разрешаване) относно изготвянето на социално-икономическия анализ.

Заявленията могат също да включват обосновка за неотчитане на рисковете за здравето на човека или околната среда по отношение на употребата(ите), посочена(и) в член 62, параграф 5, ако е уместно.

2.1.2.2. Маршрут на социално-икономическа оценка (СИА)

Маршрутът на СИА се прилага, когато може да се докаже, че социално-икономическите ползи надхвърлят риска за здравето на човека или околната среда, произтичащ от употребата на веществото, и ако няма подходящи алтернативни вещества или технологии {член 60, параграф 4}. Той се прилага в случаите, когато не е доказан адекватен контрол и/или за вещества, отговарящи на критериите на член 60, параграф 3. Последните включват:

- вещества, отговарящи на критериите за класифициране като CMR, категория 1 и 2, определени в член 57, букви а), б) или в)¹⁴, или вещества, които са включени в приложение XIV на основание на това, че пораждат еквивалентна степен на безпокойство, определена в член 57, буква е), и за които не е възможно да се определи праг;
- PBT вещества или vPvB вещества, отговарящи на критериите от приложение XIII (член 57, букви г) и д));
- веществата, включени в приложение XIV поради това че пораждат степен на безпокойство, която е еквивалентна на PBT или vPvB веществата и е определена в член 57, буква е). (За повече подробности вж. раздел 1.5.5 от настоящото ръководство.)

Заявлението по маршрута на СИА трябва да включва:

- CSR;
- анализ на алтернативите;
- план за заместване, когато анализът на алтернативите показва, че в ЕС има подходящи алтернативи, както и СИА.

Въпреки че съгласно член 62, параграф 5 включването на СИА е незадължително за всички заявления, следва да се подчертае, че за заявленията по линията на маршрута на СИА (а именно за веществата по член 60, параграф 3, както и за веществата, за които не е доказан адекватен контрол), винаги следва да се включва СИА, за да се предоставят доказателства, че социално-икономическите ползи надхвърлят риска, произтичащ от употребата на веществото {съгласно член 60, параграф 4}. Иначе издаването на разрешение по социално-икономически съображения е малко вероятно.

Следва да се отбележи, че ако заявлението се оценява по маршрута на СИА, то разрешението не може да бъде предоставено, когато заявителят разполага с подходящи алтернативи.

Доказателствата относно съществуването или липсата на подходящи алтернативи са представени в анализ на алтернативите. В анализа трябва да се вземе предвид намаляването на цялостния риск и техническата и икономическата приложимост на алтернативите за заявителя. Трябва да се отбележи, че наличието на обстоен анализ на алтернативите е от решаващо значение за получаване на благоприятно решение по заявлението за разрешаване и че липсата на съответни обосновки относно несъществуването на алтернативи води до

¹⁴ От 1 декември 2010 г. член 57, букви а), б) и в) ще бъде изменен и от тази дата това изречение ще гласи, както следва: „вещества, отговарящи на критериите за класифициране в клас на опасност канцерогенност, мутагенност за зародишни клетки или токсичност за репродукцията, категория 1А или 1Б съгласно приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008, определени в член 57, букви а), б) или в), (...)“.

отрицателно решение включително, но не само, ако трети страни по член 64, параграф 2 или други заявители са представили информация за съществуването на алтернативни вещества или технологии. Освен това съдържанието и задълбочеността на анализа на алтернативите ще бъдат от решаващо значение за определянето на периода за преразглеждане.

В анализа на алтернативите заявителят трябва да обясни защо счита, че идентифицираните подходящи алтернативи, които са налични като цяло, не са приложими за него.

Когато от анализа на алтернативите е видно, че като цяло съществуват подходящи алтернативи, но те не са (все още) технически или икономически приложими за заявителя, разрешението все пак може да бъде издадено съгласно член 60, параграф 4, ако социално-икономическите ползи от употребата(ите), за които е подадено заявление, надвишават риска от тази употреба, и ако заявителят представи план за заместване в съответствие с член 62, параграф 4, буква е).

В плана за заместване се описва ангажиментът на заявителя да предприеме действия съгласно определен график, за да замени веществото от приложение XIV с подходящата алтернатива(и). Заявителят трябва да посочи в плана за заместване списък на действията, включително сроковете, за преминаване към алтернативно вещество или техника.

Подобно на маршрута на адекватен контрол, заявленията могат да включват и обосновка за неотчитане на рискове за здравето на човека или околната среда за употребата(ите), както е предвидено в член 62, параграф 5, ако е уместно.

2.2. Съставяне на заявление за разрешаване

В следващите раздели са подложени на преглед отделните части на заявлението, като се посочва информацията, която трябва да се представи. Специфични технически указания във връзка със съставянето на заявлението за разрешаване се съдържат в наръчника(ите) на ползвателя, които са достъпни на уебсайта на Агенцията.

Допълнителни указания във връзка със специфични аспекти на заявлението за разрешаване, например анализа на алтернативите и плановете за заместване, са дадени в глава 3 и глава 4. В допълнение 1 се предоставят указания за групирането на вещества в контекста на заявленията за разрешаване. В допълнение 2 се предоставят специфични указания, предназначени за групи от заявители, които желаят да подадат съвместно заявление за разрешаване. По-подробни указания във връзка с изготвянето на социално-икономически анализ са дадени в документа Ръководство за социално-икономически анализ – разрешаване.

2.2.1. Идентифициране на веществото

За да може да се подаде едно заявление за разрешаване е необходимо да се предостави основна информация, касаеща идентифицирането на веществото. Нужната за идентифициране на веществото информация трябва да се основава на вписването в приложение XIV и на раздел 2 от приложение VI към Регламента REACH.

Информацията за идентифициране на веществото следва да е достъпна като част от досието за регистрация на веществото или на групата от вещества, които са предмет на заявлението. В случаите, в които няма регистрация, информацията се събира в съответствие с указанията, съдържащи се в документа Ръководство за идентифициране на вещества.

Възможно е да се подаде само едно заявление, обхващащо няколко вещества, които отговарят на определението за група вещества в раздел 1.5 на приложение XI към Регламента REACH. В този случай изискваната информация за идентифициране се извлича за всяко вещество от групата (вж. допълнение 1). В случаите, когато веществата не са групирани в приложение XIV, но имат сходни физикохимични, токсикологични и екотоксикологични свойства, или когато те следват общ модел в резултат на подобие в структурата, в заявлението следва да бъде включена аргументация, обясняваща защо веществата са групирани. В допълнение 1 се дават допълнителни указания във връзка с групирането на веществата.

2.2.2. Заявители

Заявления за разрешаване на вещество могат да бъдат подавани от производителя(ите), вносителя(ите) и/или потребителя(и) надолу по веригата. Заявления могат също така да бъдат подавани или от отделни правни субекти или от група от правни субекти { 62, параграф 2 }.

За всяко юридическо или физическо лице, подаващо заявление, следва да се предостави информация, която включва:

- име, адрес, номер на телефон, номер на факс и електронен адрес;
- лице за контакт;
- финансови и правни идентификационни данни;
- друга информация за контакт, която може да е полезна.

В настоящото ръководство не се прави разлика между случаите, в които заявителят е производител или вносител, или заявител е потребител надолу по веригата, тъй като основните елементи, които трябва да бъдат включени в заявлението, в общи линии са едни и същи. Въпреки това, за производителите и вносителите съображенията, които се отчитат при решаване дали да се подаде заявление или не, могат да са различни от тези на потребителите надолу по веригата. Важно е да се отбележи, че дадено разрешение, издадено на потребител надолу по веригата, покрива също така и доставката на веществото до притежаващия разрешението потребител надолу по веригата {член 56, параграф 1, буква а)}, независимо дали производителят(ите) или вносителят(ите) е подал или не заявление за разрешаване за тази конкретна употреба.

За да се гарантира ефективност на процеса е важно в случаите, в които потенциалният заявител не е (или не включва) потребител надолу по веригата, той да държи неговите потребители на веществото надолу по веригата информирани за това, какво ще покрива и какво няма да покрива заявлението. По подобен начин, важно е за потребителите надолу по веригата да връщат на заявителя информация относно техните специфични употреби. Като се има предвид колко дълго време може да отнеме окомплектоването на заявлението (вж. раздел 2.4.1), от важно значение е един такъв диалог да започне на ранен етап от общия процес.

Както беше споменато и по-горе, заявления могат да бъдат подавани от няколко правни субекта. От всеки потенциален заявител (производител, вносител или потребител надолу по веригата) зависи да реши поотделно за всеки случай дали желае да подаде заявление самостоятелно или като част от група заявители. В допълнение 2 се разглеждат в по-големи подробности причините и подходът при подаване на съвместни заявления за разрешаване от страна на няколко правни субекта.

2.2.3. *Искане на разрешение за специфична(и) употреба(и)*

2.2.3.1. Употреба (и), обхваната (и) от едно заявление

Всеки заявител може да подаде заявление за разрешаване за собствена(и) употреба(и) на веществото и/или за употреби, за които той възнамерява да пусне веществото на пазара. Ако производителите и вносителите желаят да подготвят заявления, касаещи собствената(ите) употреба(и) на веществото и всякаква(и) употреба(и), за които те възнамеряват да пуснат веществото на пазара, заявлението трябва да обхваща употребите на веществото надолу по веригата. В такъв случай няма нужда самите потребители надолу по веригата да подават заявление, след като техните употреби вече са предмет на заявление от страна на производителя или вносителя. Важно е да се отбележи обаче, че заявление, подадено от страна на производителя или вносителя, не е пречка потребителят надолу по веригата да подаде свое собствено заявление, ако желае.

Тъй като от всеки участник зависи да реши конкретно за всеки отделен случай, дали желае или не желае да обхване със своето заявление за разрешаване и употребата(ите) на своите потребители надолу по веригата, възможно е потенциален заявител да не желае да подаде заявление за разрешаване за специфична употреба, за която той към момента е доставчик. Примерите (без списъкът да е изчерпателен) за някои ситуации, при които това може да се случи, включват случаите, когато:

- заявителят не желае да продължи доставките по икономически причини (например разходите за изготвяне на заявлението са високи в сравнение със стойността на продукта),
- заявителят не може да докаже безопасността на употребата и изглежда, че съществуват подходящи алтернативи, или
- заявителят не може да докаже безопасността на употребата и има вероятност рисковете за здравето на човека или околната среда от употребата на веществото да надхвърлят социално-икономическите ползи от продължаващата употреба на веществото.

В тези случаи потребителите надолу по веригата на веществото по отношение на тази специфична употреба могат да предпочетат да изготвят свое собствено заявление за тяхната(техните) специфична(и) употреба(и). Когато вземат решение да направят това, те трябва да обмислят внимателно собствения си специфичен случай. Примерите (без списъкът да е изчерпателен) за някои ситуации, при които това може да се случи, включват случаите, когато:

- действителната употреба или процесът, който е използван от потребителя надолу по веригата, е с поверителен характер,
- може да се докаже адекватен контрол на площадката на потребителя надолу по веригата вследствие на специфични мерки за управление на риска и на създадените работни условия, или
- потребителят надолу по веригата може да докаже, че социално-икономическите ползи надхвърлят рисковете, свързани с използваната от него специфична употреба, в случаите, в които той не разполага с подходящи алтернативи по отношение на тази специфична употреба.

В такива случаи би било препоръчително потребителят надолу по веригата да информира относно веществото, за което възнамерява да подаде заявление за разрешаване, своя(ите) доставчик(ици) и, ако е целесъобразно, своите потребители (клиенти) надолу по веригата.

2.2.3.2. Описание на употребата(ите) в заявлението

В заявлението за разрешаване употребата или употребите следва да се опишат, като се следват указанията в наръчника(ците) на ползвателя относно заявленията за издаване на разрешение, които са достъпни на уебсайта на Агенцията. Във всички заявления тази част трябва да е попълнена, независимо от основанието, на което заявлението е подадено. Това изискване засяга също така всяка(всички) употреба(и) на веществото(ата) в смеси и/или включването на веществото в изделия, при наличие на такива. За заявления за група от вещества е важно употребите, за които се иска разрешение, да са ясно идентифицирани за всеки член на групата.

Следва да се припомни, че се иска разрешение за употребата(ите), описана(и) в сценария(ите) на експозиция и документирана(и) в CSR (вж. раздел 2.2.4.4). Поради това ключовият момент тук е, че описанието трябва да има връзка със сценария(ите) на експозиция за употребата(ите), за които се иска разрешение, включени в CSR, в анализа на алтернативите и в СИА, когато има такъв. Съставянето на описанието на употребата е един повтарящ се процес и поради това то трябва да придобие окончателен вид след привършване на работата по CSR, анализа на алтернативите и СИА. В документа Ръководство за изисквания за информация и CSA (глава С.12: Използване на дескрипторната система) се съдържат указания относно съставянето на описания на употреби, които е необходимо да се ползват, но в много случаи може да е нужно и полезно за заявителите да прецизират допълнително описанието, за да конкретизират с по-голяма точност за каква употреба се подава заявление.

Следва да се отбележи, че CSR и по-специално сценарият(ите) на експозиция трябва да обхваща(т) всички съответни стъпки от жизнения цикъл на веществото, свързани с употребата, за която се иска разрешение. Например, ако крайната употреба, за която се иска разрешение, е част от смес, стъпката по формулиране на сместа също трябва да бъде включена. Може също да се наложи да бъде взет под внимание периодът на експлоатация на изделията, съдържащи веществото.

Когато веществото е част от смес, дескрипторната система на употребите от Ръководство за изисквания за информация и CSA (глава С.12: Използване на дескрипторната система) характеризира употребата на дадено вещество според вида продукт за крайна употреба, в който е известно, че веществото се употребява. Оттук и употребата на дадена смес се описва по начин, подобен на употребата на вещество. При нужда може да се добави допълнителна информация относно конкретното предназначение на веществото в сместа. Когато веществото се употребява при производството на изделия, дескрипторната система на употребите включва и категорията изделие, в което е вложено веществото (следва да се отбележи, че употребата на самите изделия не е предмет на разрешителен режим).

2.2.3.3. Употреби, за които не се изисква подаване на заявление за разрешаване

Заявлението не включва рисковете за здравето на човека, произтичащи от употребата на веществото в медицинско изделие в обхвата на директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО или 98/79/ЕО {член 62, параграф 6}.

Освен това таблица 1 в раздел 1.5.2 включва и други употреби, освободени от заявления за разрешаване. В допълнение към тези общи освобождавания, вписванията в приложение XIV за всяко вещество могат да изброяват специфични употреби на веществото или категории употреби, които са освободени от разрешаване, заедно с всякакви условия, които се прилагат за такива освобождавания.

2.2.3.4. Искане на разрешение за няколко употреби

Както вече беше посочено, в заявлението може да се иска разрешаване за няколко вида употреби. Чрез заявлението, в което е посочена повече от една употреба, се получава предимството да се избегнат повторения и да се представи по-цялостна картина на употребата на веществото. Основният недостатък е, че трябва да се изготви сложно заявление, когато има голям брой употреби, или когато в заявлението трябва да се следват и маршрутът на адекватен контрол, и маршрутът на СИА, с цел да се обхванат всички употреби.

Заявителят следва да реши за всеки случай поотделно дали предимствата на комбинирането на няколко употреби в едно заявление компенсират недостатъците. Някои от недостатъците на комбинирането в едно искане за разрешаване на няколко употреби могат да бъдат преодолени посредством прилагането на методичен подход при организиране на заявлението. Това може да се постигне или чрез разработване на отделни доклади (т.е. CSR, анализ на алтернативи, план за заместване и СИА, когато това е целесъобразно), или чрез разработване на ясно разграничени части във всеки един от тези доклади. Този подход ще улесни изготвянето на заявлението и обработването му от страна на Агенцията и Комисията.

2.2.4. Документация в подкрепа на заявлението за разрешаване

Както бе разгледано в раздел 2.1.2, информацията, която се съдържа в заявлението, варира в зависимост от това на какво се основава съдържащата се в заявлението аргументация, а именно адекватен контрол или социално-икономически ползи. В разделите по-долу е описана конкретната информация, която трябва да се представи в подкрепа на заявлението.

2.2.4.1. Доклад за безопасност на химичното вещество

Всички заявления за разрешаване трябва да включват CSR или да се позовават на такъв, представен като част от досие за регистрация (за веществата, произвеждани в количества от 10 или повече тона годишно за регистрант, съществува изискване за включване на CSR като част от досието за регистрация). В CSR следва да бъдат обхванати рисковете за човешкото здраве и/или за околната среда (в зависимост от случая) употребата или употребите на веществото, за което се подава заявление, произтичащи от характерните свойства, посочени в приложение XIV към регламента.

а) Изготвяне и представяне

Не е необходимо да се представя ново копие на CSR в случаите, когато CSR вече е бил представен като част от регистрацията и не са правени промени в него с оглед на заявлението за разрешаване.

Възможно е въпреки това да се наложи заявителите да актуализират техния първоначален (послужил при регистрацията) CSR на етапа, на който той е вече част от тяхното текущо

заявление за разрешаване. Това може да е необходимо например, когато заявителят желае да представи по-прецизен сценарий на експозиция и/или да прецизира оценката на експозицията. Когато в оригинала на CSR са обхванати няколко употреби на веществото, но заявителят желае да подаде заявление за разрешаване само за някои от тези употреби, може да е препоръчително да се представи преразгледан CSR. Това може да е от особена важност, когато някои от употребите, за които не се иска разрешаване, предизвикват високи емисии, които доминират съвкупните емисии на веществото. В този случай при актуализацията на CSR може да се разгледа ефектът от промяната в модела на употреба на заявителя върху съвкупните емисии и характеризирането на риска от останалите употреби.

Ако няма наличен CSR, то ще бъде необходимо да се направи оценка на химическата безопасност (CSA), да се документира оценяването в CSR и същият да се представи като част от заявлението. В тези случаи и когато CSR се актуализира за целите на заявление за разрешаване, в него трябва да бъдат обхванати само идентифицираните употреби, предмет на заявлението, и може да се ограничи до рисковете за здравето на човека и/или околната среда, породени от характерните свойства, посочени в приложение XIV. Частта за оценката на опасността в CSR на заявителя трябва да се основава на досието по приложение XV, което е довело до включването на веществото в приложение XIV. Останалата част от CSR трябва да се разработи в съответствие с приложение I, като за това могат да се използват стандартните указания относно CSA/CSR (вж. Ръководство за изисквания за информация и CSA¹⁵). В зависимост от свойствата на веществото се включва количествено или качествено характеризиране на риска, в съответствие с раздел 6.4 или 6.5 от приложение I и като се следват общите насоки за CSA.

Съдържанието на CSA варира в зависимост от основанието за заявлението за разрешаване. Ако дадено заявление за разрешаване е подадено по линията на маршрута на адекватен контрол, в CSR трябва да се докаже, че за употребата(ите) на въпросното(ите) вещество(а) рисковете са адекватно контролирани в съответствие с раздел 6.4 на приложение I. Поради това повторение на сценария на експозиция или на оценката е нужно дотогава, докато не стане възможно да се докаже наличието на адекватен контрол. Това може да включва:

- прецизиране на направената прогнозна оценка на експозицията с оглед по-добро отразяване на въведените или препоръчани условия на употреба, например чрез
 - събиране на допълнителна информация за условията на употреба,
 - използване на измерени данни,
 - използване на по-добри модели, или
- модифициране на мерките за управление на риска или работните условия, или
- стесняване на сферите на употреба, за които се подава заявлението за разрешаване.

Ако се подава заявление за разрешаване през маршрута СИА, трябва да се разгледат възможностите за подобряване контролирането на рисковете чрез повторно разработване на сценариите на експозиция или на направената оценка на експозицията с цел да се докаже свеждането до минимум на емисиите и експозициите, доколкото това е възможно, и да се

¹⁵ От особена важност са следните раздели от Ръководството за изисквания за информация и CSA: Части А, В, Г и Д от Краткото ръководство, а от Подробното ръководство — глава С.11.2 относно емисиите и характеризиране на риска за РВТ/vPvВ вещества и глави С14—С18 относно определянето на експозицията.

покаже, че е намалена вероятността за вредни въздействия. Тези стъпки могат да включват същите действия като изброените във връзка с маршрута на адекватен контрол. В раздел А.4.3 от Ръководството за изисквания за информация и CSA се описват в по-голяма дълбочина стъпките в CSA за целите на заявлението за разрешаване.

В случаите, в които за целите на заявлението се изготвя нов CSR или когато съществуващ CSR е бил изменен, копие от новия или преразгледания CSR следва да се приложи към заявлението като доклад за оценка.

б) CSR за няколко употреби

Когато дадено заявление обхваща няколко вида употреби, е важно ясно да се открият сценариите на експозиция за всяка една употреба. Тази цел може да се постигне, като в CSR се разработят ясно разграничени части за всяка употреба. Този подход ще улесни изготвянето на заявлението и обработването му от страна на Агенцията и Комисията.

в) CSR за група вещества

В случай че заявлението за разрешаване е за група вещества, в CSR трябва да бъдат обхванати всички вещества в групата, за която се иска разрешаване. Въпреки че по принцип е възможно да се изготви един CSR, в който се обхващат групирани вещества и всички техни употреби, това може да не бъде от практическа полза в случай на заявления за много вещества с много различни употреби, тъй като документирането на многото различни комбинации (на вещества/употреби) може да доведе до некачествен анализ, който е лишен от прозрачност и последователност. В подобни случаи може да е по-подходящо да се състави отделен CSR за всеки член на групата. В допълнение 1 се съдържа допълнителна информация относно групирането на веществата.

2.2.4.2. Анализ на алтернативите

Във всички заявления трябва да е включен анализ на алтернативите. Целта на този анализ е да се определи дали съществуват подходящи алтернативни вещества или алтернативни технологии. Съществуват три основни аспекта, които най-малкото трябва да бъдат разгледани, а именно:

- рисковете от алтернативите,
- техническата приложимост на заместването, и
- икономическата приложимост на заместването.

В анализа на алтернативите следва освен това да бъде включена информация за всяка пряко свързана научноизследователска и развойна дейност на заявителя, ако това е приложимо. По-специално, заявителите следва да включат информация за всяка научноизследователска и развойна дейност, която се счита за полезна, с оглед да се разбере дали към момента съществуват или в бъдеще ще има подходящи алтернативи на дадено вещество, което е включено в списъка по приложение XIV. В заявлението могат също да бъдат документирани бъдещите планове за научноизследователска и развойна дейност. Информацията е особено уместна, когато няма идентифицирани подходящи алтернативи. Информацията относно научноизследователската и развойна дейност ще се взема под внимание при определянето на периода за преразглеждане. При липсата на актуална програма от страна на заявителя, която да му позволява да премине към алтернатива, продължителността на периода за преразглеждане е възможно да бъде по-кратка, отколкото в случаите на предприети сериозни

действия. За периода за преразглеждане в последния случай като правило все взема под внимание очертаваният от заявителя график за изпълнение на програмата.

Следва да се отбележи, че за да бъде дадено разрешение по маршрута на СИА, в анализа на алтернативите следва да бъде показано, че няма подходящи алтернативни вещества или техники (в допълнение към изискването за доказване, че социално-икономическите ползи надхвърлят рисковете {член 60, параграф 4}).

В случаите, в които като цяло съществуват подходящи алтернативи, но те не са технически или икономически приложими за заявителя, разрешението все пак може да бъде издадено съгласно член 60, параграф 4, ако социално-икономическите ползи от употребата(ите), за която(които) е подадено заявление, надвишават риска от тази употреба, и ако заявителят представи надежден план за заместване в съответствие с член 62, параграф 4, буква е).

В глава 3 са представени подробни указания относно начина, по който се изготвя анализът на алтернативите. Анализът на алтернативите следва да бъде представен като част от заявлението, като се следват указанията в наръчника(наръчниците) на ползвателя, който(които) са достъпни на уебсайта на Агенцията.

При обстоятелства, при които в едно заявление са обхванати няколко употреби, е важно да се определят ясно алтернативите за всяка употреба. Това може да се постигне чрез разработване на отделен доклад за анализ на алтернативите за всяка употреба или като в един доклад се разработят ясно разграничени части за всяка употреба. Този подход ще улесни изготвянето на заявлението и обработването му от страна на Агенцията и Комисията.

По отношение на заявленията, в които се обхваща група от вещества, е необходимо да се прецени за всеки случай поотделно дали анализът на алтернативите следва да се отнася за групата или следва да бъдат изготвени индивидуални доклади за всеки член на групата.

2.2.4.3. План за заместване

В заявлението трябва да бъде включен план за заместване, ако в анализа на алтернативите е доказано, че съществуват подходящи алтернативи.

Като част от плана за заместване заявителите следва да обяснят действията и сроковете, необходими за преминаването към алтернативно вещество или технология. Съдържанието на плана за заместване и неговата конкретност ще зависят от няколко фактора. По-специално, в ситуации, в които не е сигурно кога идентифицираната подходяща алтернатива ще стане приложима за заявителя, заявителят трябва да опише усилията за заместване за периода, който се счита за необходим за преминаване към алтернативата като цяло¹⁶.

В плана за заместване следва да бъде описан подробно ангажиментът на заявителя да предприеме действия съгласно определен график, за да замени веществото от приложение XIV с подходяща алтернатива.

В глава 4 на настоящото ръководство са представени подробни указания относно начина, по който се изготвя план за заместване. Планът за заместване следва да се представи като част от заявлението, както е посочено в наръчника(наръчниците) на ползвателя, който(които) са достъпни на уебсайта на Агенцията.

¹⁶ За повече насоки вж. стр. 11 от образеца на план за заместване.

При обстоятелства, при които в едно заявление са обхванати няколко употреби, е важно ясно да се определи план за заместване за всяка употреба. Това може да се постигне чрез разработване на отделен план за заместване за всяка употреба или като в един доклад се разработят ясно разграничени части за всяка употреба. Този подход ще улесни изготвянето на заявлението и обработването му от страна на Агенцията и Комисията.

По отношение на заявленията, които обхващат група от вещества, трябва да се прецени за всеки случай поотделно дали планът за заместване следва да се отнася за групата или следва да бъдат изготвени индивидуални планове за заместване за всеки член на групата.

2.2.4.4. Социално-икономически анализ

СИА е подход, който се използва, за да се анализират и опишат съответно всички въздействия на издаването (или отказа) на разрешение. Макар по отношение на СИА в Регламента да не съществува стриктно изискване, СИА е особено важен при обстоятелства, при които не може да се документира адекватен контрол на рисковете (вж. раздел 2.1.2.2), а заявителят е длъжен да докаже, че рискът за здравето на човека и за околната среда от употребата на веществото или веществата е с по-малка тежест, отколкото социално-икономическите ползи {член 60, параграфи 3 и 4}.

СИА може също да е от полза при заявленията по линия на маршрута на адекватен контрол. Например заявителите могат да използват социално-икономическия анализ като основа за определяне продължителността на периода за преразглеждане или на всякакви условия в решението за разрешаване.

В приложение XVI на Регламента REACH е посочена информацията, която може да бъде включена в СИА, а по-подробни указания във връзка с изготвянето на социално-икономическия анализ са предоставени в Ръководството за социално-икономически анализ — разрешаване. Подробният доклад и помощната информация следва да се представят като част от заявлението, както е указано в наръчника(наръчниците) на ползвателя, които са достъпни на уебсайта на Агенцията.

В случаите, когато едно заявление обхваща няколко вида употреби, е важно за всяка употреба ясно да се опишат съответните социално-икономически въздействия. Това може да се постигне, като се разработи отделен доклад за СИА за всяка употреба или като в един доклад се разработят ясно разграничени части за всяка употреба. Този подход ще улесни изготвянето на заявлението и обработването му от страна на Агенцията и Комисията.

В случаите, в които за заявление за разрешаване, което обхваща група от вещества, има нужда от социално-икономически анализ, трябва да се прецени за всеки случай поотделно дали трябва да се изготви един общ социално-икономически анализ, обхващащ цялата група, или индивидуални социално-икономически анализи за всеки член на групата.

2.2.4.5. Обосновка за неотчитане на някои рискове

Във всички заявления може да се включи обосновка за неотчитане на рисковете за здравето на човека или за околната среда {член 62, параграф 5, буква б)}. Тази обосновка се прилага при употреби в инсталации, емисиите на веществата при които се контролират чрез разрешително, издадено в съответствие с Директивата за комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването (КПКЗ) (Директива 2008/1/ЕО на Европейския парламент и на Съвета), или при точкови зауствания, обект на изискванията за предварително регулиране на

процеса, установени в член 11, параграф 3, буква ж) от Рамковата директива в областта на водите (Директива 2000/60/ЕО) и в законодателството, прието по член 16 от същата директива.

За група вещества би било възможно да се разработи обосновка за неотчитане на определени рискове, при условие че всички вещества в групата се използват в инсталации, в които емисиите на вещества се контролират с разрешително в съответствие с Директивата за КПКЗ (Европейския парламент и Директива 2008/1/ЕО на Съвета) или в точкови източници, регулирани от изискванията на предварителното регулиране, посочено в член 11, параграф 3, буква ж) от Рамковата директива за водите и законодателството, прието съгласно член 16 от същата директива.

Обосновката следва да се представи като част от заявлението, както е посочено в наръчника(наръчниците) на ползвателя, който(които) са достъпни на уебсайта на Агенцията.

2.3. Последващи заявления

Възможно е в дадено заявление за разрешаване да има препратка към предишни заявления за разрешаване за същото(ите) вещество(а) и употреба(и). Съществуват два възможни случая {член 63, параграфи 1 и 2}:

- а. Ако е подадено заявление от други заявители за същото(ите) вещество(а) и употреба(и).
- б. Ако е издадено разрешение за същото(ите) вещество(а) и употреба(и).

И в двата случая евентуален следващ заявител може да препрати към следните части от предишното заявление, при условие че има позволение от предишния заявител или от притежателя на разрешението:

- Доклад(и) за безопасност на химично вещество.
- Анализ на алтернативите.
- План за заместване.
- Социално-икономически анализ.

В този случай следващият заявител следва да актуализира информацията в тези части на оригиналното заявление, ако е необходимо {член 63, параграф 3}, и да попълни следните части на заявлението.

- Обща информация за заявителя (вж. раздел 2.2.2).
- Идентичност на веществото (вж. раздел 2.2.1 — следва да се отнася до веществото, употребявано от следващия заявител), включително описание на групирането на веществата (ако е приложимо — вж. допълнение 1)
- Искане за разрешаване за специфична(и) употреба(и) (вж. раздел 2.2.3 — в искането може да има препратка към CSR, СИА или анализа на алтернативите и плана за заместване на предишния заявител, ако е целесъобразно)
- Друга информация (ако е целесъобразно).

2.4. Подаване на заявление за разрешаване

2.4.1. Срокове за подаване на заявления за разрешаване

Сроковете за подаване на заявления за разрешаване се определят от Комисията за всяко вещество, когато то бъде включено в списъка по приложение XIV. Заявленията за разрешаване се подават в Агенцията {член 62, параграф 1}.

Времето, необходимо за окомплектоване на заявление за разрешаване не следва да се подценява. Според разчетите, направени в Ръководството за включване на вещества в приложение XIV, може да са необходими около 12 месеца за изготвяне на ново заявление, но за заявителите с по-малко опит в този процес може да са необходими до 24 месеца. Това трябва да се има предвид, когато се планира да бъде подадено заявление за разрешаване.

2.4.2. Как да се подаде заявлението

Заявленията следва да се подават в ЕСНА, посредством нейния уебсайт, в съответствие с наръчника(наръчниците) на ползвателя относно начина за подаване на заявление, достъпен(ни) на уебсайта на Агенцията.

2.4.3. Такси

Заявителят(ите) трябва да плати(ят) таксата, изисквана съгласно дял IX {член 62, параграф 7} и Регламент (ЕО) № 340/2008 на Комисията относно таксите и плащанията, дължими на Европейската агенция по химикалите (приложения VI и VII).

2.5. Доклади за преразглеждане

Разрешенията подлежат на преразглеждане в рамките на определен период. Периодът за преразглеждане се посочва в издаденото разрешение. С цел да може да продължи да пуска на пазара или да употребява дадено вещество, притежателят на разрешението трябва да представи доклад за преразглеждане най-малко 18 месеца преди изтичането на ограничения във времето период на преразглеждане.

В доклада за преразглеждане следва да се обръща внимание само на частите от оригиналното заявление, които към момента са изменени, но следва да съдържа следните елементи {член 61, параграф 1}.

- Номер на настоящото разрешение.
- Актуализация на анализа на алтернативите, включително информация, отнасяща се до съответната научноизследователска и развойна дейност на заявителя, ако е приложимо.
- Актуализация на плана за заместване, включен в оригиналното заявление, ако е уместно.
- Ако актуализацията на анализа на алтернативите показва, че е налице подходяща алтернатива, се изисква да се представи план за заместване, включително график за предложените от заявителя дейности. Следва да се отбележи, че по линия на маршрут

на СИА, когато има налице подходяща алтернатива за заявителя, разрешението следва да се отнеме, като се взема предвид принципът на пропорционалност.

- Ако притежателят не може да докаже, че рискът е адекватно контролиран, той да представи актуализация на социално-икономическия анализ, съдържащ се в оригиналното заявление.
- Ако притежателят към този момент е в състояние да докаже, че рискът е адекватно контролиран, се изисква той да представи актуализация на CSR.
- Актуализация на всички други елементи на оригиналното заявление, които към момента са изменени.

Докладът за преразглеждане може да бъде изготвен, като се използва препоръчаният от Агенцията софтуер, както е указано в наръчника(наръчниците) на ползвателя, които са достъпни на уебсайта на Агенцията. Нужно е да се попълнят само частите, които са изменени. Към доклада за преразглеждане могат да се приложат допълнителните подробни доклади и информация (например актуализирани CSR, СИА и т.н.).

Докладът за преразглеждане се оценява чрез същата процедура, която е използвана за оригиналното искане на разрешение (вж. раздел 1.5.7).

Освен това дадено разрешение може да бъде преразгледано по всяко време, ако обстоятелствата са се променили така, че са засегнати рисковете за здравето на човека или околната среда, разгледани в оригиналното разрешение, или ако е засегнато социално-икономическото въздействие. Преразглеждане може да се предизвика и от нова съществуваща информация за възможни заместители. При тези обстоятелства притежателят на разрешението се приканва от Комисията да представи необходимата за преразглеждането допълнителна информация в рамките на определен от Комисията срок. Притежателят следва да разгледа всички специфични аспекти, за които има отправено искане от Комисията, и би могъл да пожелае да анализира въздействието на новата информация върху неговите CSR и СИА. Новата информация, която е причината на преразглеждането, и предоставената от заявителя информация се оценяват чрез същата процедура, която е използвана за оригиналното искане на разрешение (вж. раздел 1.5.7).

3. ПЛАНИРАНЕ НА ЗАМЕСТВАНЕТО: УКАЗАНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С АНАЛИЗА НА АЛТЕРНАТИВИТЕ

3.1. Въведение

Постепенното заместване на веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHCs), с подходящи алтернативи е една от основните цели на процедурата по разрешаване и в заявлението за разрешаване тази цел намира отражение в два елемента: в анализа на алтернативите и в плана за заместване. Анализът на алтернативите е първата стъпка в процеса на планиране на заместването, в който се прави оценка на наличието на подходящи алтернативни вещества и технологии, на техните рискове за здравето на човека и околната среда и на тяхната икономическа и техническа приложимост за заявителя. Анализът на алтернативите може също да включва информация, отнасяща се до съответната научноизследователска и развойна дейност на заявителя. Макар предоставянето на такава информация да не е задължително, тя се явява ключов фактор при определяне на периода за преразглеждане, в частност в случаите, в които анализът на алтернативите показва, че няма налице подходящи алтернативи. Когато при анализа на алтернативите се достига до заключението, че е налице подходяща алтернатива, заявителят трябва също така да представи план за заместване, включително график за предложените действия.

В настоящата глава се предоставят указания, предназначени главно за заявителя на разрешение, във връзка с анализа на веществата или технологиите, които са алтернативни на веществото от приложение XIV. В настоящата глава се дава отговор на следните въпроси:

- какво е алтернатива;
- какво следва да бъде във фокуса и какъв следва да бъде обхватът на анализа на алтернативите;
- как се изготвя анализ, имащ за цел идентифицирането и оценката на възможните алтернативи;
- как анализът трябва да се документира в заявлението.

Във всички заявления за разрешаване се изисква да се представи анализ на алтернативите съгласно член 62, параграф 4, буква д) от Регламента REACH. Поради тази причина заявителят на разрешение трябва да представи в своето заявление документиран анализ на алтернативите. Въпреки че в настоящото ръководство се поставя акцент върху заявителя, който може да е П/В или DU или дори група, включваща различни правни субекти, то има за цел да бъде описан един цялостен процес, в резултат на който може да се планира, извърши и документира разумен и логичен анализ на алтернативите. По тази причина ръководството може да бъде от помощ и за трети страни, което ще им позволи да подадат добре документирана информация за алтернативи¹⁷ съгласно разпоредбите на член 64, параграф 2 и член 64, параграф 3.

Ръководството има за цел да бъдат представени съображения относно анализа на алтернативите, така че ползвателите на ръководството да могат да предоставят информация, с

¹⁷ Представянето на анализ на алтернативите от трета страна може да бъде в подкрепа на становището, че алтернативата е подходяща и е налице за употребите, посочени на уебсайта на Агенцията. Указанията, предназначени за трети страни, се съдържат в глава 5 на настоящото ръководство.

която се документира по най-добър начин анализът им при разглеждането от Агенцията и, накрая, от Комисията, когато се взема решението дали да се издаде или откаже издаването на разрешение.

В настоящата глава се разглежда също въпросът, как и при какви обстоятелства в анализа на алтернативите се установяват връзки с плана за заместване и със социално-икономическия анализ (СИА). Както е описано в предходните раздели (1.5.5, 2.2 и 2.4.4.2), разрешенията могат да се издават въз основа на две принципно различни линии на аргументация, а именно на основание на адекватен контрол или по социално-икономически причини, което води до заявления, оценени по един от двата маршрута, така наречения маршрут на адекватен контрол или маршрут на СИА. Маршрута, по който се оценява заявлението, определя уместността на СИА.

План за заместване: Ако при анализа на алтернативите в заявлението се стигне до заключението, че е налице подходяща алтернатива, заявителят трябва да изготви план за заместване, в който се описва неговият ангажимент да премине към този/тези заместител(и) и се определят сроковете и другите съображения, свързани с преминаването. Подробните указания относно начина на изготвяне и документирание на плана за заместване са изложени в глава 4 от настоящото ръководство, но в настоящата глава се подчертават също така връзките между анализа на алтернативите и плана за заместване. Важно е да се отбележи, че разрешение по линията на маршрута на СИА не може да бъде издадено, ако за заявителя съществуват подходящи алтернативи.

Социално-икономически анализ (СИА): Въпреки че съгласно член 62, параграф 5 включването на СИА във всички заявления не е задължително, той следва да бъде включен в заявленията, оценявани по маршрута на СИА, а може също така на доброволна основа да бъде включен и в заявления, разчитащи на маршрута на адекватен контрол. За повече подробности относно видовете вещества или случаите, при които се прилага разрешаване по линия на маршрут на СИА, вж. раздел 1.5.5. Указания във връзка с изготвянето на СИА в подкрепа на заявление за разрешаване и във връзка с представянето на СИА или допълването му с информация от трета страна като част от процеса на разрешаване са предоставени в отделен документ Ръководство за социално-икономически анализ — разрешаване. В настоящото ръководство са представени ключовите фази на анализа на алтернативите, при които от значение са връзките със СИА, например в раздел 3.3 относно обхвата на анализа на алтернативите, в раздел 3.5 относно начина на идентифициране на възможните алтернативи и в раздел 3.7 относно сравняването на рисковете, свързани с алтернативата, и тези, свързани с веществото от приложение XIV. Когато се разработва СИА, необходима част от него е оценката на въздействието върху здравето на човека и околната среда. Тази оценка би могла да се използва при анализа на алтернативите, за да подпомогне вземането на решение по отношение на сравнението на рисковете за веществата, в рамките на маршрута на СИА (вж. раздел 3.7.1).

3.2. Какво е алтернатива?

Алтернатива е възможният заместител на веществото от приложение XIV. Алтернативата би трябвало да е в състояние да замести функцията, която изпълнява веществото от приложение XIV. Алтернативата може да е друго вещество или друга технология (например процес, процедура, устройство или изменение в крайния продукт), или комбинация от технологични алтернативи и алтернативи — вещества. Например дадена техническа алтернатива би могла да е физическото средство за постигане на същата като на веществото

от приложение XIV функция, или може би, промени в производството, процеса или продукта, което премахва като цяло нуждата от функцията на веществото от приложение XIV.

В член 60, параграф 5 се посочва, че когато оценява наличието на подходящи алтернативни вещества или технологии, Комисията *взема предвид всички съответни аспекти*, включително:

а) дали замяната с алтернативи би довела до *намаляване на цялостния риск* за здравето на човека и околната среда (в сравнение с веществото от приложение XIV), като се вземат предвид мерките за управление на риска,

б) *техническата и икономическата приложимост* на алтернативите за заявителя с оглед заместване на веществото от приложение XIV.

Алтернативата трябва също да бъде *налична* за заявителя (т.е. да може да има достъп до достатъчно количество и качество от нея) за преминаване към нея. Тъй като едно заявление може да се отнася за повече употреби на веществото от приложение XIV, възможно е да има налице различни алтернативи, които да са *подходящи* и *налични* за всяка отделна употреба на веществото от приложение XIV, за която е подадено заявлението.

Съгласно критериите, предоставени от Общия съд, подходяща алтернатива може да се определи, както следва:

- **Намаляване на риска:** Алтернативата следва да бъде по-безопасна;
- **Пригодност в ЕС:** алтернативата:
 - не трябва да представлява алтернатива, която е подходяща *in abstracto* или в лабораторни условия, или в условия, които са от изключителен характер;
 - следва да бъде технически и икономически приложима в ЕС; и
 - следва да бъде достъпна от гледна точка на капацитета за производство на алтернативните вещества или на приложимостта на алтернативната технология, както и с оглед на правните и фактическите изисквания за пускането ѝ на пазара.
- **Приложимост за заявителя:** заявителят следва да проучи дали алтернативите, идентифицирани по време на процедурата по разрешаване, са технически и икономически приложими за него и за неговите потребители надолу по веригата, и да представи обосновка, ако случаят не е такъв.

3.3. Фокус и обхват на анализа на алтернативите

Анализът на алтернативите може да бъде сравнително прост. Например ако дадено заявление за разрешаване се съставя за една единствена употреба, която е предмет на заявлението, заявителят може да е информиран за една или повече алтернативи. В този случай чрез един обикновен анализ може сравнително бързо да се установи дали те могат да намалят цялостния риск и дали са технически и икономически приложими. Освен това е възможно част от работата да е вече извършена с оглед изискванията на други законодателни актове — например Директива 2004/37/ЕО („Директивата относно канцерогените“), в която се изисква работодателите да пристъпват към замяна на използването на канцероген или мутаген като първо ниво в системата за управление на риска.

Възможно е обаче за анализа да се изисква и много по-подробна оценка. Например в заявлението може да се започва от позиция, при която не са известни алтернативи, при която

функцията е комплексна и има определен брой ограничаващи я обстоятелства (включително например стриктни изисквания на клиентите за употребата на конкретни вещества), както и е налице една сложна верига на доставки.

Анализът на алтернативите има за цел идентифицирането на алтернативи на веществото от приложение XIV и оценка, на основа на намаляването на цялостния риск, на икономическата и техническата приложимост на заместването и на достъпността, на това, дали те могат да се употребяват вместо веществото от приложение XIV. Необходимо е документацията по този анализ да бъде представена в заявлението за разрешаване, като тя може да бъде разглеждана като доклад за анализ на алтернативите.

В анализа на алтернативите на заявителя се заключава, че е налице подходяща алтернатива, когато едно алтернативно вещество(а) или технология(и) или комбинация от тях:

- предоставя(т) еквивалентна функция на тази, предоставена от веществото, или прави(ят) употребата на веществото излишна (отбележете, че една единствена алтернатива може да не е подходяща за всичките различни процеси или употреби, за които е подходящо оригиналното вещество, и по тази причина оригиналното вещество би могло да бъде заменено от повече от една подходяща алтернатива);
- има(т) за резултат намаляване на цялостния риск за здравето на човека и околната среда, като се взема предвид целесъобразността и ефективността на мерките за управление на риска;
- е(са) технически и икономически приложимо(и) (за заместване при употребите, за които се подава заявление за разрешаване) и достъпно(и) за заявителя.

Заявителят следва да покаже дали възможните алтернативи отговарят на горните критерии. В интерес на заявителя е да бъде конкретен при оценяването на това, доколко са налице и са подходящи алтернативите, и да документира резултатите от оценката по прозрачен начин. Силно се препоръчва също така заявителят да докаже, че е било извършено пълно и адекватно оценяване на алтернативите. Това е така, тъй като Агенцията в своите становища и Комисията в своите оценки за наличието на подходящи алтернативни вещества или технологии вземат предвид „всички съответни аспекти“ {член 60, параграф 5}, включително информацията предоставена от заинтересовани трети страни.

Това означава, че на практика е препоръчително заявителят да обмисли включването в обхвата на своя анализ всички възможни алтернативи, като разгледа и веществата, и технологиите. Това е също приложимо в случаите, в които заявителят е П/В и алтернативите може да не са продукти от неговия собствен продуктов портфейл. При непълен анализ на алтернативите от страна на заявителя Агенцията може да постави под въпрос точността на такъв анализ и да се запита защо някои възможни алтернативи не са били оценени, в случай че Агенцията е получила добре документирана информация за наличие на подходящи алтернативи. Препоръчително е също така заявителят да приведе подробности например за относима научноизследователска и развойна дейност, която той е провел, като акцентира по-специално върху причините, поради които някое алтернативно вещество или технология не са технически или икономически приложими.

Ако анализът на алтернативите показва, че няма подходяща(и), налична(и) за заявителя алтернатива(и), но има подходяща(и), налична(и) алтернатива(и) като цяло, заявителят следва да представи в плана за заместване информация, сочеща какво ще се изисква, за да бъдат реализирани тези алтернативи в рамките на определен срок (допълнителни указания по този въпрос са дадени в раздел 3.10). Тази информация е ключова за определяне на периодите за

преразглеждане. В частност, ако не се предостави информация, периодът за преразглеждане ще е кратък, тъй като ще е необходимо да се оцени дали са настъпили някакви промени.

Заявителят може да бъде производител/вносител (П/В) или потребител надолу по веригата (DU) на веществото от приложение XIV. Може също да се подават съвместни заявления (вж. глава 2 относно лицата, които могат да подават заявление).

Целта и обхватът на анализа на алтернативите могат да бъдат повлияни от това, кой подава заявлението за разрешаване. В каре 1 се разглежда гледната точка на П/В и на DU при анализа на алтернативите.

С цел заявителят да може най-добре да разбере какви налични алтернативи може да има и какъв трябва да бъде обхватът на анализа на алтернативите се препоръчва консултациите вътре във веригата на доставки да започнат на ранен етап. Именно по този начин заявителите са в най-добра позиция да разберат каква информация съществува за употребата на веществото от приложение XIV и за възможните алтернативи на веществото от приложение XIV. Консултациите в рамките на веригата на доставки и извън нея се разглеждат в раздел 3.5.2, а въпросите, свързани с конкурентното право и поверителната търговска информация (СВИ) — в каре 2.

Каре 1 Гледна точка към анализа на алтернативите за различните участници

За даден П/В може да е трудно да се сдобие с цялата информация за начините, по които възможните алтернативи могат да изпълняват функцията на веществото при употреби надолу по веригата и може да му се наложи да работи с DU, за да постигне пълно разбиране на това, ако има намерение в заявлението си да обхване употреби надолу по веригата¹⁸.

Даден DU може да желае да подаде заявление, поради това че не желае да споделя информация относно точната употреба със своя доставчик по причини, свързани с търговската поверителност. Възможно е и да му се налага да подаде заявление, поради това че той счита, че неговата употреба няма да бъде включена в заявление на неговия доставчик (т.е. П/В).

Разбира се съществува вариантът П/В и за DU да подготвят общо заявление или да обменят информация с посредничеството на независима страна с оглед на това да се гарантира, че поверителната информация няма да се предаде някъде по веригата на доставки.

Заинтересовани трети страни могат да предоставят информация относно алтернативите, която ще се вземе предвид от Агенцията и Комисията в оценките им за наличието на подходящи алтернативи

В приложение XIV се определя срок за подаване на заявления за разрешаване (вж. глава 2), така че обемът работа, която може да се извърши при анализа на алтернативите е ограничен откъм време и ресурси. На практика има смисъл някои от задачите по анализа на алтернативите да бъдат предприети едновременно, предвид това че информацията от една част на анализа може да се ползва в другите части. Например, събирането на начална информация с цел да се „проучи“ възможната техническа приложимост на дадена алтернатива може да се съчетае с проучването на алтернативите въз основа на рисковете.

Когато, в случай на заявление, което следва маршрута на СИА, заявителят предварително обмисля анализа на алтернативите, той може евентуално да пожелае да разгледа и нуждите от

¹⁸ При такива приложения анализът на алтернативите се извършва и от гледна точка на потребителите на веществото надолу по веригата.

информация за СИА. Преценката какви ще са нуждите от информация за СИА може да подтикне заявителя едновременно със събирането на информация относно възможните алтернативи да събира и информация относно възможните ответни реакции нагоре/надолу по веригата на доставки на невъзможността да бъде употребявано веществото от приложение XIV. Този въпрос е разгледан в раздел 3.5. Указания са предоставени в отделен документ — Ръководство за социално-икономически анализ – разрешаване.

В допълнение 3 се съдържа препоръчителен контролен списък с информацията, която да се включи в анализа на алтернативите. Указания във връзка със съдържанието, което трябва да се документира в анализа на алтернативите, и възможен общ план на доклада за анализ на алтернативите са предоставени в раздел 3.12.

3.4. Преглед на начините за предприемане на анализ на алтернативите

В настоящата глава от ръководството се определя как един заявител:

- може да изготви анализ на алтернативите; и как
- може да документира това в доклад за анализ на алтернативите.

Процесът включва:

- идентифициране на възможните алтернативи за всяка употреба, за която се подава заявление, на базата на функционалните изисквания (раздел 3.5);
- оценяване на техническата приложимост на възможните идентифицирани алтернативи (раздел 3.6);
- оценяване на потенциалния риск за околната среда и здравето на човека от възможните алтернативи. За тази цел заявителят следва да прецени дали алтернативите са вариант за намаляване на цялостния риск в сравнение с веществото от приложение XIV, вземайки предвид мерките за управление на риска и въведените и препоръчителни работни условия (раздел 3.7);
- оценяване на икономическата приложимост на идентифицираните възможни алтернативи (раздел 3.8);
- идентифициране съответната НИРД, която е подходяща за анализа (раздел 3.9);
- оценяване доколко са подходящи и налични възможните алтернативи на основата на тяхната техническа и икономическа приложимост за заявителя, намаляването на риска и достъпността (раздел 3.10); и
- определяне на действията и сроковете, които може да са нужни, за да станат подходящите алтернативи, които са достъпни като цяло, или други идентифицирани алтернативи, приложими и достъпни за заявителя, като се взема предвид съответната НИРД, ако е приложимо (раздел 3.11).

Съвсем ясно е, че за да може да се идентифицират възможните алтернативи на веществото от приложение XIV, е нужно първо да се идентифицира функцията на самото вещество от приложение XI. Все пак не е нужно последващият анализ на техническата и икономическата приложимост, сравнителната безопасност на алтернативите и достъпността да бъдат разглеждани в реда, определен в настоящото ръководство. Заявителят следва да покаже и да документира анализа на тези аспекти, но значението на различните аспекти на анализа ще бъде различно във всеки отделен случай. Например на заявителя може да му е ясно от неговия

анализ на алтернативите, че всички възможни, технически приложими алтернативи не водят до намаляване на риска в сравнение с веществото от приложение XIV. В този случай няма голям интерес от подробен анализ на икономическата приложимост на тези алтернативи, след като е известно, че поради риска никоя от тях не е подходяща.

За да бъдат правилно оценени възможните алтернативи, се препоръчва извършване на консултации вътре във веригата на доставки и извън нея. С това се цели заявителите да могат:

- да разберат напълно точните употреби, за които се подава заявление, и така да разберат функцията на веществото от приложение XIV;
- да се уверят, че познават техническата и икономическата приложимост на възможните алтернативи на употребите на веществото от приложение XIV, за които подават заявление;
- да решат дали миналата, текущата или планираната НИРД е относима и подходяща за анализа;
- да решат дали алтернативата(ите) е/са подходяща(и) и е/са налице с цел да може преминаването към алтернативата(ите) да се реализира; и
- да определят какви действия и срокове ще са необходими, за да може възможните алтернативи да се превърнат в подходящи и да са достъпни.

Тъй като в рамките на анализа на алтернативите извършването на НИРД не е задължително, то това е обозначено с прекъсната линия на фигурата. Възможно е заявителите вече да са предприемали или да са в течение на съществуваща научноизследователска и развойна дейност (НИРД) относно възможните алтернативи. При такава НИРД може вече да са подчертани възможностите и трудностите за използване на конкретни алтернативи. По тази причина е възможно да бъде полезно в анализа на алтернативите да се посочва и обяснява НИРД, която помага да се открият условията, при които алтернативите могат да бъдат или да не бъдат приложими. Освен това тази информация ще се взема под внимание, когато се определят периодите за преразглеждане. Липсата на НИРД по принцип води до определянето на по-кратки периоди за преразглеждане.

3.5. Как да се идентифицират възможните алтернативи

3.5.1. Как да се идентифицират функциите на веществото от приложение XIV

Функцията на веществото от приложение XIV за употреба/и, за които се иска разрешение, представлява задачата или работата, за която веществото от приложение XIV се използва.

Процесът на идентифициране на алтернативите обикновено започва с внимателно разглеждане на функцията на веществото от приложение XIV. Подробното и конкретно познаване на точната функция, която веществото от приложение XIV изпълнява (и кога и как, т.е. при какви условия тази функция трябва да се изпълнява) за определена употреба, ще направи възможно търсенето от страна на заявителя на други начини за изпълнение на тази функция. Това може да е чрез използване на друго вещество или технология или чрез промяна на процеса или на крайния продукт. Възможно е при последните случаи първоначалната функция на веществото да се окаже излишна.

Познаването на точната функция на веществото от приложение XIV подпомага процеса на консултации по алтернативите вътре във веригата на доставки и извън нея, чрез определяне на техническите изисквания, на които всяка възможна алтернатива трябва да отговаря. Това позволява на потребителите, доставчиците и технолозите да направят преценка дали може да има възможни алтернативи, а също какви действия са необходими, за да ги направят технически приложими (техническата приложимост се разглежда в раздел 3.6). Възможно е потребителите да са провели, в сътрудничество с доставчиците, изследователска и развойна дейност относно съществуващите алтернативи, например изпитвания на алтернативни вещества и технологии и това може да бъде от полза за идентифициране и оценяване на възможни алтернативи (НИРД се разглежда в раздел 3.9).

Функцията на дадено вещество може да бъде свързана с неговите физични или химични свойства, както и с формата, под която то се употребява (например за твърда форма, употребата може да е във вид на прах, пелети или гранули), като е възможно физичното състояние да зависи и от условията на процеса. Ключовите въпроси, които трябва да се разглеждат за всяка употреба при определянето на функциите на дадено вещество, могат да бъдат разделени на две основни групи:

1. **Задачи**, които веществото изпълнява: Това изисква разбиране на точната употреба на веществото, както и описание на процеса, при който се прилага тази употреба, и на крайните резултати на този процес. Ключовите въпроси при разглеждане на изпълняваната от веществото задача включват:

- Каква е точната употреба на веществото от приложение XIV и каква задача изпълнява то?

Отговорът трябва да бъде възможно най-конкретен, тъй като чрез точната функция ще бъдат определени границите, в които възможните алтернативи ще могат да бъдат идентифицирани. Например дадено вещество, което действа като разтворител за обезмасляване на метални повърхности, може да бъде заменено от голям брой възможни алтернативни вещества и технологии. Ако специфичната функция обаче е да се обезмаслят метални тръби с фини отвори до определен стандарт на почистване, това стеснява възможните алтернативи, които могат да изпълняват тази функция.

- Кои са критичните свойства на веществото за тази употреба?

Функцията е в зависимост от определени ключови свойства на веществото от приложение XIV. Това може да бъде например устойчивостта на веществото (например забавител на горенето или пластификатор, като и единият, и другият трябва да действат през дълъг период от време в крайния продукт, за да могат да придават функцията си през периода на експлоатация на продукта) или физично свойство на веществото, например вискозитет или налягане на парите. Ключовите свойства могат да представляват критична комбинация от свойства, които правят функцията възможна.

2. **Условията**, при които веществото се употребява: За това се изисква разбиране на конкретните условия на процеса на използване на веществото и на условията или изискванията за възможните крайни продукти в резултат на процеса. С тези условия могат да се налагат ограничения, при които желаната функция трябва да се изпълнява, а от там — да се влияе на това, кои алтернативи могат да се използват. Ключовите въпроси при разглеждането на **условията** на процеса, при който се прилага употребата, включват:

- Кои са физичните и химичните условия (на процеса/работни), при които функцията трябва да се изпълнява?

Физичните условия включват например температурата и налягането при процеса. Тук може да се включат и съображения, свързани с евентуално увеличеното или намалено електромагнитно излъчване (например фоточувствителност). Химичните условия могат да включват, наред с много други, наличие или липса на други химикали (засягане на въпросите на химическата съвместимост, като реактивоспособност и запалимост), рН на процеса и газовата среда (например увеличено или намалено частично налягане на кислорода или други газове, включително потенциално експлозивни газови среди).

- Има ли специфични условия за разпространето във времето за функцията на веществото?

Може да има ограничения за синхрона на техническото изпълнение на функцията — например функцията може да се изпълни на определена част от процеса, която е критично зависима от времето и зависи от свойствата на веществото, или може да има нужда функцията да продължи за минимален или максимален период от време. Следва да се отбележи, че за някои функции изпълнението на функцията не може да се оцени в краткосрочен план (например покрития и смазочни течности), тъй като функцията се основава на нейната продължителност и това може да се оцени само след време.

- Как може да бъде засегнато качеството на крайния продукт, ако бъдат променени веществото/процесът?

По този въпрос се изисква да се прецени как, ако се използва алтернатива, може да се повлияе на крайните продукти по отношение на крайната функция. Може да е необходимо качествата на крайния продукт да се разглеждат в течение на по-дълъг период от време. Може например да се иска някои покрития да проявяват устойчивост на износване през целия период на експлоатация на определен продукт. Въпросът може да включва и разглеждане на окончателното унищожаване на продукта и/или неговото потенциално рециклиране.

- Свързана ли е функцията с друг процес, който може да се измени с цел употребата на веществото да се ограничи или отпадне?

Например веществото от приложение XIV може да се употребява за контролиране емисиите на друго вещество или за производството на друго вещество. Ако нуждата от контрол отпадне или крайният продукт бъде изменен така, че второто вещество да не е повече необходимо, тогава веществото от приложение XIV може по-лесно да бъде заменено или да не бъде нужно повече.

- Съществуват ли характеристики на крайния продукт, с които се определя изискването за употреба на веществото?

Например специфичната употреба на веществото може да се изисква, поради това че то придава определени характеристики на даден краен продукт (например поради изисквания на клиентите или правни изисквания). Използването на различен краен продукт, който изпълнява същата функция, може да направи възможна употребата на алтернатива или може да означава, че веществото не е повече необходимо за тази употреба.

В допълнение 4 се представя контролен списък за определяне на функционалните изисквания за възможните алтернативи (който не е изчерпателен) въз основа на функционални аспекти на веществото от приложение XIV. Макар този контролен списък да не е задължителен, той съдържа индикативен списък на аспектите, които следва да се разглеждат при идентифицирането на функцията на веществото.

В пример 1 се онагледява по какъв начин функцията на дадено вещество може да бъде разглеждана в контекста на конкретна ситуация. Използвана е съществуваща информация, за да се симулират възможните отговори на въпросите, зададени в допълнение 4. Функционалните аспекти, посочени под номера 1 и 2 в примера, и контролният лист от допълнение 4, засягат функцията на веществото от приложение XIV (т.е. задачата, която то изпълнява), аспекти 3—7 засягат условията на процеса за веществото от приложение XIV (т.е. кои условия, касаещи процеса, трябва да се изпълнят, включително възможните правни изисквания).

Пример 1. Съображения за функцията на веществото

Определянето на функцията на веществото е съществена стъпка в разбирането на точната употреба на веществото от приложение XIV. Чрез ясното определяне на функцията и на допустимите отклонения могат да се оценят възможните алтернативи въз основа на това, че е възможно те да бъдат използвани да изпълняват функцията на веществото от приложение XIV. В примера по-долу се онагледява един възможен процес на определяне на функцията на вещество за употребите, за които ще се подаде заявление за разрешаване, и начина, по който процесът може да бъде документиран за да бъде представен в доклада за анализ на алтернативите.

Вещество А е органичен разтворител със силно разтворително действие, средна точка на кипене и висока плътност на парата. То се употребява като промишлен разтворител, главно за парно обезмасляване и почистване на метални части. По-специално веществото се употребява за отстраняване на вещества, например масла, смазки, восъци и буферни съединения или замърсявания. Конкретната употреба на веществото от този пример е:

Обезмасляване и почистване на части, които имат сложно устройство, включително детайли със сложно устройство.

Частите трябва да се почистват от смазки и замърсявания и бързо да се изсушават; не може да има корозия, зацапване и остатъчни отлагания на масла/смазки. При сложни изделия ниското повърхностно напрежение на веществото А позволява почистването на прегъвания, двойни прегъвания и фини тръби.

При определянето на функцията на веществото е използван контролният лист представен в допълнение 4:

1 Задача, изпълнявана от веществото от приложение XIV:

Каква е задачата, която трябва да бъде изпълнена от веществото?

Веществото се употребява за обезмасляване на много фини безшевни тръби от неръждаема стомана (например с вътрешен диаметър вариращ от 1 до 5 мм, с правилни дължина и намотки), предназначени по-специално за употреба в аерокосмичната индустрия, както и за медицински изделия. Функцията е бързо отстраняване на смазка без оставяне на остатъци и без окисление или зацапване. Вж. таблицата по-долу за допълнително описание на приложимите критерии.

2. На какви критични свойства и критерии за качество трябва да отговаря веществото?

Произвеждане на чисти и сухи метални части; в случаите, когато металната част трябва да е суха за последващата обработка (например полагане на покритие). Почистеният елемент трябва да е свободен от смазки/масла и да няма зацапване/окисление (например от контакт с вода/водни разтвори).

3. Условия на функцията:

Необходимото синхронизиране и нужното подаване са посочени в таблицата по-долу. Използването на разтворител в парни обезмасляващи бани е ефективно, тъй като разтворителят се рециклира. Парата намалява поради действието на първа и втора серпантинна охлаждаща система и в резултат се получава загуба на разтворител, което, заедно с използването на покрития, които запечатват от околната атмосфера работната камера на обезмасляващата баня, на практика елиминира изпарителните загуби по време на престой.

4. Ограничения, свързани с процеса и ограничения, свързани с характеристиките

За да се произведат чисти и сухи метални части, при които металната част трябва да е суха за следващата обработка (например полагане на покритие), трябва да се използва почистване с разтворител. Сложните части и фините тръби ограничават достъпа на механичните средства за почистване.

5. Функцията свързана ли е с друг процес, който би могъл да се измени така че употребата на веществото да бъде ограничена или премахната?

Ако беше възможно от повърхността на тръбни метални елементи да се премахват всякакви масла или смазки, не би имало нужда от парно обезмасляване. Но за тези части се изисква да са свободни от смазки/масла/замърсявания в съответствие с изискваните стандарти. Не се приема наличието на потъмняване, нито окисляване. Понастоящем при методите на тръбно производство се изисква използването на масла, за да се гарантира, че компонентите са свободни от окисляване.

Въпреки че системите за почистване на водна основа са ефикасни при много приложения, някои аспекти на почистването на водна основа го правят непрактично или неизползваемо за определен вид части. Обезмаслителите с разтворител трябва да се използват за премахване на масла, флюси, смазка, восък и други упорити разтворими от разтворители замърсявания от металната повърхност. Сложните метални тръби и части за авиокосмични и медицински инструменти се почистват рутинно в парни обезмаслителни преди сглобяването, проверката или по-нататъшното обработване. Тъй като в процеса не се използва вода, почти всяка част може да бъде почистена в парен обезмаслител, без да има притеснения по въпроси, свързани с качествения контрол, като следи от частично окисляване, сапунени остатъци, петна от водата и неефикасно изсушаване.

Възможните алтернативи включват други въглеродородни разтворители, водни формулации и водно-струйно бластиране или меко бластиране (струйно бластиране, при което се използва сравнително меко средство, като варовик). В резултат на постоянното усъвършенстване на технологията за възстановяване на разтворителя при обезмасляващите бани с гореща пара е намалено количеството вещество А, което се използва при обезмасляването с гореща пара. Тези намалявания са резултат на по-добри работни практики и на използването на по-новите технологии. Някои компании се опитват също така да открият други въглеродородни разтворители или почистващи агенти на водна основа като алтернативи.

6. Кои изисквания на клиента се отразяват върху използването на веществото в тази употреба?

Клиентите (включително авиокосмическата индустрия) изискват (чрез работните процедури, които трябва да бъдат използвани) употребата на разтворители за почистване. За всяка промяна в процеса се изисква одобрение от клиентите; отнетото време и техническата и разходната обосновка за продуктова промяна в тези сектори са значителни. По отношение на критериите за проверка на качествения контрол се изисква компонентите да са свободни от зацапване със смазки/масла и от окисляване (с прилагане на щадящ метод на изпитване).

7. Има ли специфични за индустрията секторни изисквания или законови изисквания за техническа приемливост, които трябва да бъдат изпълнени и на които функцията трябва да отговоря?

Индустрията за медицински изделия и авиокосмическата индустрия са задължени да използват разтворители за почистване. Възможно е да има изискване за изпълнение на съществуващи правни изисквания за безопасност на продуктите в тези две продуктови сфери, например строги изисквания за летателна годност и изисквания за безопасност (например предписанията за летателна годност на Европейската агенция за авиационна безопасност (ЕААБ)) и Директивата относно медицинските изделия (93/42/ЕИО). Тези изисквания трябва да бъдат подложени на оценка, за да се прецени минималният срок, необходим за извършване на промени.

В таблицата по-долу е представен пример за обобщаване и документиране на функционални аспекти и/или критерии за определяне на функцията на дадено вещество на основата на примера с веществото разтворител в настоящото каре:

Функционален аспект	Съображения	Критерий	Допустими отклонения	Изпитвания	Качествен контрол	Последица
Премахване на смазки/масла	Необходимо ниво на чистота	Липса на смазочно-маслени остатъчни зацапвания на тръби при загряване до 200°C	Няма	Част от щадящо изпитване преди употреба/монтиране	Съгласно системата за качество се извършват проверки по график за изпитване, за да се гарантира, че частите са свободни от смазки. Критериите са определени според специфичните за клиента изисквания.	Остатъчната смазка би могла да причини неправилно функциониране на фината апаратура. Поради това, ако изпитването покаже наличие на остатъчна смазка, частите се отхвърлят и не могат да се монтират.
Ограничаване на окислението	Необходимо ниво на чистота Изисквания, свързани с последващото обработване (залепване, галванизация, боядисване или полагане на покритие)	Липса на окисление или зацапване в резултат на контакта с вода или влага	< 60 % влажност	Част от безразрушително изпитване преди употреба/монтиране — проверка за окисление	Както по-горе	Както по-горе
Време на сушене	Приемлива или нужна продължителност на процеса на почистване Изисквания, свързани с последващото обработване (залепване, галванизация, боядисване или полагане на покритие) Количество части, които трябва да се почистват на час/на ден;	Трябва да бъде < 1 минута, за да се гарантира, че няма зацапване преди полагането на други покрития	+ 15 секунди	Няма	Както по-горе за полагане на покрития	Както по-горе за ефекта върху полагането на покрития.
Синхронизиране на задачите	Количество части, които трябва да се почистват на час/на ден Приемлива или нужна продължителност на процеса на почистване	Обезмасляването и сушенето трябва да се извършват за 7 минути	+ 1 минута	Не е приложимо	Не е приложимо	Увеличението на времето за обезмасляване би намалило значително подаването на части и би повлияло на ефективността на процеса. Това се отразява на процесите надолу по веригата, като например на полагането на покрития.

3.5.1.1. Информация за употребата и функцията на веществото от приложение XIV в CSR

Информацията относно употребата на веществото от приложение XIV ще бъде документирана в CSR (вж. Ръководство за изисквания за информация и CSA). Тази информация може да съставлява части от CSR от регистрацията на веществото или от CSR за процедурата по разрешаване; в последния случай CSR обръща внимание само на свойствата на веществата, които са били причина те да са включени в списъка по приложение XIV {член 62, параграф 4, буква г)}. Основната част от CSR в този контекст трябва да представляват сценариите на експозиция (CE) за употребите, за които се подава заявление за разрешаване, тъй като разрешението ще бъде издадено евентуално на базата на тези сценарии на експозицията. Следва да се отбележи, че разработените дескриптори на употреби съгласно ръководството за изготвяне на CSR може да не са достатъчни сами по себе си, за да бъде описана употребата с достатъчно подробности, с цел да се определи точната функция на употребата¹⁹. Някои доставчици може да са ползвали въпросници в търсене на информация от DU относно употребите с цел да подготвят CSA и CSR. Тези въпросници може да са полезен източник на информация за употребата.

Заявителят трябва да обработи допълнително изложената в CSR информация на базата на познаването на специфичните употреби, за които се подава заявление за разрешаване, и на функцията, която веществото трябва да изпълнява за всяка употреба. Тази обработена информация може да бъде използвана за определяне на функцията за всяка употреба и трябва да съдържа информация за физикохимичните и биологичните свойства на веществото, работните условия и за неговата функционалност.

3.5.1.2. Други източници на информация за употребата и функцията на веществото от приложение XIV

Информация, в която се посочва точната функция на веществото от приложение XIV, може да бъде открита в архива на предприятието (например работни правила, спецификации на клиенти за употребата на веществото и спецификации на продукти) и в литературата най-общо (например техническа литература за съответната индустрия, в която се описват специфични употреби, стандартни работни процедури и доклади от технически изследвания). Комуникацията с веригата на доставки може да бъде от полза за по-нататъшното определяне на функцията и на условията за употреба и за да се гарантира, че са били идентифицирани всички функции за употребите, за които са подадени заявления за разрешаване (вж. глава 3.5.2.1). Важно е да се определят всички функции на дадено вещество за всяка отделна употреба с оглед да могат да бъдат идентифицирани възможните алтернативи, чрез които би могла да бъде изпълнена или заменена еквивалентната функция. Определянето на дадена специфична функция и на условията за употреба дава възможност да се осъществява по-ясна комуникация и консултации вътре във веригата на доставки и извън нея, тъй като се описва

¹⁹ Докладът за химическа безопасност (CSR) представлява задължителна част от заявлението за разрешаване. В CSR трябва да се оценят сценариите на експозиция за употребите, за които се подава заявление за разрешаване. Разрешения могат да бъдат издадени за употреби при условията, посочени в такива сценарии на експозиция, изменени от условията, ако има такива, съдържащи се в решението за разрешаване. По тази причина сценариите на експозиция трябва да бъдат достатъчно конкретни и точни. Ръководството за изготвяне на CSR съдържа съвети относно разработването на CSR, включително и относно специфичните условия за издаване на разрешително.

точно какво се изисква. След това доставчиците на алтернативни вещества и алтернативни технологии могат да се опитат да съвместят изпълняваната функцията с възможните алтернативи.

3.5.2. Идентифициране и събиране на информация за възможни алтернативи

Както е описано по-горе, ясното разбиране на точните задачи, които веществото от приложение XIV изпълнява, и на условията, при които то трябва да е в състояние да изпълнява тези задачи, е отправната точка за идентифицирането на алтернативни вещества и технологии.

Полезно е да бъдат идентифицирани възможни алтернативи въз основа на функцията на веществото и в същото време да се събере нужната информация, необходима за установяване на тяхната техническа и икономическа приложимост, възможност за намаляване на цялостния риск и достъпност. В разделите по-долу са представени препоръки и съображения за идентифицирането на алтернативи и за събирането на информация. Допълнителни указания във връзка със събирането на информация за опасностите и рисковете за здравето на човека и околната среда са дадени в раздел 3.7. На заявителя се препоръчва да прецени още на етапа на събиране и анализиране на информация за анализа на алтернативите какво ще следва да разгледа в своя СИА.

Добре би било също така да се изброят възможните алтернативи, за които е лесно да се докаже, че не са подходящи. Това се прави с цел да се документира, че заявителят е разгледал възможните алтернативи в широк план. При това, събирането на информация и анализирането на такива, очевидно неподходящи, алтернативи може да се ограничи дотолкова, доколкото да показва подходящи ли са алтернативите или не са.

3.5.2.1. Комуникация вътре във веригата на доставки

Важно е консултациите вътре във веригата на доставки по отношение на употребите на веществото от приложение XIV, за които ще се подава заявление за разрешаване, да се прилагат още на ранен етап. Така ще се гарантира, че точната употреба на веществото е била внимателно разгледана и е било отделено внимание на търсенето на информация за алтернативи, които могат евентуално да изпълняват функция, еквивалентна на употребите, за които заявлението е било подадено. Консултациите могат да имат за предмет и всякакви необходими промени в оборудването, формата на веществото, отпадъците и повторната употреба на веществото (тези въпроси могат да имат и икономически последици). Целта на комуникацията вътре във веригата на доставки е да се определи какви са възможните алтернативи за всяка употреба и да се разбере как те изпълняват изискваната еквивалентна функция.

Възможните източници, от които заявителят може първоначално да открие възможни алтернативи вътре във веригата на доставки, включват (списъкът не е изчерпателен):

- познания на самия заявител (включително служители от сектора/вътрефирмени знания),
- потребители надолу по веригата,
- доставчици,

- търговски/браншови организации.

Комуникацията с веригата на доставки спомага за:

- придобиване на точни познания за конкретна функция;
- идентифициране на възможни алтернативи (вещества и технологии);
- осигуряване на разбиране за техническата и икономическата приложимост, безопасност и наличие на алтернативи;
- идентифициране на информация за съществуващата, текуща и планирана бъдеща научноизследователска и развойна дейност относно алтернативите; и
- идентифициране на възможни реакции от веригата на доставки, ако не бъде в състояние да използва веществото от приложение XIV (за употребите, за които се подава заявление за разрешаване).

Възможно е да могат да бъдат идентифицирани алтернативи, които да изглеждат приложими за определена употреба; но възможно е и да има фактори, които е възможно да затруднят преминаването към тези алтернативи. Например потребител надолу по веригата, който разчита на разрешението²⁰ на неговия доставчик (например П/В), може да е в ситуация, при която употребата на съответното вещество да му е била наложена чрез прилагането на работни процедури, определени от законодателството или от неговите клиенти (намиращи се понякога в държави извън ЕС) и поради това замяната може да се осъществи само с предварително съгласие. В някои случаи това може да доведе до загуба на работа по договор, което може да има икономически последици (икономическата приложимост на алтернативите се разглежда в раздел 3.8).

Полезно е информацията по последното тире по-горе да се събере от заявители, които подготвят заявление по линия на маршрута на СИА. Информацията в СИА по отношение на възможностите пред потребителите надолу по веригата, ако не могат да използват веществото от приложение XIV (т.е. ако е било отказано разрешение), може да бъде необходима, за да се анализира дали социално-икономическите ползи от продължаване на използването на веществото от приложение XIV (за употребите, за които е подадено заявление) надхвърлят риска за здравето на човека и околната среда. Събирането на тази информация от веригата на доставки едновременно с информацията за алтернативите ще подобри резултата от събирането на данни от страна на заявителя и ще съдейства по-добре да се разбере кои възможни алтернативи могат да бъдат използвани. Съществува отделно Ръководство за социално-икономически анализ — разрешаване (съдържащо в допълнение А указания във връзка с разработването на план за консултации).

Процесът на комуникация по веригата на доставки е интерактивен и може да включва всички важни звена на веригата на доставки — от потребителите надолу по веригата до доставчиците, като участие взимат и съответните експерти. Това е важно за идентифицирането на възможни алтернативи на всички употреби, за които е подадено заявление. Възможно е доставчиците да са идентифицирали възможна алтернатива, която не е известна на потребителите надолу по

²⁰ Отбележете, че заявител може да бъде производител/вносител или потребител надолу по веригата и че може да се подава съвместно заявление, включващо няколко правни субекта.

веригата и *обратно*. Докато потребителите надолу по веригата обикновено имат ясно разбиране за това какви са функциите, които се изискват от дадено вещество/продукт/процес, доставчиците, производителите и вносителите могат да имат по-информиран поглед върху възможните алтернативи. Установяването на контакт с браншови асоциации може също да се окаже полезно в това отношение.

Процесът на консултации с веригата на доставки е интерактивен, така че когато определени възможни алтернативи бъдат идентифицирани, е възможно да се наложи допълнително консултиране с веригата на доставки по техническата и икономическа приложимост, по опасностите и рисковете за околната среда и здравето на човека, както и по наличието на тези алтернативи. В документа Ръководство за потребители надолу по веригата се предоставят указания във връзка с различните аспекти на комуникацията с веригата на доставки от гледната точка на DU. В пример 2 се онагледява процесът на комуникация във веригата на доставки по отношение на дадено вещество.

Пример 2. Илюстративен пример за комуникация вътре във веригата на доставки

Вещество Б се използва като охладител и смазочна течност при обработката на метал. Когато се използват охладители/смазочни течности, съдържащи веществото Б, има опасност от потенциални емисии на веществото и има рискове за околната среда. Работниците са потенциално изложени на веществото чрез контакт с кожата или чрез вдишване на прах или пари и за тях съществуват рискове от употребата на веществото.

Първоначалното становище на доставчика (тук е П/В и в качество на заявител) беше, че ще е трудно да се намери подходящ заместител. Доставчикът се беше свързал със съответните потребители надолу по веригата с цел събиране на информация, за да изготви CSR за веществото Б. В хода на този процес беше събрана информация за възможни алтернативи и изискваните изменения на процеса, за да могат да се пригледят тези възможни алтернативи.

В резултат на събраната информация е доставчикът установил контакт с потребители, за да идентифицира възможна алтернатива на съдържащото се в разтвора вещество за работа с метали.

Идентифицираните чрез комуникация с потребителите надолу по веригата на доставки възможни алтернативи бяха:

Възможна алтернатива	Идентифицирани проблеми	Възможни решения	Коментари
Масла на основата на сяра	Отделяне на SO ₂ по време на употребата и риск за работниците; а също съществуващ проблем с отпадъците от веществото и депонирането след употребата — риск за околната среда и финансови последиствия.	Контрол на изпусканията и емисиите на сяра.	Скъпо е за прилагане и изисква много голяма инвестиция в оборудване, която е несъразмерна с ползите
Масло от животинска мазнина	Проблеми с използването при високи температури — неадекватно охлаждане.	Прибавяне на добавки за подобряване на свойствата за устойчивост на високи температури.	Няма такива налични добавки.
Масло от растителни мазнини	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе

Съединение на основата на цинк	Увеличаване на риска за околната среда	Контрол на метала в отпадъка — третиране на емисиите.	Много е трудно да се отдели металният компонент от потока на отпадъците.
Оптимизиране на процеса	Изисква се използването на различни формулации съобразно материала (т.е. вида метал), който се третира.	Необходимо е изпитване, за да се установи възможна промяна на състава на продуктите с цел намаляване и елиминирание на употребата.	Необходимо е да се използват резултатите от НИРД и от евентуална програма за техническо изпитване. Наличие на бизнес рискове, тъй като програмата включва разходи и може да не е осъществима в период на интензивна дейност.

За посочените по-горе възможности може да е подходящо данните от съответната НИРД да бъдат представени в анализа на алтернативите, и по-специално в случаите, в които доставчикът и потребителят са установили, че ще се изискват изпитвания с цел да се разбере по-добре дали алтернативата е технически и икономически приложима възможност (разглеждането на НИРД е представено в раздел 3.9).

Този процес на събиране на информация от веригата на доставки беше повторен за всяка употреба, за която заявителят възнамеряваше да подаде заявление за разрешаване. Информацията относно алтернативите може да се обобщи, както е направено в горната таблица.

За заявителя може да е полезно също да обмисли възможните пречки пред събирането на информация за веществото и за възможните алтернативи. Например ефективната комуникация вътре във веригата на доставки може да бъде възпрепятствана от аспекти на поверителността на търговската информация (СВИ), които могат да попречат на определени звена от веригата на доставки да дават пълна и точна информация относно специфични употреби и евентуално за възможни алтернативи. В този случай на потребителя надолу по веригата се налага да обмисли възможността да предостави тази информация след като сключи със своя доставчик споразумение за поверителност или да изготви свое собствено заявление за разрешаване на тази употреба. В каре 2 са разгледани СВИ и конкурентното право в този контекст.

Каре 2 Конкурентно право и поверителна търговска информация (СВИ)

Конкурентно право

Законодателството на ЕС в областта на конкуренцията не е предназначено да забавя законосъобразните дейности на дружествата. Неговата цел е да бъде защитена конкуренцията на пазара като средство за увеличаване на благосъстоянието на потребителите. По тази причина са забранени споразумения между предприятия или решения на сдружения на предприятия или съгласувани практики, които биха могли да засегнат търговията между държавите членки, и които имат за своя цел или резултат предотвратяването, ограничаването или нарушаването на конкуренцията в рамките на вътрешния пазар (член 101 от Договора за функционирането на Европейския съюз).

Правилата за конкуренцията на ЕС се прилагат също в контекста на дейности, свързани с разпоредбите на Регламента REACH. Въпреки че в нито едно от задълженията по Регламента REACH не се изисква обмен на информация или други действия, които са в нарушение на правилата на конкуренцията, при изготвянето на съвместно заявление за разрешаване заявителите трябва да се запознаят с правилата на конкуренцията. Докато единичен обмен на информация за употребата на дадено вещество обикновено няма да породи опасения за нарушение на антиitrustовите разпоредби, конкурентите следва да се

въздържат от организиране на периодични обмени на информация или от обмен на информация за пазарите, цените или клиентите. Също така някои решения между конкуренти по отношение на това, дали дадена алтернатива е или не е подходяща, могат да бъдат взети за незаконно съглашателство. По тази причина конкурентите, изготвящи съвместен анализ на алтернативите или съвместен план за заместване (особено ако те имат големи пазарни дялове) могат да обмислят да прибягнат до услугите на независима трета страна. Обменът на информация между производители/вносители и техните потребители надолу по веригата относно употреби и относно това дали дадена алтернатива е подходяща, обикновено не поражда опасения за нарушение на антиitrustовите разпоредби.

Допълнителна информация и съображения можете да намерите в документа Ръководство за обмен на данни.

Поверителна търговска информация (СВИ)

Определена информация или данни могат да се считат от предприятията за поверителна търговска информация (СВИ), която те смятат, че е важно да бъде защитена. Дали дадена информация е СВИ трябва да се определя за всеки случай поотделно. Въпросите, засягащи СВИ, не трябва да се смесват с конкурентното право, което се отнася до случаите, при които има вероятност обменът на информация да доведе до нарушаване на конкуренцията (вж. по-горе). В документа Ръководство за обмен на данни също се разглежда в подробности СВИ, включително и установени, полезни възможности за заобикаляне на проблемите със СВИ (например използване на експерти на трета страна за оценяване на информацията, която предприятията не желаят да обменят).

3.5.2.2. Комуникация извън веригата на доставки

С цел да се събере информация относно възможни алтернативи, може да е полезно да се осъществи контакт с други производители, изследователски организации, групи на екологичното движение или групи на потребителите, академични институции, експерти от индустрията или други трети страни. Това е особено важно, когато производителите/доставчиците вътре по веригата на доставки не са представили възможна алтернатива.

В рамките на ИТ системата по Регламента REACH, а именно IUCLID 5 (Международна уеднаквена база данни за химическа информация), ще бъде възможно да се търсят вещества в същата широка категория на употреба и това ще може да бъде отправната точка при идентифицирането на възможни алтернативни вещества. При този подход може да възникнат трудности, например когато възможните алтернативи не са част от продуктивния портфейл на заявителя или когато друго предприятие притежава патент за алтернативна технология.

В зависимост от веществото, което се разглежда, външните източници, с които може да се направи консултация, варират. Може да се окаже полезно да се направи консултация с:

- ключови доставчици/производители/вносители, които не са във веригата на доставки за веществото;
- ключови разработчици/производители на процеси/технологии, които не са във веригата на доставки за веществото;
- водещи академични и изследователски институции по химикалите и процесите;
- публично достъпни инструменти и бази данни.

Възможните източници за заявителя за намиране на първо време на възможни алтернативи извън веригата на доставки включват (списъкът не е изчерпателен):

- академични/отраслови списания,

- професионални/трудова съюзи,
- програми за химическа безопасност от и извън ЕС,
- ИТ система по REACH
- неуповорителна информация от досие по приложение XV; коментари от обществени допитвания и отговори на коментари,
- патентни бази данни.

3.6. Как да се определи техническата приложимост на алтернативите

Техническата приложимост на една алтернатива се основава на свойството на алтернативата да изпълнява или замества функцията на веществото от приложение XIV. Тя следователно е тясно свързана с функцията, която изпълнява веществото от приложение XIV, т.е. със специфичната задача, която то изпълнява и с това, при какви условия тази функция трябва да бъде изпълнявана, както бе разгледано в раздел 3.5.1. Следователно функцията на веществото от приложение XIV в употребите, за които се подава заявление, трябва първо да бъде ясно определена, преди да се мисли за техническото качество и приложимост на алтернативата(ите).

По принцип оценката на техническата приложимост може да бъде направена директно, какъвто може да бъде например случаят с избора на алтернатива, отговаряща на специфични функционални изисквания, с оглед да замести веществото от приложение XIV. Въпреки това, промените в процеса, които може да са нужни с цел да се приспособи алтернативата, трябва да бъдат обект на разглеждане при всеки един случай. От друга страна, определянето на техническата приложимост може да изисква по-подробен анализ и може да включва научноизследователска дейност с цел да се идентифицира дали алтернативата може да изпълни или замести функцията на веществото от приложение XIV, както и възможни изпитвания за проверка на качеството на изпълнение.

3.6.1. Критерии за техническа приложимост

Възможно е да се разработят критерии за техническа приложимост. (т.е. списък на техническите изисквания за функцията, на които една алтернатива трябва да отговори, за да е технически приложима; вж. каре 3). Доброто разбиране на функцията на веществото е основата за разработване на тези критерии. Списъкът с критерии може да включва допустимите отклонения от тези изисквания (т.е. приемливия обхват), както и изследване на ограниченията за функционалността. Например, за да се замени едно вещество с друго, критериите могат да включват критерий за минимум изисквана чистота или за минимум физически или химически свойства, които трябва да се привнесат в крайния продукт. По отношение на измененията на процеса, които да позволят употребата на дадена алтернатива, критериите могат да включват набора от условия, които могат да се постигнат с наличната технология, и оценка дали тези условия позволяват алтернативата да бъде използвана за желаната функция.

Каре 3 Критерии за техническа приложимост и анализ на качеството на изпълнението

Разработването на критерии за оценка на техническата приложимост би могло да включва поредица от стъпки, както е описано по-долу (като пример*) се използва почистващ разтвор за екрани — принтерно мастило):

1) Преглед на функционалните изисквания за употребата. Например, за почистващ разтвор за принтерно мастило специфично изискване може да е минимално количество от остатъчно мастило на екрана след почистването. Критерий за качество може да е екранът да се почиства, докато на повърхността му не останат видими мастилени остатъци.

2) Идентифициране на съответните характеристики на изпълнението, което може да се оцени качествено и количествено. Например характеристиките могат да включват лекотата на употребата (например необходимото физическо усилие за почистване на екраните), времето, нужно за изпълнение на желаната функция (например почистване), ефективността на алтернативата при постигане на функцията или ефекта от алтернативата върху качеството на завършения продукт (включително аспекти на устойчивостта, например употребата на почистващия разтвор ще съкрати ли живота на екрана).

3) Установяване на скала на резултатите за всяко измерване на характеристиките, за да се улесни оценката на алтернативата(ите). Скалата трябва да отчита както субективни, така и обективни характеристики. (Например може да се използва визуална проверка, за да се признае високо, средно или ниско ниво на чистота. Качествен тест, например преминаването на светлината през почистените екрани, може да се използва за количествено измерване на останалото на екрана количество остатъчно мастило след почистването). Някои обективни характеристики могат да се оценят, като се използват стандартни спецификации на продукти, като например военни спецификации.

Техническите критерии, по отношение на които възможните алтернативи могат да се оценят за приложимост, зависят от характеристиката на функцията, както и от други съображения, например изискванията на клиентите. В определения тук подход към техническата приложимост се разчита на зададена база за техническата приложимост, която се определя от действието на веществото от приложение XIV (допуска се, че веществото от приложение XIV изпълнява функцията адекватно, в противен случай заявителят не би обмислял да подаде заявление за продължаване на употребата на веществото). Все пак това при допускане не се подценява възможността някоя алтернатива да може да надмине качеството на изпълнение на оригиналното вещество по отношение на техническата функционалност.

Чрез оценяването по технически критерии се измерва степента на качеството на изпълнение на дадена алтернатива в отговор на функционалните изисквания за употребата. Може да се събират данни за техническото изпълнение както за текущата употреба, така и за алтернативните процеси, и те да се използват като основа за оценка. Усилието, което е необходимо за извършване на полезна оценка на техническата приложимост, може да варира в зависимост от задълбочеността на изследването и от специфичното естество на разглеждания процес. В първия случай при оценката ще се разчита много повече на събирането на информация за качеството на изпълнение от литературни източници и чрез консултации, отколкото на проектирането на действително работно изпитване. Потребителят ще акцентира върху:

- проектирането на прецизни и надеждни измерители на изпълнението,
- събирането на нужните данни от доставчиците,
- оценката в сравнителен план на качеството на изпълнение на функцията от страна на алтернативата.

* Въз основа на документ на Агенцията за опазване на околната среда (EPA) на САЩ: Агенция за опазване на околната среда на САЩ: Оценка на по-чистите заместващи технологии — Департамент за превенция на замърсяването и токсичните вещества, Вашингтон, ОК 20460, Грант на EPA X821—543

3.6.2. Изучаване на възможността за адаптиране на процеса и въвеждане на промени

Изборът на възможни алтернативи на веществото от приложение XIV може да се извърши, като се проучи възможността функцията на веществото да се замени с друго вещество или с техническа алтернатива, или евентуално чрез премахване на нуждата от веществото от приложение XIV чрез промени в процеса или чрез промяна на крайния продукт. Как да се използва функцията на веществото, за да се идентифицират възможни алтернативи, е разгледано в предходния раздел (раздел 3.5). Начините за определяне какво адаптиране или промени на процеса може да са нужни, за да се замести или отпадне нуждата от веществото от приложение XIV, и дали те са технически приложими се разглеждат по-долу.

Техническата приложимост на една алтернатива зависи до голяма степен от възможността да се реализират на практика адаптиранятията на процеса и измененията, които може да са необходими с цел алтернативата да изпълни желаната функция. Поради тази причина, с оглед усилията да се насочат към техническата приложимост на дадена възможна алтернатива (т.е. вещество, техническа алтернатива или превръщане на процеса в излишен)²¹, е препоръчително въпросите по-долу да бъдат внимателно разгледани за всеки вид алтернатива:

1. Възможно ли е да се замести веществото от приложение XIV с алтернативно вещество?
 - а. Ако отговорът е „да“, какви адаптации на процеса са необходими?
 - б. Тези адаптации приложими ли са от техническа гледна точка за заявителя?
2. Възможно ли е да се замени веществото от приложение XIV с алтернативна технология?
 - а. Ако отговорът е „да“, какви адаптации на процеса са необходими в допълнение към прилагането на технологията за заместване на веществото?
 - б. Тези адаптации приложими ли са от техническа гледна точка за заявителя?
3. Възможно ли е да се направят излишни процесът или частта от процеса, в които веществото от приложение XIV се употребява?
 - а. Ако отговорът е „да“, какви изменения са необходими?
 - б. Тези изменения приложими ли са от техническа гледна точка за заявителя?

Съображения във връзка с условията на процеса, оказващи влияние върху функционалните изисквания, бяха също изложени в раздел 3.5.1. Може да не е нужно алтернативата да бъде използвана при същите условия на процеса, при които се употребява веществото от приложение XIV, за да изпълнява същата функция. Например, може да е възможно ограниченията, наложени от употребата на други химически вещества или процеси, да бъдат адаптирани или променени така, че да стане възможна употребата на някоя алтернатива. Ограничението може да е наложено обаче и от условията, при които функцията трябва да се изпълнява.

Обикновено, за да може алтернативата да бъде настроена за употреба, е нужна промяна на процеса, поради което техническата приложимост не трябва да се отхвърля на основание, че

²¹ Съображенията по икономическата приложимост на заместването на веществата от приложение XIV са изложени в раздел 3.8. Съображенията за документирането на минали или бъдещи R & D са изложени в раздел 3.9.

дадена алтернатива не може просто да замести веществото, без да има някаква промяна на процеса. Например:

- Смяната на един хлориран разтворител с друг, който има по-висока точка на кипене при парните обезмасляващи бани, може да означава използване на повече енергия за производство на необходимата пара.
- Дизайнът и използването на разпръскващи дюзи за употребата на биоразградими формовъчни агенти; дюзите за текущо употребяваното вещество не дават ефект с алтернативното вещество. Адаптирането на дизайна на разпръскващите дюзи позволява да се използва алтернативата.
- При офсетовия печат някои гумени смеси за цилиндрите не можеха да се използват, тъй като с алтернативното вещество те имаха тенденция да набъбват. Използването на различен материал за цилиндрите направи възможна употребата на алтернативите. Всичко това обаче постави изискването за провеждане на изпитвания за определяне на техническата приложимост на новите видове цилиндри (със свързани с времето последствия).

За да стане технически приложимо едно алтернативно вещество или технология, може да е нужно да се инвестира също в оборудване. Затова нужните промени на процеса и нужните инвестиции в оборудване и обучение трябва да се идентифицират и опишат. Те могат да включват:

- Определяне какво оборудване и обучение на работниците ще са нужни за промените в процеса, които се изискват, за да се настрои употребата на дадено алтернативно вещество или технология.
- Оценка на изискванията, свързани с инсталирането на оборудването, например пространствени (обхват на корпуса) съображения, изисквания за здравословни и безопасни условия на труд (за инсталирането и работата на оборудването) и поддръжка и сервиз на оборудването.
- Разходна сметка за изискващото се оборудване и обучение²².

Въз основа на внимателното разглеждане на пречките, може да се направи оценка дали за заявителя е възможно да замени веществото от приложение XIV чрез изменения и адаптации, за да се пригоди алтернативата за употреба, или изцяло да премахне необходимостта от функцията на веществото от приложение XIV. Въпреки това, техническата приложимост на тези адаптации и изменения ще зависи също така и от други фактори. Поради тази причина оценката трябва да обхваща също отчитане на изискванията, които включват едно или повече от следните:

- правни изисквания: свързани например с безопасността на продукта.
- изисквания на клиента: например промени, които изискват одобрението на клиента.
- изисквания за изпитвания или научни изследвания: например може да се наложи да бъде изпитана промяната на процеса, за да се гарантира, че е съвместима (че може хармонично да се съчетае с нормалните производствени процеси), или може да са

²² Анализът на икономическата приложимост е изложен в раздел 3.8.

необходими научни изследвания, за да се анализират ефектите от промяната на процеса.

В заявлението трябва да бъдат документирани резултатите от оценката на техническата приложимост на адаптирането или на промяната на процеса. Оценката на техническата приложимост на алтернативите може да посочи действията, нужни за превръщането на една алтернатива в технически приложима или да открие нуждата от научноизследователска и развойна дейност, за да се разработи или гарантира техническата приложимост на алтернативата. В такива случаи в заявлението следва да бъдат документирани съответните действия заедно с графика и/или НИРД. Как да се направи това е описано в следващите раздели на настоящото ръководство:

- Обстоятелствата, които могат да предизвикат незабавното включване на НИРД в анализа на алтернативите, се разглеждат в раздел 3.9.1; и
- Видовете дейности, които са необходими, за да се превърне една алтернатива в подходяща и налична, както и тяхното документиране са изброени и описани в раздел 3.11.

Пример 3 има за цел да илюстрира разглеждането на техническата приложимост на алтернативите.

Пример 3. Съображения за техническата приложимост

Веществото В се употребява при галванизирането на метали и пластмаси; то се употребява за намаляване на повърхностното напрежение на разтворите за нанасяне на метални покрития с цел да се възпрепятства образуването на изпарения от ваните, съдържащи потенциално вредни съставки. Конкретно за това приложение веществото се използва в тежката промишленост за нанасяне на метални и пластмасови покрития и при декоративното нанасяне на метални покрития.

Важността на веществото при нанасянето на метални покрития се състои в това, че то е устойчиво във „вредни“ среди, като например горещи, наметализирани кисели среди, в които то може да образува покритие от пяна по повърхността на ваната за третиране, и по този начин предотвратява изпускането на киселинни изпарения, действайки като бариера. Веществото се счита за жизнено необходимо при операции от този тип, тъй като гарантира здравето и безопасността на работниците и намалява рисковете от вредни за здравето последствия (включващи рак на белия дроб и язви след излагане на метали), свързани с полагането на метални покрития. Преди въвеждането на веществото, контролът на емисиите на метални йони се е извършвал чрез местно отвеждане — счита се, че веществото В е допринесло за по-голямата ефективност на контрола на изпаренията и е помогнало значително за спазването на определените граници за експозицията на опасни вещества в работната среда.

Доставчиците закупуват водни разтвори на веществото В, което те могат допълнително да разреждат и да го продадат така на своите клиенти. Обикновено се използват 10 % -ни разтвори.

Съгласно НИРД се предполага, че заместването на металните йони с по-малко опасни йони на същия метал при някои галванични покрития (употреба 1) би премахнало нуждата от употребата на каквото и да е вещество за предотвратяване на образуването на изпарения. Тази възможност не е налице за употреба 2 — алтернативите за тази употреба са обект на изследвания от страна на индустрията.

Затруднения с техническата приложимост

Алтернативи на веществото

Понастоящем няма известни инхибитори на химически изпарения, които да са алтернативни на веществото при нанасянето на покрития на метали и пластмаси. Според изпитванията* някои заместители на инхибиторите на изпарения, като веществата Г и Д, не са технически приложими поради прекомерната точкова корозия на покритията и бързото изтощаване на действието по време на процеса (електролиза). [*Това се подкрепя от доклади или резултати от съответната НИРД]

Възможни технически осъществими алтернативиТехнически алтернативи

Установени са няколко възможности за механично потискане на изпаренията и за подобряване на вентилацията.

За употреба 2 по-дългата продължителност на потапяне в електролита, която се изисква, за да се получи необходимата дебелина на покритието, дава възможност за по-добро капсулиране на ваната (в сравнение с употреба 1, при която продължителността на потапянето се измерва по-скоро в минути, отколкото в часове/дни). Въпреки че това предизвиква известно прекъсване на процеса на потапяне и вадене на изделията, тази алтернатива, когато се комбинира с подходящо настроено вентилационно отвеждане на газовете (използването на метални йони е вече ограничено в електроавтомобилната промишленост и електрониката) би премахнала необходимостта от потискане на химическите изпарения с цел експозицията на опасни вещества в работната среда да отговаря на определеното ниво.

Относно приложенията за употреба 2, използването на по-обхватно физическо капсулиране на ваната има някои оперативни недостатъци в сравнение с използването на инхибитори на химическите изпарения. Те включват необходимостта между операциите да се маха и отново да се слага капсулиращото покритие. Преимуществото на инхибиторите на химическите изпарения е, че те ефикасно създават плаващо химическо покритие, през което изделията могат да се издигат и смъкват. Такива недостатъци няма, когато се използва само отвеждане на газовете чрез по-добра вентилация. Въпреки всичко, макар тези алтернативи да имат някои оперативни недостатъци в сравнение с инхибиторите на химическите изпарения, не съществуват технически недостатъци от гледна точка на качеството на продуктите/производствените стандарти.

Промени на процеса, които превръщат в излишна функцията на веществото от приложение XIV

За употреба 1, индикациите от НИРД са, че използването на по-малко токсичните йони на метала би премахнало нуждата от вещество В (или от всяко друго вещество, предотвратяващо образуването на изпарения) при тази употреба, не би предизвикало никакви значителни технически трудности, а може да има и определен брой технически преимущества, сред които:

- производство на по-малко брак и премахване на опасността от изгаряне;
- по-добро разпределение на метала и добро покритие в резултат на по-добро ецване;
- по-лесно оттеждане поради по-ниския вискозитет и по-малката химическа концентрация на метало-йонните електролити, изразяващо се в по-малко зацапване на продуктите;
- еднородно покритие без отлагане на места с висока сила на тока;
- поддържане на вида на галваничното покритие и отлагане при много голям диапазон на силата на тока.

3.6.3. Елементи на несигурност при определяне на техническата приложимост

Важно е ясно да се изложи какви елементи на несигурност съществуват в документираната в анализа на алтернативите информация и да се определи как те могат да повлияят на резултата от оценката на анализа. Внимателното определяне на действията, необходими за превръщане на алтернативата в технически приложима за заявителя, ще бъде важна част от анализа. Елементите на несигурност, например възможните резултати от изследователската дейност,

безопасността на продуктите²³ и техническите тестови изпитвания, трябва да са част от документацията.

3.7. Как да се сравнят рисковете от алтернативата с рисковете от веществото от приложение XIV

3.7.1. Общи съображения за оценяване и сравняване на риска

В сравнение с веществото от приложение XIV, използването на подходяща алтернатива трябва да води до намаляване на цялостния риск за здравето на човека и околната среда. По тази причина в анализа на алтернативите е от съществена важност да се сравнят потенциалните рискове от възможните алтернативи с рисковете, свързани с веществото от приложение XIV, за употребите, за които се подава заявление. Сравнението следва да включва също преценка на целесъобразността и ефективността на мерките за управление на риска, чрез които се контролират рисковете.

Отбележете, че за веществата, включени в приложение XIV и следващи маршрута на СИА за разрешаване (основан на разпоредбите на член 60, параграф 4; вж. раздел 1.5.5. за повече подробности относно приложимостта) трябва да има доклад за СИА, който може да включва оценка на въздействията върху здравето на човека и околната среда, изготвена в съответствие с Ръководство за социално-икономически анализ — разрешаване. Тази оценка може да бъде използвана, за да подкрепи вземането на решение по това дали възможните алтернативи ще доведат или няма да доведат до намаляване на цялостния риск.

Оценката на рисковете, свързани с алтернативите, има сравнителен характер. В нея следва да се документира дали преминаването към алтернативата би имало за резултат намален цялостен риск за здравето на човека и околната среда или не. По тази причина е важно не само да се разгледат рисковете, резултат на които се явява изискването за разрешаване (въз основа на свойствата на веществата, изброени в член 57), но също и всички други възможни рискове, произтичащи от веществото от приложение XIV и от алтернативата. Целта е да се оценят ефектите от преминаването към алтернативата върху намаляването на идентифицирания риск от веществото от приложение XIV, без същевременно да се поразят други рискове, които не могат да бъдат овладени.

Например, по отношение на алтернативните вещества, необходимата работа може да включва:

- събиране на данни за свойствата на алтернативни вещества от производители и вносителите или от други източници (например регистрационни досиета за алтернативите, когато те са регистрирани, или от други източници, когато регистрацията все още не е извършена);
- разглеждане на профилите на опасностите, свързани с алтернативните вещества, и сравняването им с профила на опасностите на веществото от приложение XIV с цел да

²³ Безопасността на продуктите, на която се прави позоваване тук, е свързана с възможни правни изисквания, като например за пожарна безопасност, и е отделно от анализа на безопасността на химическо вещество по Регламента REACH (т.е. в CSA).

се оцени дали е възможно да се определи с достатъчна степен на сигурност, че алтернативата би имала за резултат по-ниско ниво на риск;

- проучване на нивата на експозиция на алтернативното вещество, например:
 - проучване на информация за емисиите в околната среда и/или за концентрациите в околната среда на алтернативите и на данни за текущите нива на експозиция от публично достъпни източници на работниците или потребителите или за въздействията, свързани с алтернативните опции;
 - използване на моделиране на експозициите;
- когато е необходимо, комбиниране на данните за опасностите и за експозициите на алтернативите, за да се определи дали използването на тези алтернативи би довело до по-ниско ниво на риска
- ако е целесъобразно, количествено изчисляване и определяне на значението на промяната в риска, като се следва установеният за веществото от приложение XIV подход.

От заявителя не се изисква да събира нови данни за опасностите или да представя оценка на химическата безопасност за всяка една от алтернативите. Нито пък се изисква рисковете, свързани с алтернативните вещества или технологии да се оценяват със същите подробности, както рисковете, свързани с употребата на веществото от приложение XIV. Нивото на усилие, което е необходимо да се вложи в тази оценка, извън това за документиране на наличната информация, се преценява от заявителя. Например при сравнението на профилите на опасностите може да се посочва, че алтернативите съдържат явно по-ниско ниво на риск. В такива случаи може и да няма нужда от допълнително оценяване. В случаите, в които сравнението на профилите на опасностите или липсата на данни поражда безпокойство, може да има нужда от по-подробно оценяване на всякакви промени в риска, като се следват съответните подходи, описани в ръководството за изготвяне на оценка на безопасността на химичните вещества.

За целите на анализа на алтернативите, когато заявителят може да докаже, че една алтернатива, за която може да се счита, че поражда по-малък риск, не е технически или икономически приложима за него, не е необходимо да се продължава по-нататък с оценяване на риска от алтернативата. Но ако заявителят обмисля да включи СИА в своето заявление, за него може да е полезно да предостави информация, чрез която се сравняват рисковете от алтернативите с рисковете от неговото заявление (макар алтернативите да не са приложими за заявителя), която да послужи като база при оценката на въздействията за здравето на човека и околната среда в неговия СИА.

3.7.2. Събиране на информация за опасностите и рисковете на алтернативите

В този раздел се разглеждат на първо място начините за събиране на информация за алтернативите, които са вещества, но до определена степен се предоставя и информация, която е от значение за алтернативните технологии (вж. например каре 4).

Както вече беше посочено, следва да се отбележи, че от заявителя не се иска да събира нови данни за опасности или да изготвя и представя оценка на химическата безопасност с цел да се определи безопасността на възможните алтернативи. Заявителят следва да използва обаче цялата налична, включително публична, информация, събрана от възможните регистранти на алтернативните вещества.

Ръководството за изготвяне на CSA е полезно за събирането и генерирането на леснодостъпна информация за опасностите, рисковете и овладяването на рисковете с цел да се сравни нивото на безопасност на алтернативите с това на веществото от приложение XIV. Например при оценката на риска от алтернативните вещества заявителят може да използва същите основни стратегии за събиране на информация, представени в Ръководството относно изискванията за информация и CSA. В изложените видове подходи се разглежда какво може да направи заявителят в случаите, когато информацията за опасностите и за експозицията на алтернативното вещество е оскъдна или липсва, например поради факта, че алтернативното вещество не е регистрирано по Регламента REACH²⁴. Когато информацията за опасностите е недостатъчна, с цел да се направи извод дали цялостният риск е намален с преминаването към алтернативно вещество, заявителят може да използва методи, като например модели за количествени връзки структура-активност ((Q)SARs) и метод на информация от структурно подобни вещества (read-across).

Ръководството относно CSA включва също подробна информация по отношение на стратегиите за търсене на данни и на базите данни, предназначени за събиране на налични данни чрез ползване на публично достъпни източници на данни с цел да се подпомогне събирането на информация относно възможни алтернативи. В каре 4 се дават още примери за базирани в интернет информационни инструменти, които са разработени с цел да се подпомогне сравнението на безопасността на алтернативите. С примерите в каре 4 само се илюстрира какъв тип информация е свободно достъпна, като в случая не става въпрос за препоръчани източници. Следва да се отбележи, че никоя от базите данни не е специално планирана за REACH.

Каре 4 Примери на бази данни и инструменти, които могат да са полезни при събиране на информация за възможни алтернативи относно опасности и експозиции

Съществуват няколко публично достъпни бази данни, които са били създадени да помагат при заместването на опасни вещества. Някои от тях позволяват функцията търсене за опасните свойства на веществата, докато други предоставят примери за извършени замествания на опасни вещества (т.е. изследвания на казуси). Някои от тези бази данни са изброени и разгледани по-долу (това са примери, тъй като има и други налични бази данни):

Примери на инструменти за сравняване на алтернативи:

Инструмент: Инструмент P2Oasys за сравняване на материали

Разработен от: TURI — Toxics Use Reduction Institute [Институт за намаляване на употребата на токсични вещества] (Университет на Масачузетс Лоуел, САЩ)

Адрес на уебсайт: <http://www.turi.org/>

Описание/коментар: Целта на P2Oasys е да позволи на предприятията да оценяват потенциалните въздействия на алтернативни технологии върху околната среда, здравето на работниците и общественото здраве, които са насочени към намаляване на използването на токсични вещества. Предвижда се чрез инструмента предприятията да се подпомагат по два начина: 1) Всеобхватно изследване на потенциалните въздействия на възможностите за TUR [намаляване на употребата на

²⁴ Наличието на данни по линия на ИТ системата по REACH зависи от това, дали веществата са били регистрирани (праг над 1 тон на година). Следва да се отбележи, че графикът за регистрация зависи от тонажния диапазон и по тази причина с него се определя дали и в кои случаи в рамките на системата на REACH има налична информация за възможни алтернативи. Необходимо е също да се обърне внимание, че до цялото регистрационно досие няма публичен достъп.

токсични вещества] върху околната среда и работниците, чрез проучване по-скоро на общите въздействия вследствие на промени в процеса, отколкото само на въздействията, предизвикани от химичните промени. 2) Сравняване на възможностите за TUR с текущия процес на предприятието на основата на количествени и качествени показатели.

Данните, които се въвеждат, могат да са количествени и/или качествени данни за токсичността на химичните вещества, екологични ефекти, физични свойства и промени в организацията на работата в резултат на предложената възможност.

Инструмент: Колонен модел

Разработен от: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz — BGIA

Адрес на уебсайт: <http://www.hvbg.de/e/bia/>

Описание/коментар: Различните видове опасности (за здравето, за околната среда, запалимост и избухливост, от потенциални емисии и технологични опасности) са групирани в колони и в рамките на една група/колона характерните свойства на дадена възможна алтернатива биха могли да бъдат сравнени (с веществото от приложение XIV). Това позволява на потребителя да се съсредоточи върху опасностите и върху потенциала за експозиция, който е от най-голямо значение за употребата на алтернативата.

Поради съдържащите се в данните елементи на несигурност, качеството на данните и смесцията от количествени, полуемпирични и качествени данни, използвани за да се попълни матрицата, изготвеният индекс на риска от този тип може да бъде субективен.

Пример за база данни за опасни вещества:

База данни: PRIO

Разработена от: KEMI (Шведска агенция за химикалите)

Адрес на уебсайт: <http://www.kemi.se/>

Описание/коментар: Целта на PRIO е да се улесни оценката на риска от химикали за здравето на човека и околната среда, за да могат ръководителите, занимаващи с проблемите на околната среда, купувачите и разработчиците на продукти да идентифицират нуждата от намаляване на риска. За постигането на тази цел с PRIO се предоставя ръководство за вземане на решения, което може да се използва за определяне на приоритетите по отношение на намаляването на риска.

Базата данни PRIO е по-полезна за идентифициране от страна на потребителите на опасните свойства на употребяваните от тях вещества, така че да им помогне по-скоро при определянето на приоритетите за действия относно веществата, отколкото за идентифицирането на възможни („по-безопасни“) алтернативи на дадено вещество. Понастоящем не съществува списък на алтернативите, но това може да се реши в бъдеще.

Пример за база данни, съдържаща примери за извършени замествания:

База данни: CatSub [Каталог на заместванията]

Разработена от: Европейска агенция за здраве и безопасност при работа, Датско ведомство за условията на работното място и Датска агенция за опазване на околната среда

Адрес на уебсайт: <http://www.catsub.dk>

Описание/коментар: Catsub е база данни с примери за извършени замествания на опасни вещества. Базата данни включва около 200 примера, които могат да бъдат разглеждани. В коментарите от страна на индустрията и властите са представени трудностите в процеса на заместване и как тези трудности са били преодолени.

Базата данни не съдържа функция за търсене на информация за опасни свойства на веществата или за откриване на възможни алтернативи за опасни вещества извън тези, които са в базата данни с примери. Примерите са на датски (освен осем примера на английски). Има планове Catsub да се развие в международен инструмент за заместванията.

Следва да се отбележи, че информацията относно сравнението на рисковете на веществото от приложение XIV и на алтернативата(ите) може да е от полза за СИА, ако такъв анализ е необходимо да се изготви за заявлението. Както бе подчертано в раздели 3.2 и 3.4.2, събраната и анализирана в анализа на алтернативите ключова информация може да се използва при СИА. Обратно, оценката на въздействията върху здравето на човека и околната среда, която може да се извърши като част от СИА, би могла да се използва в анализа на алтернативите, за да подкрепи вземането на решение дали възможните алтернативи ще доведат до намаляване на цялостния риск или не. В каре 5 систематизирано са представени връзките между сравнението на рисковете в анализа на алтернативите и оценката на въздействията в СИА.

Каре 5 Сравнение на рисковете: връзки със СИА

Целта на СИА като част от заявление за разрешаване е да се оцени дали социално-икономическите ползи от употребата на веществото от приложение XIV (за употребите, за които е подадено заявление) надвишават риска за здравето на човека и околната среда (вж. Ръководство за социално-икономически анализ — разрешаване). За да се извърши това се сравняват два сценария:

1. Използването на веществото от приложение XIV за употребите, за които е подадено заявление за разрешаване (този сценарий се нарича сценарий по употреба на кандидатстване); и
2. Неизползване на веществото от приложение XIV за употребите, за които е подадено заявление за разрешаване (включва какъв би бил отговорът на неупотребата (т.е. на премахването) на веществото от приложение XIV — този сценарий се нарича сценарий на неупотребата.

С цел да се направи сравнение между двата сценария има нужда да се разбере какви са въздействията им и да се оцени каква е разликата (т.е. чистото въздействие). Предлага се при оценяването на въздействията върху здравето и околната среда да се прилага стъпаловиден подход, при който оценката да се съсредоточи върху онези въздействия, които са считани за важен резултат от евентуалното разрешение, като до какво ниво ще се стигне в подробностите и в количествените остойностявания ще зависи от степента, до която ще има нужда от повече информация при представяне на подробен СИА. През целия процес ще трябва да се правят преценки кои са вероятните значителни въздействия и как могат най-добре да се оценят.

Основа за идентифициране и оценяване на въздействията върху здравето и околната среда се явява правилното разбиране на промените, до които ще доведе издаването или неиздаването на разрешение, в рамките на изброените по-долу стъпки 1—3:

1. употребата на веществото от приложение XIV или употребата на някое алтернативно вещество или технология,
2. произтичащи емисии и експозиции,
3. последващи въздействия върху здравето и околната среда,
4. при възможност, като последна стъпка може да се приложи определяне какво струват тези промени във въздействията.

Стъпаловидното оценяване на провокираните промени трябва да бъде направено за веществото от приложение XIV като сценарий по употреба на кандидатстване и за някое идентифицирано алтернативно вещество или технология по линия на сценария на неупотребата. Съответно трябва да бъде анализиран и всеки друг процес, който е засегнат нагоре или надолу по веригата във връзка с веществото от приложение XIV или с алтернативата(ите).

Горният план се използва като концептуална рамка в СИА за идентифициране, оценяване и, ако е възможно, количествено определяне и най-накрая оценяване на цената на въздействията върху здравето и околната среда.

Анализът на алтернативите може внимателно да е проучил евентуално заместване или адаптация на крайния продукт, което да доведе до цялостно отпадане на нуждата от веществото от приложение XIV. Въпреки това, мащабите/обхватът на анализа на алтернативите може да не са покрили пълния обхват на сценария на неупотребата в СИА (например употребата на неподходяща алтернатива, която може да

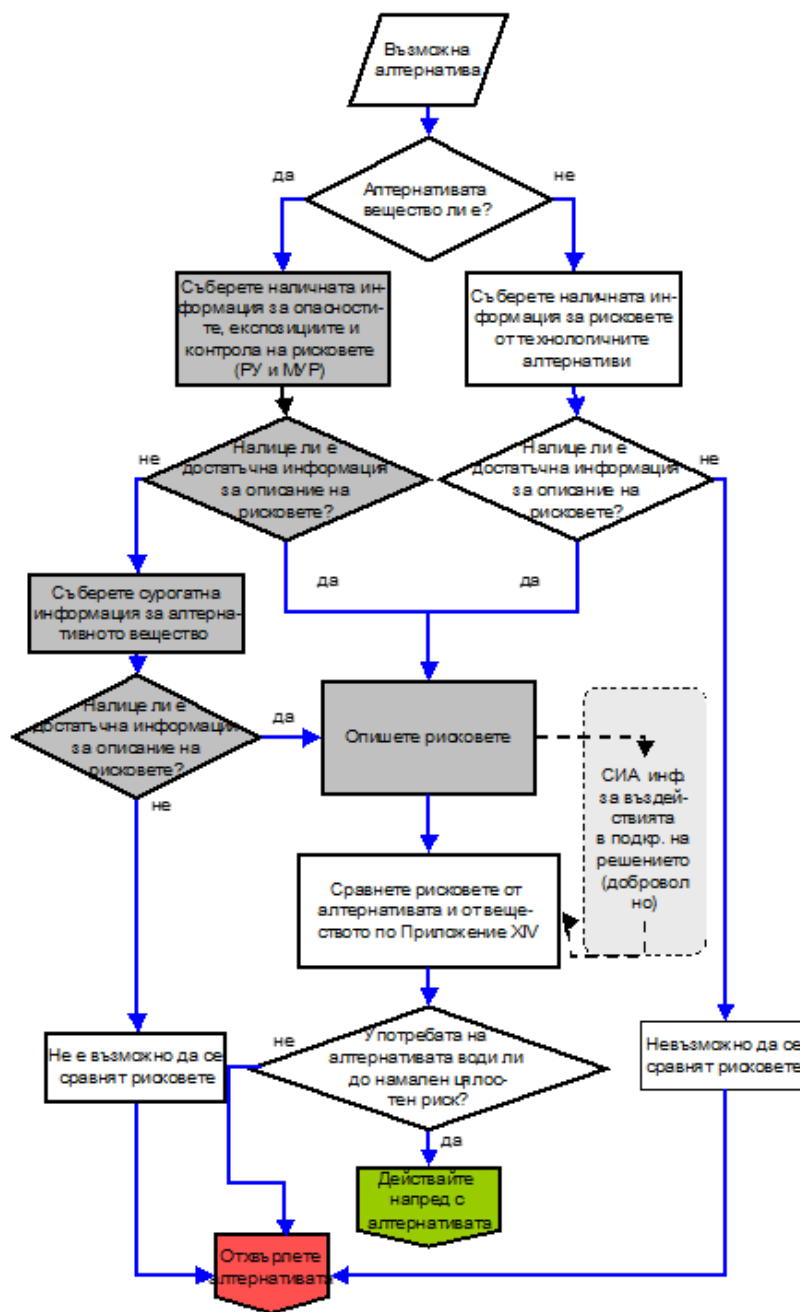
започне да се използва, в случай че за веществото от приложение XIV не се издаде разрешение). Тази разлика може да изисква събиране на допълнителна информация за оценката на въздействието в СИА, както бе споменато в раздели 3.3 и 3.5.2 по-горе.

3.7.3. *Оценяване и сравняване с риска от възможните алтернативни вещества*

Оценяването на риска за здравето на човека и околната среда за алтернативно вещество може по принцип да се извърши чрез същите подходи, които са приложени за веществото от приложение XIV, за което, като част от заявлението, е разработен CSR. В Ръководството за изисквания за информация и CSA обаче не се разглежда сравняването на рисковете при различни вещества (т.е. сравняване на риска от алтернативата с този на веществото от приложение XIV).

За да може да се сравняват рисковете, произтичащи от наличните алтернативи, трябва да се приложи гъвкав подход към оценяването на тези алтернативи, както и към веществото от приложение XIV. В идеалния случай в оценката следва да се разгледат всички възможни рискове в целия цикъл на живот на веществата, като се включат всички съответни компоненти на околната среда и групи население, дори и онези, които не са свързани първоначално с идентифицирания риск. Причината за това е, че докато дадена алтернатива може да намали идентифицираните специфични рискове от веществото от приложение XIV, тя може, когато замества веществото, пораждащо безпокойство, да породи други рискове в различни моменти от жизнения си цикъл или може да предизвика прехвърляне на рисковете в други компоненти на околната среда/групи население. В други случаи използването на алтернативи може да има вторични неблагоприятни ефекти, които е възможно да не са незабавно разпознаваеми, например увеличаване на отделянето на опасни отпадъци в края на жизнения цикъл или увеличаване на потреблението на енергия.

Препоръчва се при оценяването на рисковете от възможни алтернативи да се подходи по стъпаловиден начин, като се преценява внимателно дали съществува достатъчна информация за опасностите, експозициите, риска и контрола на риска, за да може да се направи оценка на рисковете, свързани с алтернативата, и тази оценка да се сравни с оценката за веществото от приложение XIV. На **фигура 7** е илюстрирано под формата на обща поточна диаграма как може да се процедира с рисковете от алтернативите.



Бележка: С пълните сиви клетки се показват етапите, за които в Ръководството за изисквания за информация и CSA са включени указания за събиране на информация за опасности и експозиции и за оценка на безопасността на химичните вещества (включително при които може да се събере заместваща информация за опасности, като например по методите (Q)SAR и read-across).

Фигура 7. Поточна диаграма за оценяване и сравняване с риска от алтернативите

Необходимо е оценката на алтернативите да се основава по-скоро на риска, който те поражда, отколкото на опасните им свойства. Въпреки това, заместването на първоначалното вещество или процес на основание на риска може невинаги да е лесно или действително приложимо. По тази причина рискът, произтичащ от алтернативните вещества, може да бъде оценен, като се

използва стъпаловиден подход, започвайки със сравнение на опасните свойства и, ако е нужно, завършвайки евентуално с пълна оценка на риска, който алтернативите пораждат.

В каре 6 е описан подробен стъпаловиден подход. На всяко стъпало се увеличава нивото на изискваните данни и сложността на оценката. Комплексният характер на оценката обаче силно зависи от свойствата на алтернативното вещество или технология. Например, ако е налице вещество, което очевидно е по-малко опасно, тогава може да е достатъчно само да се сравнят опасните свойства, или ако дадена технологична алтернатива води до премахване на емисиите на веществото, пораждащо безпокойство, би било подходящо да се опишат останалите емисии. Въпреки това следва да се обърне внимание на оценката на други възможни вторични ефекти от алтернативата, например евентуалното увеличаване на отделянето на опасни отпадъци или повишеното потребление на енергия.

Каре 6 Стъпаловиден подход за оценка на риска от алтернативни вещества

Систематизираният по-долу стъпаловиден подход може да е подходящ за алтернативни вещества. Този подход може да включва следните нива на увеличаваща се сложност:

- **Стъпало 1:** сравнение на опасните свойства на алтернативното вещество с тези на веществото, пораждащо безпокойство.

Част А: Събиране на наличната информация за опасностите, свързани с алтернативите. Когато има регистрационни досиета и друга свързана с Регламента REACH информация (членове 31 и 32), те биха могли да бъдат прегледани. Ако не съществуват подобни източници, следва да се предвиди евентуалното използване на други източници (вж. раздел 3.5). Ако липсва жизнено важна информация, може да се обмисли генерирането на такава информация, например чрез използването на [модел за] (Q)SAR. Наличието на елементи на несигурност във валидността на подобни резултати следва да бъде потвърдено и документирано в анализа.

Част Б: Сравнение на информацията за опасните свойства на алтернативите с тези на веществото от приложение XIV. Тази преценка следва да се използва като скринингов процес за подреждане на алтернативите на база на техния профил на опасностите, в помощ на решението дали да се считат такива алтернативи като потенциално подходящи. Сравнението следва да се извърши първо по отношение на опасните свойства, пораждащи най-сериозно безпокойство, като PBT/vPvB и CMR свойствата. Ако веществото от приложение XIV и алтернативното вещество имат сходни свойства, пораждащи безпокойство, или когато всички потенциални алтернативи имат PBT/vPvB/CMR свойства, заявителят следва да вземе предвид информацията за потенциалните експозиции и за всякакви възможни начини за по-добър контрол на експозициите²⁵. Освен това при заявления по линия на маршрута на СИА оценката на въздействията върху здравето и околната среда може да се превърне в съставна част на СИА. С тази оценка може да се предостави допълнителна информация за решението дали алтернативата би довела до намаляване на цялостния риск или не. Същите принципи се прилагат, когато се сравняват по-малко опасни свойства. Ако алтернативите са били регистрирани и е направена оценка на риска, който пораждат, за тях може да съществуват стойностите на PNEC [предполагаема недействаща концентрация] и на DNEL [получена недействаща доза/концентрация] и да е възможно да се сравнят с тези за веществото от приложение XIV. Може да бъде продължено също така събирането и сравняването

²⁵ Ако дадено алтернативно вещество вече присъства в приложение XIV, няма да е много смислено да се преминава към него. Ако веществото е включено в списъка с кандидат-вещества, тогава трябва много внимателно да се прецени цялостният риск, преди да се премине към него. Ако алтернативното вещество видимо отговаря на критериите по член 57, но все още не е в списъка с кандидат-вещества или в регистъра на намеренията, заявителят следва да документира причините, по които подозира, че веществото е SVHC, а такъв профил на опасност би могъл да се счете като аргумент, че преминаването към това вещество не може да намали цялостния риск.

на информация за физико-химичните свойства на алтернативите, ако това е от особена относимост към идентифицираните рискове.

- **Стъпало 2:** Включва използване в рамките на оценката на химичната безопасност на веществото от приложение XIV на информация за алтернативното вещество (свойства и опасности) за изготвяне на бърза преразгледана оценка на експозициите и характеризиране на риска за алтернативата по отношение на приложенията, свързани с идентифицирания риск; може да има три възможни ситуации с нарастваща сложност:
 - 1) Ако оценката на експозицията на веществото от приложение XIV показва, че оценките за изпусканията не зависят от свойствата на веществото, тогава могат да се използват съществуващите прогнозни оценки за емисиите на оригиналното вещество.
 - 1а) Когато алтернативата има физико-химични свойства и очертан път на преминаване в околната среда, които са сходни с тези на веществото от приложение XIV, може да е достатъчно да се използват съществуващите стойности на PEC [предполагаеми концентрации за околната среда] за сравняването на стойностите на PNEC или DNEL на веществото, пораждащо безпокойство, и алтернативата; или
 - 1б) Когато алтернативата няма сходни физико-химични свойства и очертан път на преминаване в околната среда с тези на веществото от приложение XIV, прогнозните оценки за емисиите могат да се използват във връзка с данните за съдбата в околната среда на алтернативата, за да се изчислят нейните стойности на PEC. Тези стойности след това трябва да се използват, за да се преразгледа характеристиката на риска.
 - 2) Ако прогнозните оценки за емисиите в оценката на химичната безопасност зависят от свойствата на веществото, може да е възможно да се оцени дали алтернативата би имала по-малки или по-големи емисии от веществото от приложение XIV чрез обикновена преценка на свойствата. Възможно е обаче емисиите в един компонент да се увеличат и да намалеят в друг и ще бъде трудно да се направи проста преценка как това обстоятелство би могло да засегне стойностите на PEC (най-малкото за регионалните концентрации). В такива случаи може да е необходимо да се прогнозира емисиите от алтернативното вещество и след това да се извършат подобни изчисления като тези за веществото, пораждащо безпокойство, за да се генерират стойности на PEC. Може също да е нужно да се проучи ефектът от заместване на веществото с алтернативата по отношение на тонажа на алтернативата, който би се изисквал. Например, регистрационното досие на алтернативата със сигурност трябва да се основава на текущия тонаж и употреби и не е реалистично да се обмисля увеличение на употребата или нова употреба, като резултат на заместване (вж. също допълнение 5 относно профилирането на риска за рисковете за околната среда, които произтичат от алтернативите на веществото).
- **Стъпало 3:** по-скоро използване на специфични за алтернативното вещество сценарии на експозиция (отколкото тези за веществото от приложение XIV) за извършване по отношение на употребите, за които се подава заявление, на оценка на риска, произтичащ от алтернативата, за всички компоненти на околната среда/групи от населението в риск. Това действително би било подобно на стъпало 2, само че сценариите на експозиция трябва да са конкретно за алтернативното вещество и да са за приложенията, свързани с идентифицирания риск, ако такива сценарии може да има налице, например от съществуващо приложение към ИЛБ [информационен лист за безопасност] или от регистрационно досие за алтернативата.

Бележка: Настоящият подход представлява адаптация на подход, изложен в Ръководството за изготвяне на досие съгласно приложение XV за ограничения

Може да става въпрос и за случаи, при които веществото от приложение XIV да трябва да бъде заместено не от едно вещество, а по-скоро от комбинация от вещества или от пълно преформулиране на продуктите, съдържащи веществото, или дори и от алтернативни вещества, употребявани в алтернативни процеси. В тези случаи може да е трудно да бъдат оценени комбинирания ефекти от такива промени. По тази причина анализът може да

включва оценка на потенциалните ефекти на всяка алтернатива, употребявана поотделно, като може да се приведе известен коментар на очакваните последствия на комбинираните ефекти.

По отношение на данните за опасностите, когато това е възможно, следва да бъдат идентифицирани ключовите ефекти от алтернативите върху здравето и околната среда. По отношение на алтернативните вещества, особено внимание следва да се насочи към канцерогенните, мутагенните или токсичните за възпроизводството ефекти и към РВТ и vPvB свойствата. Тези сравнения на сходни свойства и ефекти между вещества не са непременно лесни или прости. Може да се направи справка как са класифицирани и етикетирани възможните алтернативни вещества в списъка на хармонизираната класификация (част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 (ако е налице²⁶), като предупрежденията за опасности, прилагани за веществата, може да са от полза при оценката на сравнителната опасност²⁷.

При сравняването на различните опасности и на техните различни величини може да се наложи да се правят оценъчни отсъждания за приемливостта на различните рискове спрямо различни ефекти. Например такива отсъждания могат да включват сравняването на различни видове въздействие върху здравето (например токсичност за черния дроб срещу неврологични ефекти) или различни ефекти върху околната среда. Поставянето наравно при сравнението на рисковете за здравето, безопасността и околната среда може да наложи заявителят да прави компромиси, които не винаги са лесни. Рисковете, свързани с алтернативата, може също да са трудни за сравнение с рисковете от веществото от приложение XIV, поради факта, че те могат да бъдат от напълно различно естество. Например вещество с ниска токсичност може да има неблагоприятен ефект върху озоновия слой на Земята. Алтернативите може да са по-безопасни по отношение на тези ефекти, но те биха могли например да са запалими, токсични или да представляват друг вид опасност за околната среда. В такива случаи заявителят следва да оцени относителната големина, сериозност, непосредственост и последствия на различните видове риск и да реши дали рисковете, съпътстващи алтернативите, са приемливи и защо.

На заявителя може също да бъде нужно да вземе предвид по-широките последствия от риска и свързаните с него въздействия с оглед още по-подробно да осигури с информация и да подкрепи вземането на решението за това, дали използването на алтернативата би представлявало намаление на риска. Това може да изисква да се направи преглед на рисковете от различни други вещества от други процеси, т.е. процеси нагоре или надолу по веригата, свързани с производството или употребата на веществото от приложение XIV и на алтернативните вещества. Може да включва и външни въздействия или непреднамерено създадени вещества, например емисии от [процеса на] електропроизводство, както и консумация/производство на други неща, като отделяне на отпадъци и използване на вода.

Въпреки всичко, вероятно няма да бъде нужно да се прави пълно сравнение на рисковете за всички възможни алтернативи. То може да е много ресурсоемко, особено ако трябва да се събере нова информация за определен брой възможни алтернативи с цел да се сравнят рисковете. Може да е възможно по отношение на алтернативните вещества да се проведе първоначално сравнение на рисковете чрез фокусиране върху модела на специфична употреба, използвания тонаж и прогнозните емисии. При наличието на ключова (но ограничена)

²⁶ Списъкът за класифициране и етикетирание (базата данни) е достъпен на уебсайта на ЕСНА.

²⁷ Например в публикуваните от UK HSE [Изпълнителна агенция за здраве и безопасност на Обединеното Кралство] COSHH Essentials [ръководства по контрол на опасните за здравето вещества] се предоставя схема, по която веществата могат да се групират по относителна опасност на основата на рискови фрази.

информация относно физико-химичните, екотоксикологичните свойства и свойствата за биоразграждане, алтернативите могат да бъдат сравнени от гледна точка на техния прогнозен риск. Един такъв процес на така нареченото профилиране на риска²⁸ може да позволи да се отсеят алтернативите, които евентуално носят по-малък риск за околната среда.

3.7.4. Оценяване и сравняване с риска от възможните алтернативни технологии

Съществуват трудности при сравняването на рисковете, произтичащи от вещество, и рисковете, произтичащи от технологична алтернатива. Например може да има рискове, свързани с алтернативни технологии, но те може да не са от същото естество, каквото е естеството на рисковете за здравето на човека и за околната среда, свързани с веществото от приложение XIV. въпреки това, за да бъде подходяща, алтернативата трябва да съставлява намаление на цялостния риск за здравето на човека и околната среда в сравнение с веществото от приложение XIV. По тази причина трябва да се проведе сравнение на рисковете и на заявителя ще бъде нужно да обмисли внимателно как тези различни рискове могат да бъдат сравнени в светлината на рисковете за здравето на човека и за околната среда. Отбележете, че въвеждането на алтернативна технология, която да замени веществото от приложение XIV, може да води със себе си и промяна в употребата на други вещества в съответните процеси. Възможните рискове, свързани с тези вещества, трябва също да се вземат предвид при оценяването, като се следват, доколкото е възможно, [Ръководството за изисквания за информация и CSA](#) и раздел 3.7.3.

Обикновено сравняването с технологични алтернативи, поради факта, че рисковете не са изразени по сходен начин, не може да има напълно количествено изразение (т.е. с пряко сравними числени стойности) и в повечето случаи има качествено или полу-количествено изразение. Въпреки това, едно ясно и прозрачно описание може да бъде добра база за заявителя да направи извод дали цялостният риск е намален (и за Комитета на Агенцията да даде становището си по това).

По-специално в случаите, в които при анализа се изисква да се сравнят рисковете от технологични алтернативи от техническо естество и от гледна точка на процеса с рисковете, свързани с веществото²⁹ от приложение XIV, заявителят може също да има нужда да вземе предвид по-широките последствия на риска и свързаните с него въздействия с оглед още по-подробно да осигури с информация и да подкрепи вземането на решението за това, дали използването на алтернативата би представлявало намаление на риска. По отношение на алтернативните технологии следва да се обърне внимание, например на контрола относно въздействието върху околната среда, различните работни практики и на законодателството, регулиращо други рискове (например запалимост и избухливост, затворени пространства и екстремни температура и налягане). Оценка следва да бъде направена на други възможни

²⁸ Подход, разработен от Агенцията по околна среда на Англия и Уелс за компилиране на оценки за генеричен риск на веществата, които се използват в дадена индустрия, на база на подробното познаване на вероятните модели на изпускания и на влиянието на ключовите свойства, свързани с околната среда. Кратко описание е представено в Приложение 4.

²⁹ Социално-икономическите въздействия от възможните по-широки рискове, свързани с употребата на алтернативите, могат да са един от разгледаните в СИА аспекти (вж. Ръководство за социално-икономически анализ — разрешаване).

вторични ефекти от алтернативата, например евентуалното увеличаване на отделянето на опасни отпадъци или повишеното потребление на енергия (вж. също каре 7).

Съществуват разработени системи за качествено, полу-количественото и количественото сравняване на рисковете. Тези системи варират от обикновени сравнения на информация за опасностите, какъвто е колонният модел на германския Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA [Институт за безопасност на работното място] (вж. също каре 4), до по-сложни системи, отчитащи много по-далечно обозрими въздействия от целия жизнен цикъл на продуктите, каквато е например системата за анализ на жизнения цикъл (LCA) и свързаните с нея методи. Въпреки това, с методите на LCA може да е трудно в центъра на вниманието да се поставят само въздействията вследствие на алтернативата, тъй като LCA се занимава с всички въздействия, произтичащи от окончателния краен продукт. Тези методи са предназначени повече за избор на устойчиво производство и употреба на продуктите, отколкото за избор на алтернативи за определени употреби на опасни химически вещества, които съдържат по-малък риск. При все това биха могли да бъдат използвани същите основни методи и подходи като използваните при LCA за описание на ефектите.

В примера в каре 7 са представени някои съображения относно възможните трудности при сравняване на рискове, свързани с вещества, и рискове, произтичащи от технологични алтернативи.

Каре 7 Сравняване на рисковете от вещества и от технологични алтернативи

Почистване на фасади — халогенизирани разтворители срещу вода под високо налягане

За почистване на фасадите на сградите могат да се използват редица опасни химични вещества. В този пример акцентът е поставен върху употребата на хлориран разтворител (считан за вещество от приложение XIV). Алтернативен метод за почистване (т.е. техническа алтернатива) за тази употреба са водните системи под високо налягане. Алтернативната техника крие рискове, свързани с използването ѝ, но те не са токсични рискове, а се дължат на физическата работна среда и на отпадъците и потреблението на енергия, предизвикани от употребата на алтернативата. Рисковете, произтичащи от разтворителя и от употребата на вода под високо налягане, са обобщени по-долу:

Рискове от халогенизираните разтворители:

- експозиция на работниците на токсично и канцерогенно вещество (риск за здравето на работниците),
- замърсена почва (риск за околната среда),
- опасни отпадъци (риск за здравето и за околната среда).

При идентифицирането на рисковете се вземат под внимание мерките за управление на риска и работните условия, свързани с контрола на експозициите. Важно е да се обърне внимание на действителната ефективност на мерките. За целите на този пример се приема, че ефективността на мерките за управление на риска за намаляване на емисиите в почвата е ограничена поради проблеми с въвеждането им, тъй като мястото на работа се мести от обект на обект. По същия начин, проверките на условията на труд на практика не се изпълняват в пълна степен, тъй като употребата не е на едно място, а и при използване на веществото в особени ситуации някои елементи на личната екипировка (например респиратор) се възприемат като физически ограничаващи за оператора.

Рискове от водата под високо налягане:

- риск от злополука, дължащ се на високото налягане (риск за здравето на работниците), а също и за пешеходците (рискове за общественото здраве).
- шум и вибрации (риск за здравето на работниците),
- технически рискове: риск от повреда на фасадата: механична, влага, окисляване, замръзване (технически риск),

- отпадни води (риск за здравето и околната среда),
- потребление на енергия (риск за околната среда).

По отношение на самото вещество, съдържащите се в него рискове се разглеждат чрез проверки за възможните рискове на място. По отношение на употребата на веществото, някои мерки не са напълно въведени поради нестационарното естество на сценария на употребата. Когато се оценяват тези (нетоксични) рискове, трябва да се вземат предвид всякакви задължения по друго общностно законодателство, което установява изисквания за прилагането на МУР и РУ. Както и по-горе, действителната ефективност и възможностите за прилагане на тези изисквания трябва да бъдат подложени на внимателна преценка.

3.7.4.1. Сравняване с рисковете от алтернативни технологии: човешко здраве

Физическите опасности за здравето на човека, произтичащи от използването на алтернативни технологии, като потенциално излагане на екстремни температури, завишени нива на шум и вибрация или увеличен риск от пожар и експлозия, могат да са от особена важност на работното място. Сравнението на рисковете, свързани с употребата на веществото от приложение XIV с тези, свързани с други възможни алтернативи, би трябвало да включва и тези физически рискове. Сравняването на различни видове рискове (например токсични и нетоксични) обаче също е трудно (вж. каре 7).

Въпреки че съветите относно оценката на риска за здравето на човека, съдържащи се в Ръководството за изисквания за информация и CSA, не са пряко приложими към разглеждането на алтернативните технологии и не обхващат всичките различни видове физически опасности, които технологиите могат да породят, с тях се определя обща рамка на оценката, която би могла да се прилага при оценяването на тези рискове (т.е. сравняване на опасностите с експозицията).

Когато опасностите имат прагови ефекти, би могло да се определят безопасни нива без ефекти. Тези нива могат да се сравнят с прогнозното ниво на експозиция на работниците. Прилагането на мерки за контрол за смекчаване на риска трябва да бъде включено в оценката. Безопасността на дадена алтернативна технология може да бъде оценена чрез сравняване на остатъчните експозиции (т.е. след въвеждането на мерките за контрол) на нива с ефекти.

Компетентните органи за защита на здравето на работниците на държавите членки често разполагат с актуализирана информация относно оценката и контрола на нетоксичните опасности. Препоръчва се консултиране с подобни указания за определяне на съответните рискове (и мерки за контрол) от алтернативните технологии.

3.7.4.2. Сравняване с рисковете от алтернативни технологии: околна среда

Сравнението с рисковете за околната среда вследствие на алтернативни технологии, заместващи веществото от приложение XIV, в много случаи най-вероятно ще насочи усилията към промените, предизвикани от въвеждането на алтернативната технология, в използването на други вещества. Рисковете, произтичащи от тези вещества трябва да бъдат включени в оценката и оценяването би трябвало, доколкото е възможно, да следва Ръководството за изисквания за информация и CSA и раздел 3.7.3.

Потенциално затруднение при сравняването на рисковете за околната среда от алтернативните технологии с тези от веществото от приложение XIV е, че може да се наложи рискът от

токсичност и/или от устойчивост в околната среда да бъде сравнен с други видове риск. Пример за тях е рискът, който се създава от изпускането на парникови газове вследствие на увеличената употреба на енергия или рисковете, свързани с увеличеното производство на отпадъци и т.н. Въпреки това, трябва да се отбележи, че тези рискове могат също да са причинени от изпусканията на химични вещества и това затруднение не важи само за сравнението между вещества и технологии.

В рамките на Директивата за комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването са разработени указания за определянето на най-добрите налични техники (НДНТ) (вж. каре 8). Те предоставят методология, позволяваща да се сравнят различни варианти по отношение на потенциалните им ефекти върху околната среда, като се вземат предвид седем т.нар. теми по околната среда, на които е дадено широко определение. В концепцията се взема под внимание вероятната себестойност и ползата от мерките и се съдържа желанието околната среда да бъде опазена в своята цялост, като се избягва при решаването на един, да се създава друг, по-сериозен проблем за околната среда.

Каре 8 Алтернативни техники и сравняване на рисковете за околната среда: Указания по линия на КПКЗ относно „хоризонтални ефекти върху компонентите на околната среда“

Изборът между различните варианти за контрол на емисиите в околната среда е разгледан по линия на комплексното предотвратяване и контрол на замърсяването (КПКЗ). Разработен и публикуван беше Справочен документ за най-добри налични техники (НДНТ) (BREF) по Икономика и хоризонтални ефекти върху компонентите на околната среда ¹.

В справочния документ за НДНТ (BREF) терминът хоризонтални ефекти върху компонентите на околната среда се използва за описване на ефектите върху околната среда на различните разглеждани възможности. За да се направи избор между алтернативни варианти може да изисква да се избере между изпускане на различни замърсители в една и съща природна среда (например при различните технологични варианти може да се изпускат различни замърсители на въздуха). В други случаи изборът може да е между изпускания в различни среди (например използване на вода за пречистване на емисия във въздуха, при което се генерират отпадни води, или филтриране на резервоар за отпадни води и получаване на твърди отпадъци). В справочния документ за НДНТ (BREF) е предоставят също указания за сравняване на разходите за различните мерки за намаляване на емисиите (включително инвестиционни разходи, разходи за експлоатация и за поддръжка, приходи и избегнати разходи); възможното използване на тази методология е разгледано по-долу в раздел 3.8 относно икономическата приложимост.

В справочния документ (BREF) се поставя акцент върху сравняването на алтернативни варианти, за да се определи какво представлява най-добрата налична технология (НДНТ) за контролиране на емисиите от промишлени процеси, с цел да се постигне по-високо ниво на опазване на околната среда като цяло. Неговото предназначение не е да указва как се прави сравнение между специфичната употреба на дадено вещество и възможна негова алтернатива. В документа обаче се предлага методология за провеждане на сравнение на различни варианти по отношение на потенциалното им въздействие върху околната среда, при което се вземат под внимание различните компоненти на околната среда, различните въздействия върху нея и разходите за всеки вариант.

Методологията за хоризонталните ефекти върху компонентите на околната среда се състои от четири стъпки. В първите две стъпки (наричани насоки в справочния документ (BREF)) обаче се описва процесът на идентифициране на намаляващи емисиите технологии и компилиране на събраната информация за емисиите от всеки вариант. Макар това да не е толкова важно за идентифицирането на алтернативите в рамките на процеса на разрешаване по Регламента REACH, тези стъпки представляват рамка за избора на технологии, която може да е полезна. По-голяма пряка полза може да бъде извлечена от стъпки (насоки) 3 и 4, при които възможните ефекти и рискове от различните технологии се сравняват и интерпретират. В справочния документ (BREF) се описва също как може да се оцени икономическата жизнеспособност на различните варианти.

Справочният документ (BREF) е особено полезен в частта, в която се разглеждат други, а не токсичните ефекти върху човека и околната среда (като нарушаване на озоновия слой, изменение на климата, разрушаване на озона и повишаване на киселинното съдържание и т.н.). В справочния документ се систематизира оценяването на токсичните ефекти, но методологията се основава на фактори за токсичност, получени от голям брой опасни за човешкото здраве въздушни замърсители и на получени PNEC (на основа на TGD (Документа за техническо ръководство) за нови и съществуващи вещества). За оценяване на риска от веществото от приложение XIV и от алтернативни вещества, където е уместно, трябва да се използва ръководството по REACH, т.е. Ръководството за изискванията за информация и CSA.

Указанията от справочния документ (BREF) са обобщени по-долу:

Насока 1 — Прочете внимателно и идентифицирайте алтернативните варианти: началната стъпка в процеса е да се проучат и идентифицират алтернативните варианти, които са налице и биха могли да бъдат въведени. Границите на оценяването трябва да се определят на този етап, като обикновено се очаква оценяването да е ограничено до пределите на процеса за КПКЗ.

Ако на този етап има достатъчно информация, за да се направи заключение, потребителят следва да спре и да изложи систематизирано основанията за решението.

Насока 2 — Събиране на подробна информация за емисиите: в тази стъпка се изисква потребителят да направи пълен инвентарен списък на емисиите за всеки от разглежданите алтернативни варианти.

Ако на този етап има достатъчно информация, за да се направи заключение, потребителят трябва да спре и да изложи систематизирано основанията за решението.

Насока 3 — Изчислете хоризонталните ефекти върху компонентите на околната среда: в тази стъпка на потребителя се позволява да посочи потенциалните ефекти за околната среда, които могат да се очакват от всеки един от замърсителите, в рамките на седем теми по околната среда (например токсичност за човека, глобално затопляне, токсичност за водите и т.н.). Така е, защото много голям брой замърсители могат или да бъдат сравнявани пряко, или да бъдат обобщени и изразени като общ ефект.

Описани са два подхода, при които има възможност масовите емисии от даден самостоятелен замърсител да се изразяват като еквивалентен ефект (например потенциалът за глобално затопляне на голям брой парникови газове може да се изрази в кг еквиваленти на въглеродния диоксид). По този начин индивидуалните замърсители могат да бъдат сумирани и изразени като общ потенциален ефект в рамките на всяка една от седемте теми по околната среда². Така потребителят може да сравни алтернативите и да прецени при кой вариант има най-нисък потенциален ефект по всяка тема.

Ако на този етап има достатъчно информация, за да се направи заключение, потребителят следва да спре и да изложи систематизирано основанията за решението.

Насока 4 — Интерпретирайте хоризонталните ефекти върху компонентите на околната среда: при тази последна стъпка от указанията, свързани с хоризонталните ефекти, се разглежда как потребителят може да интерпретира при кой от алтернативните варианти се предлага най-високо ниво на защита за околната среда. Разгледани са различните подходи при сравняване на резултатите от хоризонталното оценяване.

Степента на несигурност на събраните основни данни за насоки 1 и 2 е сравнително ниска в сравнение с несигурността след последващото манипулиране, когато се прилагат насоки 3 и 4.

¹ Европейска Комисия (юли 2006 г.), Справочен документ относно икономическите показатели и сумарните въздействия върху компонентите на околната среда във връзка с комплексното предотвратяване и контрол на замърсяването.

² Темите по околна среда/хоризонтални ефекти върху компонентите на околната среда са: токсичност за човека, глобално затопляне, токсичност за водите, повишаване на киселинното съдържание, евтрофизация, изтъняване на озоновия слой и създаване на фотохимичен озон.

3.7.5. Елементи на несигурност при оценяване на риска

Елементите на несигурност при определяне на химическата безопасност са изложени в Ръководството за изисквания за информация и CSA. В настоящото ръководство обаче не се разглеждат несигурностите, свързани с определянето на риска, които, при разглеждането на вещества и в частност на технологични алтернативи, се простират отвъд токсичността или физико/химичните ефекти.

Качеството на данните, които се използват за оценяване на риска от алтернативите, е важно. Това е така, защото на тези данни може да се базира решението за относителните рискове от алтернативата (в сравнение например с веществото от приложение XIV). Може на заявителя да е нужно да оцени качеството на наличните данни и — когато се налага — да съпостави данните с такива от други източници. Може да съществуват количествени измерители на несигурността, които да са приложими към данните. Например отчетените стойности на емисиите може да са изчислени или оценени на основата на определен диапазон (например $\pm 5\%$). Когато се използват такива данни е възможно да се имат предвид стойностите и на горната, и на долната граница на диапазона с оглед изпълнение на анализ на чувствителността.

Възможно би било да се прибави и качествен индикатор за надеждността на данните, като се постави оценка. Това ще е указание за увереността на заявителя в данните и показател за задълбочеността на анализа на чувствителността. За допълнителни указания относно оценяването на качеството и надеждността на данните, вж. Ръководството за изисквания за информация и CSA.

Важно е данните с „по-ниско“ качество да не се пренебрегват и да не се изключват от оценяването, като се разглеждат само данни с високо качество. Иначе, ако се изключат по-слабо надеждните данни, прилагането на методологията може да се превърне в бариера за разглеждането на алтернативите. За новите и иновационните алтернативни технологии често нямат толкова много данни, колкото за установените технологии. В случаите, когато има налице само данни с „по-ниско“ качество, заключенията следва да се правят много внимателно. Заключение все пак могат да се правят и те да представляват основата за по-нататъшно обсъждане или за установяване дали е необходимо да бъдат получени по-надеждни данни.

Елементите на несигурност важат и при оценката на риска от веществото от приложение XIV, и при алтернативите, но може да не важат в еднаква степен. Това трябва да се отчита при достигането до заключения.

3.8. Как да се определи икономическата приложимост на алтернативите

Икономическата приложимост на алтернативата се разглежда в рамките на анализа на алтернативите, като се поставя акцент върху икономическата жизнеспособност на използването на алтернативата за употребите, за които се подава заявление за разрешаване. При анализа ѝ се обръща внимание на това, какви биха били измененията на разходите и приходите на заявителя, включително и на възможното прехвърляне на част от разходите върху клиентите, в случай че той би трябвало да премине към алтернативно вещество или технология. В оценката не трябва да се разглежда по-широкото въздействие върху обществото или цялата икономика.

Оценката може да се спре на икономическите последици от преминаването към дадена алтернатива и използването на алтернатива вътре във веригата на доставки. Оценката може да включва:

- Инвестиционните и постоянните разходи за алтернативното вещество или технология, включително и как те могат да се променят с времето.
- Други разходи за преминаване към алтернативата — включително оборудване, обучение, разход на енергия, нормативни разходи, разходи, свързани с потенциален престой и боравене, дотолкова, доколкото те не са включени в постоянните разходи.
- Разходи за НИРД — включително за изпитванията³⁰.
- Отделеното необходимо време и други разходи за потребителите надолу по веригата, за да специфицират повторно алтернативните продукти.
- Потенциални нарушения на конкуренцията на пазара: например, ако дадена алтернатива се произвежда от само една единствена компания (монопол) или от много ограничен брой компании (олигопол). Разбира се, следва да се отбележи, че ако даден производител на алтернатива злоупотребява с господстващото си положение на пазара, органите по конкуренция на държавите членки следва да бъдат нотифицирани.

Критерий за това, дали една алтернатива е икономически приложима, е дали разликата между текущата нетна стойност на приходите и разходите е положителна. С други думи, въпросът се състои в това, дали използването на алтернативата ще доведе до създаване на брутна печалба.

Каре 9. Икономическа приложимост: връзки със социално-икономическия анализ

Докато оценката на икономическата приложимост се фокусира върху икономическата жизнеспособност на възможната алтернатива за заявителя, при СИА се разглеждат по-широките социални и икономически ползи от продължаването на употребата на веществото от приложение XIV (ако се издаде разрешение) и се сравняват с възможните социални и икономически последици от изтеглянето на веществото от приложение XIV от пазара (ако се откаже разрешение).

Заявленията за разрешаване за веществата от приложение XIV, за които не може да има адекватен контрол, могат единствено да бъдат одобрени, ако се докаже, че социално-икономическите ползи надхвърлят риска за здравето на човека и околната среда и че няма подходящи алтернативи на веществото от приложение XIV. Начинът да се оценят социално-икономическите ползи е чрез извършване на социално-икономически анализ (СИА), като указания как да се извършва и документира СИА в подкрепа на заявление за разрешаване се съдържат в отделно Ръководство за социално-икономически анализ — разрешаване. Към СИА се пристъпва, когато в анализа на алтернативите е направено заключението, че няма налични подходящи алтернативи. (СИА може също да се използва в подкрепа на заявление за разрешаване за вещество от приложение XIV, което може да бъде адекватно контролирано.)

Някои от използваните техники, които се използват и са обяснени в ръководството за СИА, могат да се използват и при оценката на икономическата приложимост, а когато е уместно, следва да има позоваване на отделното Ръководство за социално-икономически анализ — разрешаване, включващо:

- съгласуваност на анализа на разходите;
- сконтиране;
- относим жизнен цикъл на продукт/вещество.

Тези техники са изложени и обяснени в техническото ръководство за СИА, тъй като то включва представянето на икономическите методики и е добър източник за справки, в случай че заявителят избере да използва и прилага такива техники в оценката си на икономическата приложимост. Тъй като

³⁰ Трябва да бъдат документирани заедно с други аспекти на НИРД, вж. раздел 3.9 за научноизследователската и развойна дейност.

заявленията по линия на маршрута на СИА ще трябва да съдържат документиране на извършен СИА, в този случай заявителят ще е принуден да се обърне към това ръководство.

Основата, на която се определя икономическата приложимост на алтернативите, може да се нарече анализ на разходите. В този анализ се идентифицират свързаните с веществото от приложение XIV разходи и се сравняват с възможните алтернативи, като се изчисляват сравнителните разходи между тях. Анализът следва също да включва възможни промени в приходите в резултат на заместването. Такива приходи ще бъдат приспаднати от разходите.

Идентифицираните приходи и разходи трябва да отразяват само употребите, за които се подава заявление, и трябва да вземат предвид икономическите последици от всички свързани изменения в производствения обем. Препоръчва се като минимум в анализа на разходите да се идентифицират и да се сравнят преките и непреките разходи и приходи от използването на веществото от приложение XIV с преките и непреките разходи и приходи от използването на алтернативата(ите). Може също да се съберат данни за бъдещи разходи за понасяне на отговорност³¹ и непреки ползи³², породени от преминаването към алтернатива.

В допълнение I към Ръководството за социално-икономически анализ — разрешаване се предоставя практическа информация и допълнителни указания за оценяването на икономическата приложимост в анализа на алтернативите. В допълнението се дава надграждаща информация над информацията в този раздел, както и в глава 3.4 (Икономически въздействия), до известна степен в глава 3.5 (Социални въздействия) и в допълнения Б, В, Г, Д и Е към Ръководството за социално-икономически анализ — разрешаване.

Процесът може да бъде обобщен, както следва:

- Категоризиране и определяне на разходите и приходите, които са породени от производството или употребата на веществото от приложение XIV и на алтернативата(ите).
- Идентифициране на възможните въпроси, свързани с отговорността, и на по-неосезаемите ползи, които могат да произтекат от преминаването към алтернативата.
- Провеждане на сравнителен анализ на разходите за текущата употреба на веществото от приложение XIV в съпоставка с алтернативата(ите).

По-долу е изложен поетапният процес на формулиране на оценките при определянето на икономическата приложимост³³:

³¹ Може да е трудно да се остойността разходите, които ще се породят вследствие понасяне на възможна бъдеща отговорност за пречистване на изпускания на опасни вещества или на отговорност по искове за нанесени щети на личността, произтекли от изпускания в околната среда или употреба на продукт.

³² Ползи, които може да са предизвикани, но да не са лесни за количествено остойносттаване (например намалени разходи за здравна помощ вследствие на по-безопасни условия на труд или увеличени продуктови продажби в резултат на по-добро качество на продукта).

³³ Въз основа на: Агенция за опазване на околната среда на САЩ: Оценка на по-чистите заместващи технологии — Департамент за превенция на замърсяването и токсичните вещества, Вашингтон, ОК 20460, Грант на ЕРА X821—543

- 1) Определете изискванията относно данните за анализа на разходите, включително за данните, показващи дали приходите на заявителя биха били засегнати вследствие на производството или употребата на алтернативното вещество или технология. Препоръчително е тези данни да се съберат в същото време, в което се събират данните за техническата приложимост на алтернативите (вж. раздел 3.5.2). Данните следва да се събират на база на принципа за единица продукция, или на някаква друга база, която позволява сравнителна оценка на компромисните въпроси (например здравето на човека и рисковете за околната среда и потреблението на електроенергия). Осигурете си тези данни, както и допълнителни, свързани с тях данни относно разходите, като например за енергопотребление, мерки за управление на риска, нормативен статус, безопасност на процеса и пазарна информация. Определете дали показателите за суровиноемкост, отделяне на отпадъци и данните за трудовите дейности по отношение на веществото от приложение XIV и за алтернативите са съвместими. Ако данните не са съгласувани, може да се наложи компетентни хора от персонала в сектора да прегледат и решат всички случаи на несъгласуваност на данни³⁴.
- 2) Направете оценка на преките разходи, свързани с работата на веществото от приложение XIV и на алтернативите, като използвате събраните и проверени данни при стъпка 1. Преките разходи включват капиталовите разходи, експлоатационните разходи и разходите за поддръжка. Разходите за управление на отпадъците са също примери за преки разходи (но много фирми отнасят тези разходи към режийните разходи). Разходите, свързани с процедурата по подаване на заявление (такси, разходи за персонал за изготвяне и актуализиране на досието за разрешаване), също следва да бъдат включени. Направете оценка на приходите от продажбите на веществото от приложение XIV (или на продукта, използващ веществото), както и приходите по отношение на алтернативата.
- 3) Направете оценка на възможните непреки разходи, непреки ползи и възможни въпроси, свързани с носенето на отговорност, свързана с веществото от приложение XIV и с алтернативите:
 - а. Ако има разумни сигнали за евентуално носене на отговорност във връзка с употребата на веществото от приложение XIV или с алтернативите, би следвало въпросът да се разгледа. В повечето случаи оценката на разходите за понасяне на отговорност в бъдеще е подчинена до голяма степен на несигурност. По тази причина нуждата да се изрази количествено бъдещата отговорност може да е по-малка, отколкото нуждата да се оцени каква е вероятността рискът от понасяне на отговорност в бъдеще да се реализира.
 - б. Ако е възможно, идентифицирайте всички по-неосезаеми ползи, които могат да произтекат от преминаването към дадена алтернатива. Ползите от по-чист продукт, процес или технология могат да са значителни и не трябва да се пренебрегват при извършването на анализа на разходите.
- 4) Извършете анализ на разходите за веществото от приложение XIV и за алтернативата(ите), като използвате данните за разходите и приходите, събрани при

³⁴ За да се гарантира, че анализите на разходите за алтернативите са сравними, тези данни следва да се използват при изчисляването на действителните разходи, само ако има налични данни за всички алтернативи, които се разглеждат. Възможно е да няма достатъчно съдържащи се данни за нови или новаторски алтернативи, които не са широко използвани.

стъпка 1 и евентуално при стъпка 3. (Допълнителни указания как да се гарантира последователността на анализа на разходите можете да намерите в допълнение I и глава 3 на Ръководство за социално-икономически анализ — разрешаване. В него се предоставят указания за работа с обменни курсове, инфлация, двойно броене и сконтиране. Това са най-важните аспекти на всеки обстоен анализ на разходите.)

Посоченото в точките по-горе представлява един по-общ подход към съображенията за оценка на икономическата приложимост на алтернативите. Освен това, може да е възможно анализът на разходите да бъде подкрепен с финансови показатели, които може да са достъпни, тъй като това са числата, които обичайно се докладват относно финансовите резултати на компаниите (като например за докладване пред акционерите или за вътрешно финансово докладване). В много случаи обаче тези финансови показатели са по-скоро стойности, засягащи цялата компания, отколкото специфични само за продукта, а освен това такива данни не съществуват за бъдещи периоди. Поради тази причина е вероятно използването им да бъде ограничено. (В глава 3 на Ръководството за социално-икономически анализ — разрешаване са представени възможни финансови показатели, които може да се използват при оценяването на икономическата приложимост.)

Освен анализа на това, дали разликата между текущата нетна стойност на приходите и разходите е положителна, заявителите могат да използват и други методи, за да документират дали алтернативата е икономически приложима за тях, но препоръката е всяко такова обяснение да е достатъчно подробно, особено ако заявителят е стигнал до заключението, че алтернативата не е икономически приложима за него. Само наличието на заключение, че алтернативата не е икономически приложима за заявителя, което не е подкрепено с достатъчна обосновка, би могло да бъде сметено от Агенцията за недостатъчно, особено ако други заявители са посочили съответната алтернатива като подходяща за тях.

Примерът, представен в каре 10, дава илюстрация на прости доводи за неприложимост на една алтернатива на икономическо основание (въз основа на горния пример). Отбележете, че това са описателни примери и използването им в заявлението ще следва да се подкрепи с доказателства (т.е. данни) и/или позовавания.

Каре 10 Прост пример за подкрепяща информация

Ако алтернативата има отрицателна NPV [текуща нетна стойност], би могло да се изтъкне, че алтернативата не е икономически приложима. Това може да се основава на допускането, че цената на продукта е непроменена. Качествената оценка на пазара предоставя известни доказателства в подкрепа на допускането, че цената няма да се повиши (въпреки че за едно истинско заявление за разрешаване трябва да се ползват при възможност източници и данни за позоваване).

Резюме за текущата пазарна позиция на продукта на заявителя:

- Пазарът за продукта, произведен с употребата на веществото от приложение XIV, се определя от цените, продиктувани от силно конкурентния международен пазар (т.е. употребата може да е или в ЕС, или извън него, когато не е нужно разрешение). Съществуват приблизително 60 производствени компании, без отделен производител да има преобладаващ дял от пазара. Всяко увеличение в цената на продукта би означавало значително намаление на търсенето за продукта на заявителя. Причината за това е, че разходите за транспорт на вносните конкурентни продукти съставляват само малък дял от цената на продукта. Чрез заплахата от внос и конкуренция от съперничаещи продукти се гарантира, че цената на продукта на заявителя няма да се повиши (с цел прехвърляне на част от изискваните капиталови разходи за използването на алтернативата), като общата цена остава достатъчно ниска, за да бъдат конкурентните продукти по-малко примамливи от продукта на заявителя.
- Вследствие на ниските цени на продукта, съчетани с ниските разходи за навлизане на нови участници на пазара, рентабилността понастоящем се поддържа ниска от пазарните сили. Ако в сектора имаше достатъчно печалби, тогава новите участници биха имали достатъчно стимули да навлязат на пазара (т.е. да навлязат на пазара с по-ниска цена с цел да спечелят пазарен дял за сметка на малко намаление на рентабилността). Следователно, ако не е възможно някои капиталови разходи за алтернативата да бъдат прехвърлени, икономически не е приложимо да се инвестира и да се осигури нужният капитал за използването на алтернативата, въпреки че би имало известни икономии на експлоатационни разходи.

В качествения анализ по-горе се разглеждат единствено последиците от използването на алтернативата за заявителя. Въздействия от вида на обезщетения за безработица и здравни помощи не са включени, тъй като не съставляват част от анализа на икономическата приложимост. В отделен документ е предоставено Ръководство за социално-икономически анализ — разрешаване, като глава 3 от него съдържа повече подробности относно изготвянето на анализ на пазара за дадено вещество.

3.8.1. Елементи на несигурност при определяне на икономическата приложимост

Оценяването на икономическата приложимост може да се извърши на основата на средните разходи за въвеждане на заместителя при условията на типична или представителна инсталация. Нито анализът на разходите, нито оценката на техническото качество имат за цел да бъде предоставена пълна информация за разходите или за качеството на работа, но в резултат на извършването им може да се предостави сравнителна информация за относителните разходи или за качествата на веществото от приложение XIV и на алтернативите. Този анализ, заедно с информацията за влиянието на разходите за заместване върху оперативната свобода и за възможното им подценяване, може да представлява основата, на която заявителят да покаже дали дадена алтернатива е икономически приложима за него. Въпреки това, елементите на несигурност при оценката на икономическата приложимост

следва ясно да са посочени при документирането на анализа на алтернативите. Глава 4 от Ръководството за социално-икономически анализ — разрешаване може да се ползва като източник на указания за начина на провеждане на анализ на несигурността, докато допълнение Е от ръководството за СИА съдържа няколко техники за определяне на несигурността, които могат да са полезни, когато се определя дали дадена алтернатива е икономически приложима.

3.9. Съответна и уместна научно-техническа и развойна дейност

В член 62, параграф 4, буква д) се посочва, че заявлението включва: *анализ на алтернативите, разглеждащ техните рискове и техническата и икономическата възможност за заместване, включително, ако е уместно, информацията относно съответната научноизследователска и развойна дейност на заявителя.*

Това означава, че в анализа на алтернативите в своето заявление заявителят следва да документира всяка съответна информация относно научноизследователска и развойна дейност, считана за уместна, за да могат Агенцията и Комисията да придобият разбиране за наличието към момента или за бъдещото наличие на подходящи алтернативи на веществото от приложение XIV. Въпреки че не е задължително, трябва да се отбележи, че е силно препоръчително тази информация, ако има такава, да се предостави, за да се подсили анализът на алтернативите, особено когато е направен изводът, че няма налични подходящи алтернативи. Заявителят може също да планира да предприеме нова НИРД и от него зависи да реши да документира това в заявлението. Такива планове имат решаваща роля при определяне на периода за преразглеждане. Информацията е особено уместна, когато няма идентифицирани подходящи алтернативи. Когато решава относно продължителността на ограниченото във времето преразглеждане, Комисията взема тази информация предвид.

В случай че заявителят стигне до заключението, че като цяло са налице подходящи алтернативи, но заместването от негова страна зависи от резултатите от текущите изследвания, разработки или изпитвания, ангажиментът за предприемане на необходимите действия по отношение на НИРД и съответният график следва да бъдат описани в плана за заместване, заедно с несигурността, свързана с него, и извънредните мерки за справяне с несигурността.

В настоящия раздел се разглежда въпросът за отчитането на НИРД в анализа на алтернативите, а именно:

- при какви обстоятелства е уместно да се докладва (документира) НИРД, която според заявителя е от значение за анализа на алтернативите;
 - примери за подходящи видове НИРД и какво могат да включват;
 - разходите за НИРД; и
- документирането на НИРД в заявлението (вж. също раздел 3.12).

3.9.1. Обстоятелства, които могат да станат причина за включването на НИРД в анализа на алтернативите

Заявителят следва да има предвид, че е уместно в анализа на алтернативите да бъде включена всяка минала, настояща (текуща) или планирана научноизследователска и развойна дейност, например при следните ситуации:

- Възможно е резултатите от минала или текуща НИРД да се използват в подкрепа на документираната информация, че идентифицираните възможни алтернативи са били подложени на достатъчен анализ. Това е важно по-конкретно в случаите, когато не са били идентифицирани подходящи алтернативи или са били идентифицирани на пазара, но не са достъпни за заявителя за непосредствено заместване.
- В подкрепа на доводите, приведени в анализа на алтернативите, използване на НИРД, с която се генерира информация за рисковете и за икономическата и техническата приложимост на идентифицираните възможни алтернативи.
- Когато НИРД е необходима, тъй като преминаването към алтернативата би налагало големи промени в производствените процеси или по веригата на доставки, или по причина, че преминаването включва изпълнение на нормативни изисквания за безопасност на продуктите или на други изисквания, което може да отнеме много години. Това може да включва тестови изпитвания, нужни за гарантиране на работата и приемливостта на алтернативата, от страна на заявителя, на неговите доставчици или от потребители надолу по веригата.
- Липсата на възможни алтернативи може да предизвика започване на НИРД върху нови вещества и/или технологии. Въпреки, че не съществува задължение за заявителя да започне такава научноизследователска и развойна дейност, може да е много ценно да се покаже, че такива изследвания са били предприети, се предприемат или се планира да бъдат предприети в подкрепа на анализа на алтернативите.

В обобщение, както бе споменато по-горе, информация от всяка съответна научноизследователска и развойна дейност, предприета от заявителя, следва да се счита за уместно да бъде включена в анализа на алтернативите или в плана за заместване винаги когато тази информация може да бъде използвана, за да се засили разбирането от страна на Агенцията и Комисията на причините, поради които настоящите алтернативи не са подходящи и на бъдещото наличие на подходящи алтернативи за употребите, за които е подадено заявлението. Информацията относно научноизследователската и развойна дейност се взема също предвид от Комисията, когато решава относно продължителността на ограниченото във времето преразглеждане.

По-долу са представени някои **примери**, които онагледяват различни причини за предоставяне на информация за НИРД, основана на минали, текущи и бъдещи дейности:

- Чрез предприетата в миналото НИРД може да бъдат демонстрирани причините, поради които дадена алтернатива не е технически приложима или да се докаже, че процесите не могат да бъдат адаптирани, за да се пригоди алтернативата. Такава НИРД може например да бъде под формата на тестови изпитвания. Възможно е също тестовите изпитвания да са свързани с производството на алтернативата. Такъв е примерът, когато НИРД е била съсредоточена върху възможността да се постигне изискваната чистота на алтернативно вещество. Тестовите изпитвания с крайни продукти може да са били съсредоточени върху качеството на крайния продукт, произвеждан с използването на алтернативата. (Например, при производството на хартия, изследване на възможността за нанасяне на покритие върху изсушаващите цилиндри без употребата на веществото от приложение XIV, или с употреба на алтернатива, и изпитване на качеството на произведената хартия в съпоставка с изискванията за качество на клиентите.) С предприетата в миналото НИРД може също да се докаже, че възможните алтернативи не са технически приложими, на основание на това, че за тях не е било доказано, че отговарят на правните стандарти за безопасност на продуктите.

- Текущата НИРД може да е в състояние да покаже, че се полагат усилия в търсене на алтернативи или че понастоящем технически неприложими или недостъпни алтернативи са обект на изследване по отношение на това, какво е необходимо, за да станат приложими. Например, какво е нужно да се направи, за да стане една алтернатива налична и/или приложима? Това, което е необходимо, може да е свързано с осигуряване на доставките или с производството на алтернативата, или с браншови или правни изисквания, на които следва да се отговори преди продуктите да бъдат приети. При НИРД може да е установено какви изпитвания трябва да се проведат и на какви критерии трябва да отговаря алтернативата преди да може да се използва за определена функция. В НИРД би следвало да бъдат ясно посочени сроковете за подобно изпитване и проучване на продукта. В някои промишлени сектори сроковете за подобно разработване на продуктова безопасност и за изпитвания могат да отнемат много години.
- Бъдещата (планираната) НИРД има функция, подобна на тази на текущата НИРД, и би могла да послужи да се покаже, че за алтернативите, за които е било показано, че на текущия етап не са технически приложими, има планове за трайно ангажиране с изследвания и с проучване на нуждите с оглед превръщането им в приложими. НИРД би могла също да бъде съсредоточена върху трайното търсене на заместители на веществото от приложение XIV, като молекулярен или продуктово промишлен дизайн. Тя може да насочва усилията си към известни, вероятни или очаквани промени в продуктово промишлен дизайн и нуждите на потребителите. Например възможно е да има симптоми на бъдещи технологични промени, които намаляват нуждата от веществото от приложение XIV или които, в по-дългосрочен план, вследствие на тенденциите в индустриалния промишлен дизайн или на новите технологии, ще направят излишна употребата на веществото.

Заявителят може също, като използва вътрешно производствена информация, публично достъпна информация и/или чрез комуникация вътре във веригата на доставки и извън нея, да идентифицира научноизследователската и развойна дейност, предприета от доставчиците, от бранша, регулаторните органи, университетите, изследователските институти и др.

Възможно е **разходите за НИРД** да са значителни и да варират в широки рамки в отделните сектори. Средствата, изразходвани за НИРД, могат често да бъдат обект на търговска тайна. Въпреки това, разходите за НИРД следва да бъдат взети под внимание и в случаите, когато няма подходящи и достъпни алтернативи, могат да помогнат да се покаже, че има ангажимент веществото от приложение XIV да се замени, когато това стане възможно. В рамките на оценката на икономическата приложимост на дадена алтернатива също следва да бъдат взети под внимание необходимите разходи за по-нататъшна НИРД.

3.9.2. Документиране на НИРД в заявлението

Възможно е заявителят да желае да подкрепи заявлението, като включи подробности относно:

- резултатите от предприета в миналото съответна научноизследователска и развойна дейност;
- състоянието към момента на съответната научноизследователска и развойна дейност по отношение на алтернативата(ите) за заявителя и за другите потребители;

- плановете за предприемане на съответна бъдеща научноизследователска и развойна дейност за идентифициране на възможни алтернативи на веществото от приложение XIV.

По-нататъшни препоръки за това, на какво да се обърне внимание при документирането на съответната научноизследователска и развойна дейност, са дадени в раздел 3.12.

3.10. Извеждане на заключения за пригодността и наличието на алтернативите

Процесът, при който се определя дали една алтернатива е подходяща и се разглежда нейното наличие, се нарича анализ на алтернативите. Съществуват три основни аспекта, които заявителят следва да оцени във връзка с пригодността на алтернативата за всяка употреба, за която е подадено заявление:

- намаляване на цялостния риск за околната среда и за здравето на човека (като се взема предвид целесъобразността и ефективността на мерките за управление на риска);
- техническа приложимост за заявителя (основаваща се на изпълнението на специфичната функция от алтернативата); и
- икономическа приложимост за заявителя (основаваща се на оценката на икономическите последици от преминаването към алтернативата).

Съдържащите се в настоящия раздел указания целят да покажат по какъв начин заявителят сам може да организира своя анализ и да направи изводи относно пригодността и наличието на алтернативите. В този процес ударението се поставя върху споменатите по-горе три основни аспекта. Въпреки това, трябва да се има предвид, че в съответствие с член 60, параграф 5, когато оценява дали дадена алтернатива е подходяща и налична, Комисията взема предвид всички съответни аспекти, а не само тези три. Ето защо заявителят следва да включи всички други относими аспекти в своята оценка, и по-специално оценка на това дали в ЕС съществува(т) подходяща(и) алтернатива(и).

Процесът на анализ на алтернативите, за който може да се приеме, че е стъпаловиден, и при който различните аспекти на приложимостта на дадена алтернатива, рисковете и наличието се разглеждат поотделно и след това се обединяват в общо решение. На практика обаче, въпреки че е възможно процесът да протече по този начин, по-вероятно е всички тези аспекти да бъдат разглеждани едновременно. Още повече че процесът на консултации относно алтернативите вътре във веригата на доставки и извън нея няма да е единичен процес, предхождащ избора на възможните алтернативи за по-нататъшно проучване, а по-скоро ще е повтарящ се, с продължителни консултации и събиране на информация на всеки етап от процеса.

Алтернативата трябва да представлява вариант за намаляване на риска в сравнение с веществото от приложение XIV. Алтернативата трябва също да е технически и икономически приложима. Що се отнася до риска, става въпрос за оценка, при която алтернативата се сравнява с веществото от приложение XIV. По отношение на техническата и икономическата приложимост се оценява дали алтернативата е жизнеспособна за заявителя и ако е относимо, и за неговите потребители надолу по веригата, що се отнася до употребите, за които се подава заявление. Заявителят може да се позовава на всеки един от тези аспекти или на комбинации от тях, когато доказва, че дадена алтернатива не е подходяща.

От заявителя се изисква да покаже и да документира анализ на тези аспекти, но обемът на различните части от обосновката, която трябва да се представи от заявителя, ще зависи от специфичните обстоятелства по случая. Ако заявителят заключи, че няма подходящи

алтернативи, в неговия анализ на алтернативите следва ясно да се документира причината, поради която не съществуват такива алтернативи. Например заявителят би следвало да документира възможно най-подробно причините, поради които за него не са технически и икономически приложими идентифицираните алтернативи, които дават възможност да се намалят рисковете като цяло. В този случай за заявителя освен това е препоръчително да предостави информация за планираната или текуща НИРД, която се отнася до потенциални алтернативни вещества или технологии или да опише ангажимента за предприемане на необходимите научноизследователски и развойни дейности за заместване.

В тези случаи не е необходимо да се обяснява подробно проучването на рисковете от такива потенциални алтернативи.

До какво ниво на подробност ще се стигне, когато се определя, че алтернативата не е подходяща, разбира се зависи от относителната важност на всеки аспект. Например заявителят може да е наясно, че в сравнение с веществото от приложение XIV всички технически приложими алтернативи не водят до намаляване на риска. Очевидно в този случай няма да бъде необходимо да се представя подробен анализ на икономическата приложимост на онези алтернативи, които не са подходящи от гледна точка на рисковете.

При анализа акцент трябва да се постави върху събирането на информация от оценките на различните аспекти на алтернативите и върху съпоставянето на тяхната относителна тежест, с допускане на някои възможни компромиси между тях, с цел да се извади заключение за пригодността и наличието:

- събиране на резултатите от оценките на техническата приложимост, икономическата приложимост и риска; сравнение между веществото от приложение XIV и алтернативите;
- събиране на информация за елементите на несигурност в данните, които следва да се вземат предвид в процеса на вземане на решение;
- идентифициране на възможните компромиси между техническата приложимост, икономическата приложимост и риска; сравнение между оригиналното вещество и възможните алтернативи. Например би могло да е приемливо, вследствие на употребата на алтернативата, да има известно намаление на качеството при крайния продукт (което подлежи например на одобрение относно безопасността на продукта) на основа на намалението на риска и на намалените разходи за контрол на експозицията; и
- разглеждане на наличието на подходящи алтернативи: например дали алтернативата е налице в достатъчно количество в определен момент от времето и дали тя е достъпна за заявителя.

Алтернативните технологии могат да се разглеждат като налични, когато са разработени в достатъчна степен, за да могат да бъдат внедрени в съответния сектор на промишлеността, и когато са разумно достъпни без ненужно забавяне за оператора. Алтернативните вещества могат да се разглеждат като налични, когато са разумно достъпни в необходимото количество, без ненужно забавяне за оператора (т.е. общият производствен капацитет не следва да е съществено ограничен вследствие на новото търсене). За да се считат за налични, и технологиите, и веществата трябва да отговарят на съответните правни изисквания (например може да е нужно дадено вещество да се регистрира съгласно Регламента REACH, преди то да може да бъде произвеждано, внасяно, пускано на пазара или употребявано; или промяната на употребяваното при производството вещество може да изисква одобрение по силата на друго

законодателство; или, ако се налага голяма промяна в производствената инсталация, може да е нужно разрешително в съответствие с Директивата за КПКЗ.)

Важен въпрос при определянето на наличието на алтернативите са също така ориентировъчните срокове: алтернативните вещества може да не са налице незабавно или може да не са налични в изискваните тонажи, но биха могли да станат налични на пазара в определен бъдещ момент. За да се оцени това, би било полезно да се познават количествата, съответните пазари, както и текущите тенденции и изследванията относно тези пазари. Същото основно съображение се прилага и по отношение на алтернативните технологии: дали необходимото оборудване или технология са вече налице на пазара в достатъчни количества? Необходимо е да се вземе под внимание времето, необходимо за инвестиране, внедряване и превръщане на алтернативните технологии в оперативни. Това важи и за алтернативните вещества, които изискват промени в процесите или оборудването. И в двата случая изпълнението на правните изисквания може да изисква време.

Когато оценява времевите ограничения, заявителят трябва да има предвид датата на забрана, т.е. датата, от която пускането на пазара и употребата на веществото се забраняват, освен ако не е издадено разрешение. При определяне на датата на забрана се взема предвид, когато е подходящо, производственият цикъл, установен за тази употреба (член 58, параграф 1, буква в), точка i)) и трябва да е поне 18 месеца след крайния срок за получаване на заявленията за разрешаване (член 58, параграф 1, буква в), точка ii)). Ако заместването е възможно преди датата на забрана, алтернативата ще се счита от тази гледна точка за налична.

За преразглеждане на разрешението притежателят на разрешението ще трябва да представи актуализация на анализа на алтернативите, като взема предвид всякакви нови възможни заместители. Той би трябвало да провери основанията, на които е направен изводът за наличие (или неналичие) на подходящи алтернативи, позовавайки се на списъка на препоръчителните действия за превръщане на възможни алтернативи в подходящи и налични (вж. Раздел 3.11), съдържащ се в оригиналното му заявление. Следва да се отбележи, че по линия на маршрута на СИА, когато за притежателя на разрешението съществуват подходящи алтернативи, разрешенията подлежат на отнемане като надлежно се взема предвид на принципът на пропорционалност.

В каре 11 са изложени някои съображения относно пригодността и наличието на алтернативи за различни видове заявителя и за трета страна.

Каре 11 Наличие на подходящи алтернативи за различните участници

Оценката дали една алтернатива е *налична* зависи от гледната точка на различните участници в процеса на разрешаване. Например:

Производител/вносител (П/В) в ролята на заявител: не би следвало П/В да счита *a priori*, че всяка алтернатива, която не е или не може да бъде част от неговия портфейл от продукти, не е *налична* за него алтернатива. Той би следвало да разгледа кои алтернативи могат да бъдат *подходящи* въз основа на техническата и икономическата приложимост, като вземе предвид възможни алтернативи извън своя продуктов портфейл и дори извън неговия отрасъл (например, възможни алтернативи за една или повече от употребите, за които той евентуално може да подаде заявление, могат да са по-скоро изменение на процеса или техническа алтернатива, отколкото някакво вещество). От него зависи също дали ще отчете пригодността на алтернативата и за други части от веригата на доставки.

Потребител надолу по веригата (DU) в ролята на заявител или друг участник, допринасящ за изготвянето на заявлението: DU, който може би е в най-добра позиция да разбере най-пълно своята употреба, може да не е запознат с продуктовия портфейл на доставчика, а само да знае каква(и) алтернатива(и) е(са) технически и икономически приложима(и) за неговата употреба(и).

Трета страна, която допринася с информация за алтернативите: третата страна може да има по-малко ресурс за инвестиране в научни изследвания, за да разбира всички възможни алтернативи, но може от опит да знае какво е подходящо или налично за голям брой употреби. Имайте предвид обаче, че третата страна може да е доставчик на алтернативи. В такъв случай тя може да има пълно техническо познаване на алтернативата. Във всеки случай третата страна трябва да предоставя информация за алтернативите на основата на общата информация за употребите за веществото от приложение XIV, публикувана на уебсайта на Агенцията. По тази причина е възможно информацията да не е съобразена със специфичните употреби, които са предмет на заявлението.

Ако в анализа на алтернативите се стигне до заключението, че заявителят разполага с подходящи алтернативи, разрешение не може да бъде издадено в съответствие с член 60, параграф 4 („социално-икономически маршрут“).

3.11. Действия, които са необходими за превръщане на алтернатива в подходяща и налична

Ако в анализа на алтернативите бъде показано, че възможните алтернативи понастоящем не са налични или не са подходящи, заявителят следва да предостави следната допълнителна информация като част от плана за заместване, когато е приложимо изискването за представяне на план за заместване:

- необходимата научноизследователска и развойна дейност, например:
 - Каква научноизследователска и развойна дейност е необходима и/или планирана за разработване на алтернативно(и) вещество(а) или технология(и) или за разработване на оборудване или процеси, които правят възможна употребата на алтернатива(и); и
 - Какво изпитване трябва да се извърши и какви критерии трябва да бъдат спазени, преди една алтернатива да може да се употребява за определена функция — включително ясно очертаване на сроковете за такова продуктово изпитване и изследване.

От заявителя обаче се очаква да включи тази информация в анализа на алтернативите, когато изискването за плана за заместване не е приложимо.

С включването на допълнителната информация, изброена по-горе, ще бъде подкрепена оценката на заявителя, че за употребите, за които се подава заявление, няма налични алтернативи в рамките на определения график. Тази информация ще бъде взета също предвид, когато се определя периодът за преразглеждане на разрешението. Действията, които са необходими, за да се превърне дадена неподходяща и/или неналична алтернатива в заместител най-вероятно ще са били анализирани от заявителя при оформянето на различните части на анализа на алтернативите. Например при преценката на техническата приложимост заявителят ще е определил защо възможната алтернатива не е технически приложима и на каква основа. Възможно е алтернативата да не е технически приложима по причина, че все още не отговоря на правните критерии за безопасност или качество, които се изискват за крайния продукт. В този случай списъкът с дейностите трябва да включва какво е нужно да се направи, за да може да бъде разрешено алтернативата да се използва, както и нужния график за изпълнение на тези действия. Освен това, възможните разходи за такива действия е възможно да са били

разгледани в оценката на икономическата приложимост на алтернативата или може да се съдържат в СИА.

В списъка по-долу са приведени някои примери за ситуации, в които заявителят следва да включи информация за действията, необходими за да може алтернативата да стане подходяща и налична (този списък не е изчерпателен):

- Преминването към алтернативата изисква инвестиции, които отнемат значително време (времето, необходимо за планиране на необходимите промени, за закупуване на нужното оборудване, за изграждането на съоръжения, за инсталиране, за обучение на персонал и т.н.);
- Преминването към алтернативно вещество изисква официално одобрение (например производството на оборудване за въздухоплавателни средства или медицинско оборудване), а превключването към алтернативна технология изисква преразглеждане на разрешение (например по Директивата за КПКЗ);
- За преминването към дадена алтернатива се изисква одобрение от клиента (например за употреба в продукти, чиито технически характеристики ще трябва да бъдат изпитвани в продължение на дълги периоди от време, или когато преминването към алтернатива по-нагоре по веригата на доставки може да засегне качеството на крайните продукти и се изискват изпитвания на няколко нива от потребители надолу по веригата);
- Алтернативното вещество не се произвежда понастоящем в достатъчно количество; и
- Разходите, свързани с инвестиции в ново оборудване/технологии, може да зависят от други планирани инвестиции, от възрастта на съществуващото оборудване и т.н.

В пример 4 се онагледява, по отношение на хипотетично вещество и хипотетична ситуация, как заявителят е идентифицирал евентуално необходимите действия за превръщане на възможна алтернатива в подходяща и налична.

Пример 4 Необходими действия за превръщането на възможна алтернатива в подходяща и налична

Описание на сценария

Веществото 3 (vPvV вещество) е активна съставка в покрития, които се използват за предотвратяване на корозията на търговски/промишлени машини. Покритията се използват при производството на машините, както и за тяхната професионална поддръжка и ремонт. Веществото 3 се използва само за професионални цели от обучени техници и експозицията на работниците и на околната среда на веществото 3 се контролира добре както при производството на машините, така и при ремонта и поддръжката. В доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) се описват подробно работните условия и въведените мерки за намаляване на риска. Заявителят е потребител на веществото надолу по веригата.

Съществуват строги нормативни изисквания за безопасност, което означава, че всяка промяна в производството, поддръжката или ремонта на машините е обект на стриктни критерии за безопасност и правни изисквания. Решаването на въпросите с критериите за безопасност и правните изисквания отнема минимум пет години.

Машините имат дълъг експлоатационен живот (над 30 години, ако са добре поддържани). Постоянната употреба на веществото от приложение XIV се изисква за поддържане и ремонт на машините през експлоатационния им живот. Тъй като липсва налична алтернатива, която да е технически приложима, получаването на отказ на заявлението за разрешаване би означавало, че машините ще се произведат

извън ЕС, а съществуващите машини няма да могат да бъдат поправяни и поддържани и следователно, няма да бъдат годни за използване.

Алтернатива, която не е технически приложима за заявителя

Съществува една възможна алтернатива — вещество, което би могло да бъде използвано да замени функцията на веществото от приложение XIV. Тази алтернатива обаче не е била предмет на каквото и да е изпитване за безопасност, тъй че все още не е доказано, че е технически приложима или налична за заявителя (или за когото и да било друг) да я използва за желаната функция.

Идентифициране на необходимите действия за преминаване от веществото от приложение XIV към възможната алтернатива — вещество

Това включва какво изпитване е било текущо провеждано по безопасността на продукта и каква още работа се изисква, за да се отговори на изискванията на законодателството за безопасност на продуктите (като се има предвид, че алтернативата може да не успее да изпълни изискванията за безопасност на продуктите). Това също включва очертаване на сроковете, необходими за изпитване на безопасността на продукта. За да документира това, заявителят определя (в доклада за анализ на алтернативите към заявлението):

- изискванията за безопасност, които трябва да се изпълнят;
- какво изпитване за безопасност на продукта е проведено и какви са резултатите относно възможната алтернатива;
- какво по-нататъшно изпитване трябва да се извърши, за да се изпълнят нормативните изисквания; и
- ориентиловъчен срок за завършване на изпитателната програма за възможната алтернатива.

Задачата тук е да се съберат на едно място всички аспекти на алтернативата, които налагат извода, че тя не е подходяща и не е налична, и да се оцени какво би следвало да се направи, за да може да стане подходящ и наличен заместител. Заявителят трябва да е заключил, че тези действия към текущия момент не са възможни; за него, иначе нямаше да е стигнал до извода, че няма подходящи и налични алтернативи. Следователно, по отношение на всеки аспект от оценката на алтернативите (т.е. техническа и икономическа приложимост, намаляване на риска и наличие на алтернативите) заявителят може да предвиди необходимите действия и ориентиловъчни срокове за превръщане на алтернативата в подходяща и налична. В таблица 8 се онагледява с хипотетични примери по какъв начин може да бъде обобщена информацията.

Таблица 8. Хипотетични примери на обобщено представяне на действията, необходими за решаване на въпроса с пригодността и наличието на възможни алтернативи

Аспект на анализ	Резултат от анализа на алтернативите	Дейност, имаща за цел решаване на въпроса с пригодността/наличието
Техническа приложимост	Не е приложима на основа на това, че не може да се постигне изискваната чистота на веществото (вж. позоваване на докладвана НИРД и оценка на техническата приложимост).	В НИРД се изследват възможните методи, по които може да се достави необходимата чистота (99,9 %) в изискваните обеми. Тук се включват: <ul style="list-style-type: none"> • „Метод 1“ • „Метод 2“ • „Метод 3“ <p>Методът, с който се показва, че търсената чистота може да бъде постигната, ще е обект на НИРД, в която ще се проучи възможността за производство в по-голям мащаб, за да се осигури исканото количество. Необходимите действия за това, заедно с ориентиловъчните срокове, са:</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Приключване на НИРД в лабораторни условия с цел определяне кой метод може да се използва за постигане на необходимата чистота: от х до у месеца. • Потвърждаване на лабораторните резултати относно чистотата: от х до у месеца. • Планиране на пилотно предприятие за начално производство: от х до у месеца. • Пилотно производство на поточна линия и потвърждаване на чистотата: от х до у месеца. • Изпитване на продукта и одобрение от клиента: от х до у месеца. • Започване на производство, предназначено за пазара до х % от необходимия тонаж: от х до у месеца. • Разгръщане на мащаба до постигане на пълен производствен капацитет, предназначен за пазара: от х до у месеца. <p>Необходимо общо времетраене: от х до у месеца/години.</p> <p>Подробности относно предложената програма за НИРД са представени в (позоваване).</p>
<p>Икономическа приложимост</p>	<p>Не е приложима по причина, че въвеждането на технологичната алтернатива би означавало, че никое, понастоящем използвано оборудване не би могло да се използва (например това би означавало, че настоящите активи ще са на стойност нула, тъй като продажната стойност на оборудването би била много намалена). Заместването би означавало установяване на нови производствени площадки и предислокация за всички потребители. Инвестицията в капиталовите и оперативните разходи е твърде голяма, за да бъде понесена от който и да е потребител. Това предотвратява възможността разходите да се прехвърлят на клиентите понеже инвестиционните разходи за настройване за употреба на алтернативата играят ролята на икономическа бариера. Постепенно извеждане/въвеждане от/употреба не е възможно, тъй като системите са много различни (вж. анализ на икономическата приложимост — позоваване)</p>	<p>Капиталовите и оперативните разходи могат да се компенсират единствено с много големи финансови инвестиции в сектора, което понастоящем не е възможно (тъй като това би означавало фирмите да сменят своя бизнес). Това би изисквало значителна финансова помощ за постепенно извеждане на веществото от приложение XIV и въвеждане на алтернативата в продължение на поне х-годишен период.</p> <p>Необходимите действия, които се изискват (заедно с ориентировъчните срокове) за преодоляване на финансовите бариери пред заместването за всеки един от изчислените 200 потребители са:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Идентифициране на възможностите за нови производствени площадки/предислокация, които са нужни за помещаване и експлоатация на ново оборудване (приблизителен разход за всяка фирма — потребител, в зависимост от местонахождението от х до у EUR): Възможен срок за изпълнение: от х до у месеца. • Инвестиране в необходимото ново оборудване за настройване за употреба на алтернативата (приблизителен разход за всяка фирма — потребител х EUR) — действия за намиране на средства или инвеститор: Възможен срок за изпълнение: от х до у месеца. • Конфигуриране и изпитване на оборудването и инсталацията (включително, предислокация, набиране на персонал, обучение/преквалификация, уточняване и документиране на новите производствени правила, здраве и безопасност и други правни изисквания). Приблизителен разход за всяка фирма — потребител в зависимост от местонахождението от х до у EUR). Прогнозен срок за изпълнение: от х до у месеца. • Одобрение от клиентите за употребата на алтернативата, включително изпитвания на продукти. Приблизителен разход за всяка фирма — потребител х EUR. Прогнозен срок за изпълнение: от х до у месеца.

		<p>Прогнозните разходи за инсталация на потребител варират между x и y милиона евро на фирма — потребител (общите прогнозни разходи (т.е. за 200 фирми) са между x и y милиарда евро).</p> <p>Прогнозният срок за изпълнение е между x и y години за всеки потребител.</p> <p>(Подробности от финансовия анализ са представени в анализа на алтернативите, в частта за оценката на икономическата приложимост)</p>
<p>Рискове за здравето на човека и околната среда</p>	<p>Не е доказано, че алтернативата води до общо намаляване на риска за здравето на човека и околната среда в сравнение с веществото от приложение XIV. Причина за това е, че алтернативата е наночастица, възможните рискове за здравето на човека и околната среда от която все още не са напълно установени. Съществуват доказателства, които подсказват, че изпусканията в околната среда и експозицията на работниците могат да предизвикат рискове. Във всеки случай, контролът на рисковете е все още несигурен, тъй като няма добро разбиране на опасностите, а работните условия и мерките за намаляване на риска все още не са разработени (вж. преглед на рисковете от алтернативата — позоваване)</p>	<p>Необходимо е ясно разбиране на опасностите и експозициите, които алтернативата съставлява, преди да могат да бъдат разработени подходящи контролни мерки, гарантиращи адекватен контрол на евентуалните рискове от алтернативата. Това е възможно, но зависи от по-нататъшни изследвания и от разработването на подходящи изпитвания за определяне на опасностите, произтичащи от такива материали и за разработване на подходящи мерки за контрол на експозицията.</p> <p>Действията, необходими за определяне на безопасността на алтернативата за здравето на човека и околната среда, са:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Завършване на документирането на изпитвателните методи за определяне на опасностите за околната среда от наночастиците. Това се извършва в рамките на международна инициатива. Ориентиран срок за завършване на ринг тест за изпитване на токсичността за водите: x година(и) • Публикуване на насоки от изпитванията, които могат да се използват от промишления сектор: x години. • Разработване на изпитвателна програма за определяне на опасностите за околната среда (токсичност за водите) — x година(и). • Изпълнение на изпитвателна програма за определяне на опасностите за здравето на човека: x година(и)*. • Разработване на мерки за намаляване на риска с цел ефективен контрол на емисиите в околната среда: x години • Разработване на мерки за контрол на експозиция в работната среда: x година(и)*. <p>(*Изпитвателната програма за опасностите за здравето на човека и разработването на мерките за контрол могат да се планират и проведат едновременно с изпитванията за опасност за околната среда.)</p> <p>Общо необходимо време за оценка на рисковете и разработване на ефективни мерки за контрол — x години.</p>

Бележка: Вписванията в таблицата са обобщения, касаещи различни хипотетични алтернативи и ситуации. Всеки аспект се подлага самостоятелно на разглеждане. Въпреки това, всички действия и времето, които са необходими за превръщане на възможна алтернатива в подходяща и налична, следва да включват преценка на всички аспекти, които са били установени и са довели до извода, че алтернативата не е подходяща или налична. Някои действия могат да се провеждат в едно и също време.

3.12. Съображения относно документирането на анализа на алтернативите

В Регламента REACH не се описва изрично минималната документация, която се изисква за анализа на алтернативи. Въпреки това, в член 62, параграф 4, буква д) се определя информацията за алтернативите, която трябва да е част от анализа. Тя включва вземането под внимание на рисковете от алтернативите и техническата и икономическа възможност за

заместване и, ако е уместно, информацията относно съответната научноизследователска и развойна дейност на заявителя. Освен това, заявителят следва да има предвид, че в съответствие с член 60, параграф 5, становищата на Агенцията и оценката на заявлението от Комисията по отношение на наличието на подходящи алтернативи не се ограничават до намаляването на цялостния риск или до техническата и икономическа приложимост на алтернативата, а вземат предвид всички съответни аспекти. Това може да включва например информацията за алтернативите от заинтересовани трети страни. По тази причина, с цел да се покаже, че са били предприети подходящи стъпки за идентифициране на възможни алтернативи или да се демонстрира дали възможните алтернативи са подходящи и налични или не са, силно се препоръчва на заявителя да документира един всеобхватен анализ на всички възможни алтернативи и да вземе предвид всички съответни аспекти.

Важно е документацията да е ясна и прозрачна. Това означава, че във всяка част от анализа заявителят трябва да се опита да представи информацията по логичен начин, който описва как заявителят е стигнал до своето заключение за всеки аспект от анализа. Той следва да представи информацията, използвана за вземане на решения, включително недостига на данни/информация и направени допускания, както и да предостави обяснения и обосновки за направеното заключение относно елементите на несигурност, и да включва позовавания на използваните материали. По този начин Агенцията може да види какво се представя, какви допускания са били направени, до какви заключения се е стигнало и как те са били направени.

Информацията за съответната научно-техническа и развойна дейност може да бъде включена в раздела от анализа, чието наименование в най-голяма степен има отношение към конкретния случай. Например тя може да бъде разгледана в раздел 2 при анализа на функцията на веществото или в раздел 4.1 при оценката на техническата приложимост на алтернативите. Заявителят може също да добави отделно заглавие на рубрика по темата за научно-техническата и развойна дейност, например в раздел 4 при оценката на пригодността и наличието.

Указанията по-долу посочват какво може да бъде документирано за всеки аспект на анализа на алтернативите, като се следва структурата и форматът на анализа на алтернативите, публикуван на сайта на Агенцията. В тези рубрики заявителят следва да документира резултатите от своя анализ за всяка употреба, за която се подава заявление (като се отбелязва, че той може да посочи кои данни счита за поверителни).

Обобщение на анализа на алтернативите

В този раздел се представя обобщение на констатациите и заключенията от анализа по отношение на идентифицирането на възможни алтернативи и пригодността и наличието на алтернативите за всяка употреба, която е предмет на заявлението. Освен това, следва също да бъдат включени всякакви констатации във връзка с необходимите действия за превръщане на възможните алтернативи в подходящи и налични, както и графикът за тези действия.

Въведение

В него заявителят може да опише всякаква подходяща информация от общ характер за целите на анализа на алтернативите.

Анализ на функцията на веществото

Необходимо е да се представи подробна информация за точните функции или задачи, изпълнявани от веществото от приложение XIV за всяка от употребите, за които се подава заявление. Тя трябва да включва и описание на процеса на прилагане на употребата с резултатите от него и описание на условията на процеса, при които функцията се изпълнява. Трябва да се вземат под внимание свързаните с функцията изисквания, примери за които са: критични свойства на веществото, свързани с желаната еквивалентна функция, критерии за качество, ограничения, свързани с процеса и изпълнението, изисквания на клиентите или нормативни изисквания за техническа приемливост.

По отношение на всички функции заявителят може да докладва за установени пречки или трудности, или за очаквани пречки или трудности, свързани с намирането на възможни алтернативи и разглеждането им като заместители.

Идентифициране на възможни алтернативи

В този раздел следва да се представят и опишат подробно идентифицираните възможни алтернативи за всяка употреба. За алтернативите — вещества това включва идентифициране на веществото и обобщителна таблица със съответните свойства. За техническите алтернативи следва да се даде описание на технологията, която трябва да се въведе, за да се постигне същата функция като на веществото от приложение XIV, или евентуално за да отпадне изцяло нуждата от функцията на веществото от приложение XIV чрез други изменения в процеса.

Включва се и описание на търсения на данни и на проведени консултации. В частност, в случаите, когато не са били идентифицирани възможни алтернативи, тази документация следва да бъде подробна и задълбочена. В тези случаи е подходящо и включването на информация за научноизследователска и развойна дейност, която подкрепя извода за липса на възможни алтернативи.

Търсения на данни

Трябва да се включат сведения, в които се описват обхватът и резултатите от търсенето на данни и информация за възможни алтернативи, и в частност как те са включени в анализа на алтернативите.

Консултации

Заявителят може да пожелае да документира консултациите, проведени по време на анализа. Документацията следва да е прозрачна и достъпна за одит. Когато в подкрепа на заявлението заявителят документира проведената комуникация, той може да включи информацията относно следното:

- кои са звената от веригата на доставки, с които е осъществена комуникация;
- кои са другите организации, с които е бил осъществен контакт;
- кои са възможните алтернативи, които са били идентифицирани чрез този процес, и доказателства за (не)наличието на (подходящи) алтернативи.

Техническа приложимост

Техническата приложимост е ключов аспект за определяне на пригодността на алтернативите. Тук заявителят трябва да представи прозрачен анализ на техническата приложимост на алтернативите по отношение на евентуалното предоставяне на еквивалентна функция. Може да има повече алтернативи за различните употреби и поради тази причина заявителят следва

ясно да документира разглеждането на техническата приложимост за всяка една употреба, за която се подава заявление, и да разгледа поред всяка алтернатива за този вид употреба.

Ако е приет подход с разработване на критерии за техническа приложимост (вж. каре 3, раздел 3.6), заявителят следва ясно да документира как критериите за еквивалентност на функцията са били приложени към възможните алтернативи, за да се определи техническата приложимост. Документира се например, какви данни са били използвани (с цитиране на източниците), как са били използвани, включват се допусканията, които са били направени, като се описва процесът на разработване и прилагане на критериите.

Заявителят следва също да документира какви изменения на процеса са нужни за възможно преминаване към алтернативата, както и изискванията за оборудване, мерки за управление на риска, енергийно осигуряване, промени в персонала и потребности от обучение (наред с други), и как те засягат техническата приложимост на алтернативите.

В зависимост от това, кой е заявителят, анализът ще е различен. Например техническата приложимост на една алтернатива може да зависи от изменения в процеса, използване на оборудване или от мерки за намаляване на риска, които да са достъпни за производителя, но да не са за потребителите надолу по веригата, по технически или икономически причини. Важно съображение ще са елементите на несигурност при оценката на данните и как се е процедирало с тях. Заявителят следва ясно да укаже какъв ефект биха могли да имат тези елементи на несигурност върху оценката на техническата приложимост.

Намаляване на общия риск за здравето на човека и за околната среда

Важно съображение относно документирането на оценката за намаляването на цялостния риск за здравето на човека и околната среда чрез използване на възможни алтернативи, е какви данни са използвани, за да се сравни рискът от веществото от приложение XIV и този от алтернативата. Например, както е посочено в раздел 3.7, има вероятност наличната информация за алтернативите да е по-малко от информацията за веществото от приложение XIV (като следва да се отбележи, че ако алтернативата е била регистрирана и е изготвен CSR, може всъщност да има сходно с това за веществото по приложение XIV количество информация за риска). По тази причина при документирането трябва се изложи как са проведени оценките, какви данни са били използвани и какви допускания са направени (например използването на фактори за оценка при данните за опасности и консервативни емисии за сценарии на експозиция).

Освен това, трябва да се опише и ясно да се документира как се е процедирало при всякакво сравняване на рискове от различен вид. Например, как различни ефекти върху здравето или околната среда са били сравнени и съотнесени един спрямо друг? В случаите на алтернативни технологии, при които рисковете може да са физични, като температура или вибрации, как тези рискове са били сравнени с токсичните рискове от веществото от приложение XIV? Нужно е заключенията относно възможното намаляване на риска за здравето на човека и околната среда, които се правят, да бъдат подкрепени с данни, които са били използвани, като едновременно се подчертават елементите на несигурност при тези данни и по какъв начин е процедирано по този въпрос.

Икономическа приложимост

Оценката както на техническата, така и на икономическата приложимост е от гледна точка на заявителя. От важност е за всяка употреба да се изложи как е бил проведен анализът, като се

посочват използваните за него данни и методи. Важно също ще бъде да се определи каква е перспективата на анализа, тъй като икономическата приложимост на дадена алтернатива може да е различна за един потребител надолу по веригата, в сравнение с един доставчик. Например потребител надолу по веригата може да е в състояние лесно да прецени икономическата приложимост на една алтернатива (при условие че е технически приложима и разумно достъпна) чрез оценка на директните разходи за възможното преминаване. За един доставчик обаче това може да означава необходимост от въвеждане на изменения в производствения процес и загуба на клиенти за продукта, свързан с веществото от приложение XIV, който не може да премине към алтернативата, и така анализът би бил по-сложен. Следователно анализът ще е различен, в зависимост от това кой е заявителят. Така, при документирането на оценката на икономическата приложимост трябва ясно да се очертаят границите на оценката и да се изтъкнат доводите за поставяне на тези граници.

При документирането на оценката на икономическата приложимост трябва да се посочат източниците на данни и, което е също толкова важно, елементите на несигурност при използваните източници на данни и по какъв начин се е процедирано с тях (т.е. какви са допусканията).

Научноизследователска и развойна дейност

При документирането на всяка съответна научноизследователска и развойна дейност се обръща например внимание на следните въпроси:

- Каква е целта на документирането на НИРД?
 - Да се докаже, че дадена възможна алтернатива не е технически приложима за употреба, за която се подава заявление.
 - Да се докаже, че алтернативата не отговаря на законодателството или на правилата за безопасност на продуктите.
 - Да се демонстрира научноизследователска и развойна дейност по отношение на нови вещества и/или технологии, за да се покаже, в помощ на анализа на алтернативите, че такива изследвания са правени/се правят или са планирани да се проведат.
- Кой е извършил/извършва/ще извършва НИРД, кой е участвал/участва/ще участва/консултира (например вътрешни членове, браншова организация, поръчана или само въз основа на литературни източници)?
- Какво е направено/се прави/ще се прави?
- Какви са били резултатите/констатациите?
- Какви промени са въведени и какви други последващи действия са предприети?

Заявителят следва да знае, че има право да обозначи части от заявлението като поверителни {членове 118 и 119}. Това може да е от особена важност за научноизследователската и развойната дейност за възможните алтернативи, но и друга разглеждана от заявителя поверителна информация, ако бъде публично разгласена, също би могла да има пагубен ефект върху бизнеса му (вж. каре 2).

Заклучения относно пригодността и наличието на алтернативи

При документирането на предприетите стъпки за определяне дали алтернативите са подходящи и налични трябва да се представи информация за това, че е бил извършен достатъчен анализ на алтернативите. Ясните разсъждения и прозрачната документация ще имат решаващо значение, за да се демонстрира, че е отделено подобаващо внимание на техническата и икономическата приложимост, на намаляването на цялостния риск и на наличието на алтернативи.

Това е важно по-специално в случаи, при които е направено заключението, че няма подходящи алтернативи. В тези случаи в плана за заместване заявителят следва да предостави и информация относно необходимите действия и ориентировъчните срокове за превръщането на алтернативата в подходящ заместител за веществото от приложение XIV, за употребите, за които се подава заявление.

3.13. Връзки към други части на заявлението

3.13.1. План за заместване

Ако при анализа на алтернативите в заявлението се стигне до заключението, че е(са) налице подходяща(и) алтернатива(и), заявителят трябва да изготви план за заместване, в който се описва неговият ангажимент да премине към този(тези) заместител(и) и се определят сроковете и другите съображения, свързани с преминаването.

Този раздел трябва да включва представяне на списък от действия, които биха били необходими, за да се превърне(ат) алтернативата(те) в технически и/или икономически приложима(и) и налична(и) за употребите, за които се подава заявление, включително и на времевата рамка, необходима за изпълнението на тези действия, и на потенциалните препятствия (вж. раздел 3.11 и таблица 9). Това следва да се прилага по-специално в случаите, в които заключението е, че не съществува подходяща алтернатива за заявителя, но в ЕС има подходяща алтернатива, макар да не е готова все още за незабавно заместване (т.е. в рамките на „датата на забрана“). Тази информация ще бъде взета предвид при определяне на периода за преразглеждане на решението за разрешаване.

В глава 4 от настоящото ръководство се предоставят указания с оглед разработването на план за заместване.

3.13.2. Социално-икономически анализ (СИА)

Представянето на СИА за заявления по маршрута на СИА е задължително, а на доброволна основа СИА може да бъде представен и в заявления по маршрута на адекватен контрол. В Ръководството за социално-икономически анализ — разрешаване се предоставят указания за съставянето на СИА в подкрепа на заявление за разрешаване, за подаването на СИА или за допринасянето към СИА от трета страна като част от процеса на разрешаване.

Комуникацията с веригата на доставки относно възможния отговор при отказ за издаване на разрешение съставлява ключовата връзка между анализа на алтернативите и СИА. Това може например да доведе до използването на алтернативи, за които е установено, че са неподходящи. Може да е необходимо в СИА да бъде разгледано социално-икономическото

въздействие на такъв сценарий. Сравнението на безопасността на алтернативите с безопасността на веществото от приложение XIV (вж. раздел 3.7, каре 5) е друга ключова област. Докато анализът на алтернативите е съсредоточен върху функцията на веществото от приложение XIV и дали тя може да бъде заменена или превърната в ненужна, СИА се разпростира в по-широки граници. Това може да се изразява в разглеждане на последиците от използването на неподходяща алтернатива или на по-широките последици за крайните продукти от премахването на функцията. Обикновено тези въпроси са извън обхвата на анализа на алтернативите. Въпреки това, оценката на въздействията върху здравето и околната среда в СИА може, като помощен инструмент, да се ползва в анализа на алтернативите при вземането на решение за сравнението на рисковете от вещества по маршрута на СИА.

На заявителя се препоръчва да прецени още на етапа на събиране и анализиране на информацията за анализа на алтернативите какво ще следва да разгледа в своя СИА. Това ще подобри събирането на данни и ще помогне на заявителя да проучи по-подробно възможните алтернативи на веществото от приложение XIV, особено когато чрез промени в крайния продукт е възможно употребата на веществото да се превърне в излишна. В настоящото ръководство са посочени ключовите фази от анализа на алтернативи, за които връзките към СИА са от особена важност, по-специално в:

- раздел 3.3 относно целта и обхвата на анализа на алтернативите;
- раздел 3.5 относно начините за идентифициране на възможните алтернативи; и
- раздел 3.7 относно сравняването на рисковете от алтернативата с рисковете от веществото от приложение XIV.

3.14. Представяне на документацията за анализа на алтернативите на Агенцията

Подаването на заявленията се прави чрез уебсайта на Агенцията. Заявленията могат да се изготвят както е посочено в наръчника(ите) на ползвателя, които са достъпни на уебсайта на Агенцията. Подкрепящите документи, например анализ на алтернативите и СИА, следва да бъдат приложени към заявлението.

4. ПЛАНИРАНЕ НА ЗАМЕСТВАНЕТО: УКАЗАНИЯ ОТНОСНО ПЛАНОВЕТЕ ЗА ЗАМЕСТВАНЕ

4.1. Въведение

Ако заявителят е открил подходяща алтернатива на веществото от приложение XIV за употреба (и), за която кандидатства за разрешение и която е налична, той трябва да представи план за заместване. Планът за заместване съставлява ангажимент да се предприемат необходимите действия, за да се замести веществото от приложение XIV с подходящо алтернативно вещество или технология, в рамките на определен график.

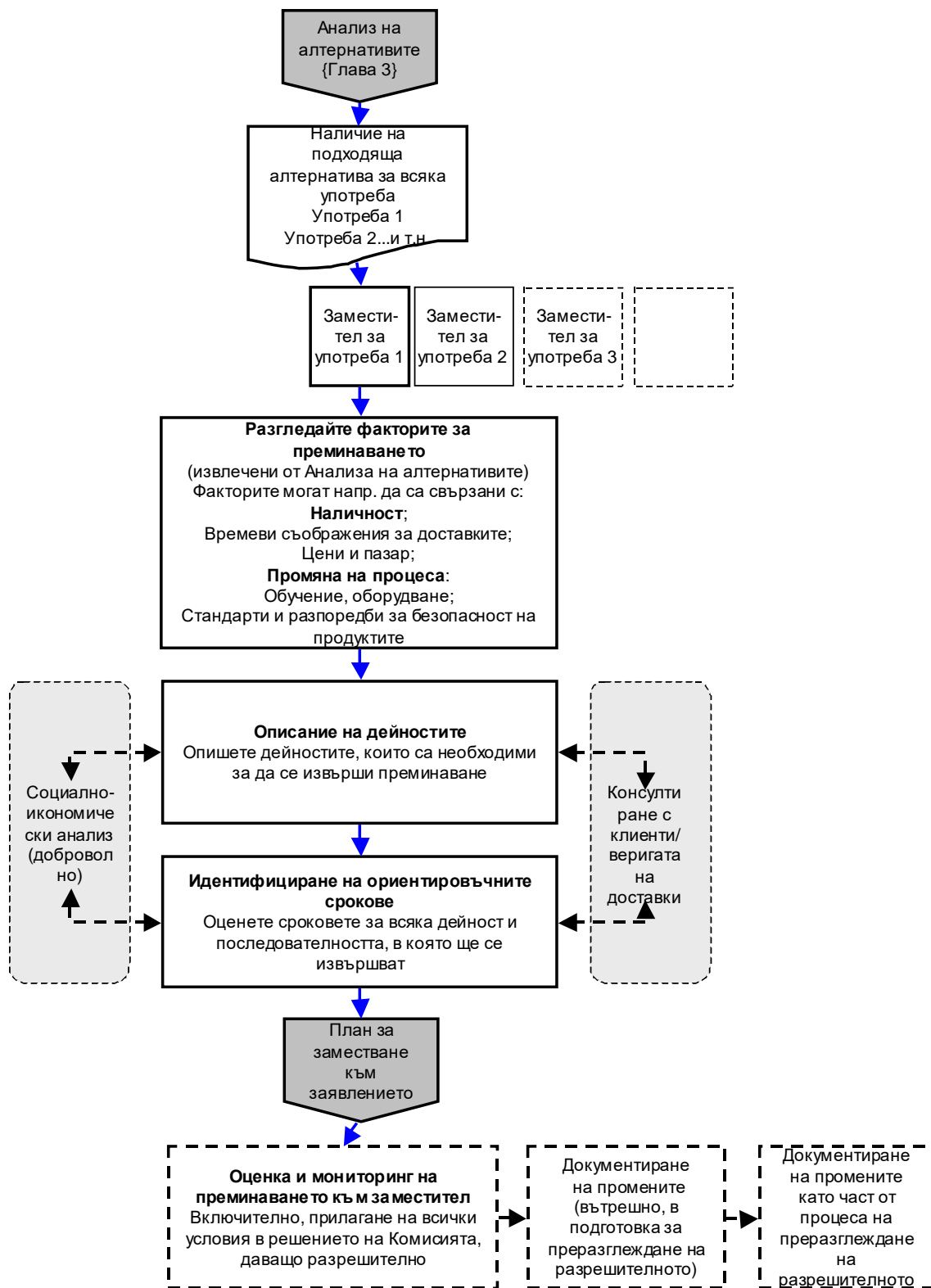
Информацията, съдържаща се в рамките на плана за заместване, се използва от комитетите на Агенцията, когато формират становището си, от Комисията, когато преценява дали да даде разрешение, и се взема под внимание при определяне на продължителността на ограничения във времето период на преразглеждане на решението за разрешаване³⁵.

В настоящия раздел от ръководството се разглежда изготвянето на плана за заместване в съответствие с {член 62, параграф 4, буква е)}. Той включва указания по отношение на следните елементи:

- Обхват и съдържание на плана за заместване
- Как да се изготви и документира планът за заместване:
 - Идентифициране на действията, необходими за заместването.
 - Определяне на график за тези действия.
 - Документиране на плана за представяне заедно със заявлението.

На фигура 8 се онагледява предложеният цялостен процес на разработване на плана за заместване, включващ, когато е приложимо и с цел да се гарантира практическата му осъществимост, консултации с потребители надолу по веригата/веригата на доставки за получаване на необходимата информация, документиране на плана и представянето му заедно със заявлението. На фигурата се посочват и по-късните етапи (т.е. тези след даването на разрешение), свързани със започването на въвеждане на заместителя и с актуализирането на плана като следствие на условията за разрешаване и в подготовка за процеса за преразглеждане на разрешението. Въпреки това, предоставените тук указания се съсредоточават върху изготвянето и документирането на плана за заместване, който се представя като част от заявлението.

³⁵ Различни други фактори се отчитат при определянето на продължителността, в съответствие с член 60, параграф 8, вж. раздел 1.5.5. Отбележете, че притежателят на разрешително трябва да спазва всички условия на разрешителното. Това може да изисква той да предприеме действия, различни от представените в плана за заместване, който той е включил в заявлението за разрешаване. Обаче, след издаването на разрешително и до момента, в който то стане предмет на преразглеждане, не съществува задължение за повторно представяне на актуализиран план за заместване.



Фигура 8. Поточна диаграма за изготвяне и прилагане на план за заместване

4.2. Обхват и съдържание на плана за заместване

Може да се разработи план за заместване единствено за тези употреби, за които има подходяща алтернатива.

Следва да се отбележи, че различните алтернативи могат да бъдат подходящи за различни употреби, за които се подава заявление, тъй че е възможно да има нужда да се разработят повече планове за заместване, които да се включат в заявлението за разрешаване. Цялостният процес на изготвяне и представяне на план за заместване се очаква да бъде сходен за различните видове заявители (например П/В или DU).

Списъкът на действията, необходими за преминаване към заместителя, и ориентировъчните срокове за тези действия съставляват ключовите елементи на плана за заместване. По тази причина планът за заместване следва да включва:

- описание на предлаганите действия и обосновки защо тези действия са необходими;
- кой ще извършва предложените действия;
- график на предложените действия, които ще доведат до преминаване към заместителя, и обосновка защо действията изискват определеното за тях време; и
- кои са елементите на несигурност, че тези действия ще бъдат постигнати в рамките на определените срокове, и какви мерки за смекчаване на несигурността следва да се обмислят.

4.3. Изготвяне на план за заместване

Изготвянето на плана за заместване включва определен брой действия, които са обобщени в списъка с водещи символи, приведен по-долу. Следва да се отбележи, че начинът на подреждане на символите не означава, че действията следва да се изпълняват в тази последователност. По-специално, консултациите във веригата на доставки трябва вече да са били важна част от анализа на алтернативите и ще са от особено важно значение също при подробното набелязване на действията в плана за заместване.

- Идентифициране на факторите, влияещи на преминаването към заместителя(ите);
- Определяне на действията, необходими за преминаване към заместителя;
- Определяне какво време е необходимо за всяко от тези действия;
- Консултации с веригата на доставки за действията и ориентировъчните срокове;
- Планиране на управлението на действията, включващо вземане под внимание на елементите на несигурност и мерки за смекчаване; и
- Определяне на последващите действия за проследяване на напредъка по изпълнението на плана.

Всеки един от тези аспекти е разгледан в подразделите по-долу. В допълнение 6 е представен примерен контролен списък за план за заместване. Този списък има за цел да подпомогне заявителя, когато планира изработването на плана за заместване, и при идентифицирането на съществените въпроси, които следва да бъдат разгледани.

4.3.1. Фактори, влияещи на преминаването към заместителя(ите)

Основните фактори, които засягат пригодността и наличието на алтернативата, са вече разгледани в анализа на алтернативите. По тази причина планът за заместване следва да бъде основан на оценките за тези касаещи алтернативата фактори, и по-специално на това, как тези различни фактори могат да окажат въздействие върху необходимите действия и ориентировъчните срокове за преминаване към заместителя. По-долу са дадени някои примери:

- **Наличие (фактор, разгледан при оценката на пригодността в анализа на алтернативите):** На основа на състоянието на текущите пазари може да се разгледа въпросът, колко скоро е възможно да се извърши заместването? В плана за заместването трябва да се отчете способността на пазара да осигури доставките на заместителя и при какъв график това може да стане. Преминаването ще зависи от постоянството на доставките на заместителя. Следва също да се разгледа възможността заместителят да бъде въведен постепенно на пазара.
- **Цени и пазар (фактор, разгледан при оценката на икономическата приложимост в анализа на алтернативите):** Например може да се разгледа въпросът, как потенциалните промени на пазара на алтернативите могат да променят наличието на заместителя (въпрос, който може би не е разгледан в анализа на алтернативите в по-широкия контекст на веригата на доставки). Това проучване може да има също връзка с изготвения помощен СИА, в който са оценени по-широките въздействия от преминаването към заместителя по отношение на социално икономическите аспекти, и може впоследствие да се премине към по-комплексен анализ на обосновката на прогнозните срокове за преминаването.
- **Промяна на процеса (фактор, разгледан при оценката на техническата приложимост в анализа на алтернативите):** За да се приспособи употребата на алтернативата може да са нужни промени в оборудването и производствените процеси (включително съображения свързани със здравето и безопасността на работното място). В някои случаи това може да отнеме значително време и ресурси.
- **Промяна на процеса (фактор, разгледан при оценката на техническата приложимост в анализа на алтернативите):** В нормативни актове, стандарти и изисквания на клиентите могат да се изискват изпитвания и промяна на работните процедури, както и да се налагат изисквания за безопасност на продуктите. При тези фактори се изискват действия, които имат значително влияние върху очертаването на прогнозните срокове в плана (например нормативните изисквания за безопасност на продуктите могат често да отнемат дълго време, преди да им се отговори).

Оценяването на тези фактори ще даде възможност действията да бъдат определени на основата на насочване на усилията към тези фактори така, че преминаването към заместителя да е възможно и то по начин, който е достижим и управляем за заявителя. Тези оценки могат след това да се използват при изготвянето на изискванията при документирането на плана за заместване обосновки за всяко действие и/или определянето на необходимото време за изпълнение на действието в документацията на плана за заместване.

4.3.2. *Определяне на действията*

Действията се определят като обособени задачи или съвкупности от задачи, които засягат отделни аспекти на процеса на преминаване към заместител. Препоръчително е списъкът с действия да съдържа следните елементи:

- Поредица от действия, предложени от заявителя (макар невинаги заявителят да е този, който е длъжен да ги предприема) за провеждане на заместването.
- Предложено времетраене/дата за завършване на всяко действие (вж. раздел 4.3.4 по-долу).
- Кратка обосновка, в която се представят основанията за всяко действие/времметраене, предложено от заявителя.
- Информация за елементите на несигурност, свързани с действията и възможни проблеми, които могат да повлияят на действията или на тяхното времетраене. Тя следва да включва и преглед на мерките, които могат да се въведат за смекчаване на възможните проблеми.
- Процес на преглед на изпълнението спрямо предложения график за действията. Той ще подпомогне проучването на причините за липсата на напредък, а в процеса на изпълнение на плана — и планирането и предприемането на коригиращи действия.

4.3.3. *Идентифициране и залагане на показатели, маркиращи напредъка*

В случай че в анализа на алтернативите бъде установена подходяща алтернатива, която е налична като цяло, но все още не е технически и/или икономически приложима за заявителя, или алтернатива, която е приложима за заявителя, но не е на негово разположение, в този раздел следва да бъде включен списък с действия, които биха били необходими, за да стане(станат) алтернативата(ите) технически и/или икономически приложима(и) в употребата(ите), за която(които) заявителят е подал заявление и/или е(са) на разположение на заявителя, включително сроковете, необходими за изпълнението на тези действия, както и евентуалните пречки.

Идентифицирането на критично важни действия или групи от действия, които трябва да се изпълнят, за да може заместването да се извърши на практика, ще улесни разработването на плана за заместване и по-късно ще подкрепи неговото изпълнение. Показателите, маркиращи напредъка (междинните етапи) основно представляват завършването на ключови етапи (например на група от действия) от плана и дават възможност за измерване и оценка на напредъка спрямо графика на плана за заместване. Полезно е тези междинни етапи да бъдат документирани в плана за заместване, тъй като това ще подпомогне комитетите при оценяване от гледна точка на ефективността и от практическа страна на плана за заместване.

Важно е, когато се залагат междинни етапи, да се има предвид, че каквито и етапи да бъдат избрани, те трябва да са в съответствие с предварително проведения при разработването на плана за заместване анализ (т.е. да са пряко свързани с онези елементи, които са носители на най-голяма несигурност или на най-високо ниво на риска, или от които зависи успехът на цялостния план за заместване).

Следващият етап е да се определи какви критерии за преглед ще се използват. Той може да е прост дотолкова, доколкото може да е опростено оценяването дали дадена етапна цел е била

постигната в съответствие с предложения график. При по-сложни замествания може да е оправдано да има по-широк набор от критерии за преглед, например:

- Спазва ли се предложеният график в хода на изпълнение на проекта?
- Изпълнени ли са всички значими действия в периода след последния преглед?
- Смекчени ли са всички големи рискове (свързани с плана за заместване)? Ако не, още колко остават?
- Управлят ли се към момента всички взаимозависимости?

Критерии като горепосочените имат само илюстративен характер; самите критерии в плана за заместване следва да бъдат определени в диалог със заинтересованите страни от веригата на доставки. Документирането в плана за заместване на плановете на заявителя за проследяване и документиране на напредъка в съпоставка с планираното ще засили доверието в плана и ще улесни задачите, свързани с актуализирането на плана за преразглеждането на заявлението (ако и когато е приложимо).

4.3.4. Определяне на прогнозните срокове в плана

Графикът за действията може да се състави, като се използват голям брой методи. В най-прост вид, той би могъл да е кратък списък с ключови действия със съответните срокове.

Началната и крайната дата на определените действия са ключов елемент в графика на плана за заместване. И двете са от критично значение и трябва да бъдат заложени при пълно и подобаващо отчитане на факторите, влияещи на преминаването към заместителите и на елементите на несигурност, които следва да са идентифицирани в хода на подготвителната работа по изготвяне на плана за заместване. Поставянето на крайна дата (т.е. датата на изпълнение на плана за заместване) следва да се ръководи от развитието на залегалата в списъка поредица от действия и от индивидуалните дати за приключването на всяко от тези действия.

За всяко действие, което е било идентифицирано, се изисква планът за заместване да съдържа обосновка от заявителя, в която се посочва защо дадено действие е необходимо, както и обосновка за времето, определено за неговото изпълнение. В много случаи това може да е очевидно (например, снабдяването с достатъчни количества от алтернативата(ите) може да отнеме определено време). В други случаи обосновката може да е по-сложна и при нея да се изисква информация от широк набор от източници.

Когато се определя графикът, може да е важно да се разгледат въпроси като следните (списъкът не е изчерпателен):

- Времетраене на консултациите със заинтересованите страни и/или на разпространението на информация;
- Потенциални забавяния от страна на други лица, по-специално когато информацията се предоставя от друго предприятие или лице, извън контрола на конкретната програма/проект;
- Срокове за официално одобрение от клиентите (например за промишлени стандарти);
и
- Друго законодателство (например, което засяга крайния продукт).

4.3.5. Комуникация с веригата на доставки и с клиенти

При разработването на плана за заместване в много случаи е важна добрата комуникация с ключовите заинтересовани страни по веригата на доставки, за да се гарантира, че планът ще бъде практичен и изпълним. Комуникацията вътре във веригата на доставки ще е също важна при събирането на информация за идентифициране на необходимите за заместването действия и на сроковете за тези действия, както и за да се разберат необходимите условия за успех на тези действия.

Ще бъде важно за всички съответни страни от веригата за доставки да са в течение на нуждата от заместване на веществото и да допринесат за разработването на плана. Даден заявител, който е например производител на вещество от приложение XIV, може да извлече полза, като взема предвид нуждите на своите клиенти или доставчици при разработването на плана за заместване.

Представянето на информация за комуникацията би могло да се използва, където е уместно, при обосновките за необходимите действия, за да се покаже, че планът за заместване, и в частност графикът, имат основа в практиката и в тях се вземат под внимание последиците за веригата на доставки и крайните потребители. Тя може да се използва също, за да покаже как, заедно с потребителите надолу по веригата, заявителят възнамерява, като следва предвидения график, да извърши заместването при употребите, за които се подава заявление.

4.4. Документиране на плана

Форматът на плана за заместване не е установен в Регламента REACH. Поради естеството на плана за заместване структурата трябва да бъде гъвкава, за да отговаря на изискванията на приложението. Както е илюстрирано във формат, публикуван на уебсайта на Агенцията, чрез въпроси заявителят се насърчава да изложи подробно всеки аспект на плана, така че да може в заявлението за разрешаване да се представи пълна документация на плана за заместване пред Агенцията/Комисията³⁶. Може да е полезно да се документира обобщение на обосновката за действията, които следва да се предприемат и за самите действия, заложи в плана. В много случаи една обикновена таблица, съдържаща темите с позовавания към кратките обосновки, може да е достатъчна, за да се докаже, че е приложен добре обмислен, с подходяща прозрачност подход. В други случаи може да е нужен по-комплексен подход. Пример за това е представен в каре 12 .

Каре 12 Обобщаване на действията от плана за заместване и на техните обосновки

№	Фактор от значение за преминаването	Предложено действие	Ресурси	Преглед	График
	<i>Използвайте кратки</i>	<i>Когато предлагате действия, се съсредоточете върху кратки</i>	<i>Кой отговаря за</i>	<i>Кой отговаря за</i>	<i>Това може да е или</i>

³⁶ Всички елементи, които следва да бъдат описани в плана за заместване, са посочени във формата https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/sub_plan_template_en.pdf/bbc85402-4610-4102-af74-4c5b8637ec3f

	<i>формулировки и ако е необходимо, включвайте позовавания назад към други документи или части от плана за заместване</i>	<i>формулировки, включващи следното: Посочване на евентуално съществуваща несигурност/как ще бъде разрешен този проблем. Връзки към предложени мерки за смекчаване.</i>	<i>изпълнението на действието Наличие на персонал</i>	<i>извършването на прегледа на действието</i>	<i>дата, или срок (например в рамките на 6 месеца)</i>
A1.1	Достатъчни доставки на алтернативното вещество	Договаряне на споразумения по принцип с доставчик за разработване на достатъчно количества. Извършване на мониторинг на напредъка чрез редовни срещи.	Съществуващи доставчици и потвърдено наличие на персонал за предприемане на работата	Съществува управител/квалифицирано лице, който/което прави преглед на решенията	12 месеца
A1.2					
A1.3					

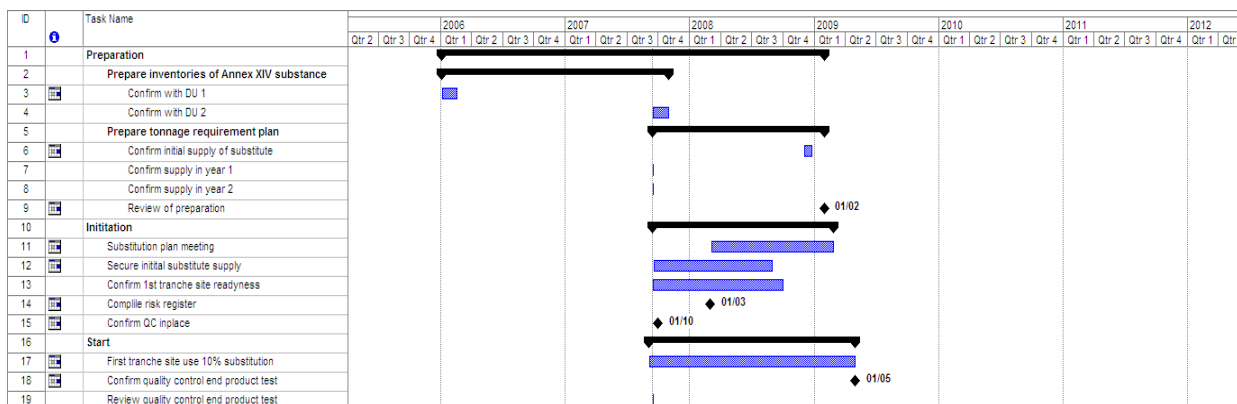
Таблица Б. Пример за обобщаваща таблица на кратките обосновки на залегналите в списъка действия

№	Основания/обосновка	Допълнителни позовавания
	<p><i>При съставянето на обосновката, имайте предвид следните елементи:</i></p> <p><i>Защо е необходимо действието?</i></p> <p><i>С каква допълнителна информация се подкрепя действието?</i></p> <p><i>Има ли ограничения, свързани с действието (например ресурси).</i></p> <p><i>Какви са основанията при определянето на дати за завършване на изпълнението?</i></p> <p><i>Оценка/количествено определяне на нивото на риска, свързан с изпълнението на действието.</i></p> <p><i>Действието част ли е от „критичния път“.</i></p>	<p><i>Важно е да се правят връзки към подкрепяща информация, например трябва да има позоваване на доводите, изтъкнати в доклада за социално-икономическия анализ.</i></p>
A1.1	<p>Веществото Y (заместител на веществото X) е достъпно на пазара едва отскоро. Настоящото производство съставлява само 25 % от необходимото за пълно заместване на веществото X в тази употреба.</p> <p>Подробни дискусии са предприети с доставчика на веществото Y и се счита, че 12 месеца са най-реалистичният прогнозен срок за достигане на желаното ниво на доставките.</p> <p>Това е от критично значение за постигане на пълно заместване. Ако няма пълно заместване на X с Y, няма повече да бъде възможно да се произвежда необходимият брой медицински изделия, и т.н.</p>	<p>Данни за контакт на доставчика на веществото Y.</p>
A1.2		
A1.3		

Обобщаването на действията с оглед на времевите мащаби и на техните обосновки има за цел да бъдат представен съображенията на заявителя, основани на широк набор от фактори. Някои от тях е възможно да бъдат представени в повече подробности в други документи, например в анализа на алтернативите и в социално-икономическия анализ.

Действията следва да се наложат последователно върху времева скала за тяхното изпълнение, като се посочат показателите, маркиращи напредък, и ключовите етапи. Това може просто да се опише съотнесено към времева линия и да се онагледят в таблица, с илюстриране на времето

или с използване на графичен инструмент за управление на проекти, като например диаграма на Гант. Начинът, по който се прави това, зависи от сложността на плана. По-долу е представена възможна илюстрация.



Фигура 9. Илюстрация на графика за плана за заместване

За да се докаже наличието на прозрачност при плана за заместване, следва да има ясни препратки към използваните от заявителя източници на информация. Най-подходящ метод за това може да бъде включването на допълнение или на система за позоваване към други документи, които да се представят като част от заявлението за разрешаване (или които са достъпни другаде).

4.4.1. Представяне пред Агенцията на документацията от плана за заместване

Планът за заместване следва да бъде представен като част от заявлението за разрешаване, както е посочено в наръчника (наръчниците) на ползвателя, които са достъпни на уебсайта на Агенцията.

5. УКАЗАНИЯ ЗА ТРЕТИ СТРАНИ ОТНОСНО ПОДАВАНЕТО НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА АЛТЕРНАТИВНИ ВЕЩЕСТВА ИЛИ ТЕХНОЛОГИИ

Указанията в настоящата глава са съставени, за да подпомогнат трети страни при представянето на информация за вещества или технологии, които са алтернативни на веществото, за което е поискано разрешаване или чието разрешаване се преразглежда. Целта е да бъдат подпомогнати трети страни, за да могат да представят информация на Агенцията по ефективен начин. Допълнителни подробни указания, основно предназначени за заявителя, кандидатстващ за разрешение, по въпроса как да се изпълни анализът на алтернативите, се съдържат в глава 3. Заинтересованите трети страни биха могли да оценят указанията, предоставени в настоящата глава, като полезни с оглед представянето на добре документирана информация относно алтернативите.

Следва да се отбележи, че заинтересованите трети страни имат възможност също така да предоставят допълнителни доказателства в подкрепа на процеса на вземане на решение за веществото от приложение XIV, основани на техническите му характеристики, на икономически съображения или на неговото въздействие върху околната среда/здравето на човека, чрез принос в процеса на СИА (указания във връзка с този процес са предоставени в Ръководството за социално-икономически анализ — разрешаване).

В настоящата глава се описва общият контекст, в който трети страни могат да пожелаят да предоставят информация, както и взаимовръзките между заявител, потребители надолу по веригата, Агенцията и трети страни. С насоките си настоящата глава е предвидена да подпомогне всички трети страна с потенциален интерес от представяне на информация за алтернативи: организация, физическо лице, орган или предприятие, различно от заявителя или от Агенцията/Комисията, като това включва:

- доставчици на алтернативни вещества или технологии;
- академични дейци/новатори, които са разработили или имат познания за алтернативно вещество или технология;
- НПО и синдикални организации;
- правителствени и междуправителствени агенции; и
- потребители надолу по веригата.

Подадената от трети страни информация може да бъде изключително важна за оценките на заявленията за разрешаване от страна на комитетите на Агенцията. Възможно е заявителят да не познава алтернативното вещество или технология, предложени от трета страна, а Агенцията да разбере за съществуването на алтернативи едва чрез подадената от трети страни информация. Освен това, техническата и икономическата информация и информацията относно безопасността за алтернативни вещества или процеси, предоставена от трети страни, може да повлияе на оценката на комитетите относно пригодността.

Степента, до която информацията, предоставена от трети страни, може да влияе върху процеса на вземане на решение, зависи от качеството и от по-голямата яснота на подадената информация, както и от степента, в която въпросните трети страни са в състояние да съдействат да се покаже техническата и икономическата приложимост на използването на дадено алтернативно вещество или технология, както и от оценката на способността му/й да намали цялостния риск. В съответствие с член 64, параграф 3, всяка информация, подадена от трети страни, се взема предвид от Агенцията при изготвяне на становище. В този смисъл следва да се отбележи, че при решаване дали една алтернатива е подходяща за заявителя

Агенцията следва да разгледа въпроса, дали тя е икономически и технически приложима за него.

Трети страни нямат достъп до подробната информация от заявлението за разрешаване и трябва да основават своя принос на предоставена от Агенцията на нейния уебсайт информация за общата употреба на веществото, за което има подадено заявление или чието разрешение се преразглежда. Когато описват каква функция изпълнява дадена алтернатива, третите страни следва да обръщат специално внимание на това, за какви употреби е подходяща тя и при какви условия може да се използва. Например смазочна течност, която е специално създадена за екстремни температури и/или за употреба със специфичен материал, не би следвало да се опише само като смазочна течност без всякаква придружаваща информация за условията на употреба.

За да бъде взета предвид от Агенцията, информацията следва да се подаде задължително в определен срок (вж. по-долу). Може да е подходящо да се предостави информация дори преди техническата приложимост за специфична употреба да е била напълно установена. Възможен е такъв пример: представя се убедителен случай, за който се посочва, че новаторският заряд е достатъчно обещаващ, за да оправдае по-нататъшни изследвания, че се планират по-нататъшни изследвания и че има вероятност иновацията да донесе голяма полза за здравето на човека или околната среда. Тази информация може да е ценна при определянето от Агенцията на периода за преразглеждане на разрешението.

Няма изискване Агенцията да отговаря на подадена от трети страни информация, но тя може да счете за необходимо да поиска допълнителна информация.

5.1. Обстоятелства, водещи до подаване на информация от трета страна

Трети страни могат да пожелаят да подадат информация за потенциално подходящи алтернативи, които са технически приложими и по-безопасни за здравето на човека и/или околната среда. Те могат да имат особен интерес да посочат как употребата на дадено химично вещество би могла напълно да се избегне чрез използването на алтернативна технология или чрез подобряване на процеса, така че химичното вещество да не е повече необходимо или да се използва много по-малко.

5.2. Срокове за подаване на информация от трета страна

Трети страни са специално приканени да подадат информация за алтернативи, когато Агенцията публикува информация на своята интернет страница за употребите, за които са били получени заявления, или когато Агенцията посочи на своята интернет страница, че дадено разрешение подлежи на преразглеждане (член 64, параграф 2). Агенцията посочва краен срок за подаване на информация, която е в рамките на 10-месечния период, в който комитетите на Агенцията за оценка на риска и за социално-икономически анализ трябва да изготвят проектозаключенията. В член 64, параграф 3 се посочва, че трети страни могат също да бъдат приканени от Комитета за социално-икономически анализ да предоставят допълнителна информация за възможните алтернативни технологии и вещества.

При датите на забрана³⁷, посочени в списъка по приложение XIV, се указва ориентировъчният срок за подаване на заявления за разрешаване. Заявленията за разрешаване следва да бъдат подадени преди крайната дата, посочена във вписването в приложение XIV, което е поне 18 месеца преди датата на забрана, с цел тази употреба на веществото да бъде разрешена след датата на забрана, ако към този момент все още не е взето решение. След подаването на заявлението комитетите на Агенцията за оценка на риска и за социално-икономически анализ трябва да дадат проектостановище в рамките на срок от 10 месеца.

Изглежда, че предоставянето на информация за предложените алтернативи е най-ефективно при оказване на влияние върху процеса на вземане на решения, ако е подадена през периода на консултации, определен в член 64, параграф 2, който е специално съобразен за целите на разглеждането на алтернативите. Съществуват обаче и два по-ранни периода за консултации, през които заинтересованите страни могат да пожелаят да направят коментар:

- След изготвянето на досие³⁸ по приложение XV от Агенцията/държавата членка, от Агенцията се изисква, по силата на член 59, параграф 4, да публикува на своята интернет страница известие, приканващо за предоставяне на коментари всички заинтересовани страни. Подробна информация за този процес са предоставени в Ръководството за изготвяне на досие съгласно приложение XV за идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство, и в Ръководството за включване на вещества в приложение XIV .
- След като Агенцията е разгледала досието по приложение XV, в член 58, параграф 4 се изисква Агенцията да публикува своите препоръки за приоритетни вещества и употреби, които да бъдат включени в приложение XIV, на своята интернет страница и да прикани „всички заинтересовани страни“ да предоставят коментари, по-специално за употребите, които следва да бъдат освободени от изискването за разрешаване.

В тези по-ранни фази на процедурата се посочват на ранен етап веществата, които могат да станат обект на разрешение. Освен това, в тези фази се предоставя информация за причините, поради които веществата са били включени в приложение XIV. Това може да е от помощ за трети страни при подготовката за предоставяне на информация, с която може, когато има подадено заявление за определена употреба(и), да се докаже наличието на подходяща алтернатива. Следва да се отбележи, че с включването в списъка с кандидат-вещества не се установява допускане кога веществото би могло да стане обект на разрешение.

Наред с формалните възможности за подаване на информация и представяне на коментари е възможно някои трети страни (например потребителите на веществото, за което се изготвя заявление за разрешаване) да желаят да поддържат двустранен диалог със заявителя на разрешение, за да се осигури информация за действителните употреби и за да е ясно и на двете страни, какво е и какво не е предмет на заявлението, с цел да може при съставяне на заявлението да се използва най-добрата налична информация. Комуникацията вътре във веригата на доставки е разгледана по-подробно в глава 3.

Трети страни продължават да имат възможност да представят актуална информация на Агенцията и след издаването на разрешение. Всички разрешения съдържат информация за

³⁷ Дата, от която пускането на пазара и употребата на веществото се забраняват освен ако е издадено разрешение

³⁸ Досие съгласно Приложение XV, в което се предлага идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство. За повече информация вж. Ръководство за включване на вещества в Приложение XIV).

срока на ограниченото във времето преразглеждане, а от притежателите на разрешения се изисква да представят доклад за преразглеждане най-малко 18 месеца преди изтичането на този срок. Освен това, в член 61, параграф 2 се посочва, че Агенцията може да преразглежда разрешения по всяко време, ако обстоятелствата са се променили така, че засягат риска за здравето на човека или околната среда, или социално-икономическото въздействие, или ако е налице нова информация за възможни заместители. В процеса на преразглеждане се включва покана към заинтересовани трети страни да подадат допълнителна информация в рамките на конкретен срок след публикуването на обща информация за употребите на интернет страницата на Агенцията.

В хронологичната таблица по-долу се обобщават възможностите, с които разполагат трети страни, за да предоставят коментар за веществата от приложение XIV. Указанията, изложени в настоящата глава, се отнасят по-специално до етапите след включването на вещество в приложение XIV, като включват издаването на разрешение и последващото преразглеждане на разрешенията.

В хронологичната таблица по-долу се онагледяват възможностите за принос на трети страни:

Действия на Агенцията	Действия на трета страна
Известие, че е изготвено досие по приложение XV, е публикувано на интернет страницата на Агенцията (член 59, параграф 4)	Заинтересованите страни са приканени да предоставят коментари в рамките на определен срок (член 59, параграф 4)
Веществото е включено в списъка с кандидат-вещества, препоръки за приоритетни вещества са публикувани на интернет страницата на Агенцията (член 59, параграф 10)	Заинтересованите страни са приканени да предоставят коментари, по-специално относно видовете употреба, които следва да бъдат освободени, в рамките на 3 месеца (член 58, параграф 4)
Веществото е включено в приложение XIV, заявителят подава заявлението за разрешаване, Агенцията публикува на своята интернет страница обща информация за употребите (член 64, параграф 2)	Трети страни са приканени да предоставят информация за алтернативи в рамките на определен срок (член 64, параграф 2)
Агенцията може да поиска от трети страни да предоставят допълнителна информация (член 64, параграф 3)	
Издаване на разрешение (член 60)	Заинтересованите страни все още имат възможност да представят на Агенцията информация за алтернативи (член 61, параграф 2)
Преразглеждане на разрешение (член 61)	Коментари от заинтересованите страни (член 61, член 64, параграф 2)

5.3. Подготовка на информация за подаване от трета страна

Агенцията трябва да вземе предвид всяка информация, подадена от трети страни, но това подаване на информация е най-вероятно да бъде ефективно, ако информацията е представена по организиран и логичен начин, което ще позволи на Агенцията да вземе под необходимото внимание представените доводи и информация. Трети страни могат да сметат за нужно да обявят своя интерес от резултата от процеса на разрешаване.

Подаването на информация от трети страни следва да се базира на предоставената от Агенцията информация за употребите и, ако е възможно, да съдържа достатъчно технически подробности, за да може Агенцията да оцени наличието и пригодността на предложената алтернатива. При възможност е добре ясно да бъде описана степенята, до която алтернативата може да изпълнява функция, равнозначна на функцията, предоставяна от веществото във връзка с употребата(ите), посочени от Агенцията.

Една единствена алтернатива може да не е подходяща за всички различни процеси или употреби, за които оригиналното вещество е било подходящо, като по този начин оригиналното вещество би могло да бъде заменено от повече от една подходящи алтернативи. Трети страни могат да подадат информация, която се отнася до ограничен брой употреби или в която се описват няколко алтернативи за различните употреби. Трети страни могат да подадат информация за алтернативи, които са все още в процес на разработване и при които техническата приложимост и намаляването на риска за здравето на човека и/или околната среда все още следва да бъдат напълно установени. Въпреки, че не би било възможно алтернативата да се въведе незабавно, Агенцията взема предвид такава информация, когато определя продължителността на периода за преразглеждане на разрешението.

При систематизиране на информацията, предназначена за подаване, трети страни могат да вземат предвид изискванията към информацията, адресирани към заявителите (глава 2). Предоставените указания за заявителите относно анализа на алтернативите могат да бъдат от особено голяма полза (глава 3). В идеалния случай в подаваната информация следва да се включи добро описание на предложената алтернатива и указание за нейната относимост към контекста на процеса на разрешаване. На интернет страницата на Агенцията е предоставен примерен формат за подаване на информация.

Когато оценяват пригодността и наличието на предложените алтернативи, трети страни биха могли да вземат предвид информацията, предоставена от Агенцията относно включването на веществото в приложение XIV, което е предизвикало подаването на заявление за разрешаване, както и относно употребите, за които се иска разрешение.

В рамките на възможното (което изглежда е ограничено от достъпната информация за употребата), трети страни следва да предоставят всяка информация, която е относима към заявлението и да се опитат да демонстрират, че предложената(ите) алтернатива(и):

- отговаря(т) на спецификациите за техническите характеристики, относими към описанията от Агенцията употреби;
- е/са по-безопасни за здравето на човека/или околната среда и/или
- е/са икономически приложими, включително разумно достъпни в достатъчни количества, отговарящи на вероятните изисквани годишни обеми за въпросната употреба.

Една алтернативата следва да има адекватните техническите характеристики, които подхождат на целта. Трети страни биха могли да се консултират с веригата на доставки, за да

обогатят подготвяната от самите тях информация. Въпреки че е малко вероятно да може в пълна мяра да се докаже техническата и икономическата приложимост за заявителя, съчетано с намален риск за здравето/околната среда, трети страни следва да включат всяка информация, която се отнася до оценката на пригодността. Твърдението, че алтернативата X може да се използва, следва да се подкрепи с данни и информация, указващ за коя(и) употреба(и) и при какви условия на употреба посочената алтернатива е правдоподобен заместител.

Когато предоставят информация за алтернативно вещество, трети страни евентуално биха желали да преценят наличните данни, които могат да се използват за доказване на намален риск, и да предоставят описание на тези данни в информацията, която подават. За вещества, които вече са регистрирани по Регламента REACH, може да се получи информация от ИТ по REACH, за да се докаже намален риск за здравето на човека или за околната среда. Когато предоставят информация за алтернативни технологии, трети страни биха търсили в идеалния случай да докажат, че тяхната употреба би довела до намаляване на риска за човека или за околната среда. В случаите, в които алтернативните вещества или технологии са непосредствено налични, би било от полза, ако са известни, да се опишат прогнозните разходи, свързани с използването на алтернативата, съпоставени с разходите, свързани с веществото, обект на разрешаване. Когато към текущия момент алтернативите не са непосредствено налични, от полза би било да се посочат необходимите разходи, за да станат те налични, и прогнозните разходи за употребата.

Трети страни следва да описват възможно най-ясно и дотолкова, доколкото е възможно степента, до която една алтернатива е по-добра или по-лоша в сравнение с обекта на заявлението за разрешаване по всеки един от трите критерия: техническа и икономическа приложимост и намаляване на общия риск. Когато оценява наличието на подходящите алтернативи, от Агенцията се изисква да вземе предвид всички съответни аспекти, касаещи алтернативата(ите), както е посочено в член 60, параграф 5, включително дали:

- замяната с алтернативи би довела до намаляване на цялостния риск за здравето на човека и околната среда, като се вземат предвид целесъобразността и ефективността на мерките за управление на риска; и дали
- са технически и икономически приложими за заявителя.

При оценката на рисковете за здравето на човека и околната среда от специфицираната употреба на веществото може да се използва подходът на анализ на жизнения цикъл. В каре 13 са дадени някои примери на хипотетични ситуации.

Каре 13 Примери за оценка на алтернативни вещества от трета страна

Вещество: Канцерогенен органичен разтворител

Специфицирана употреба: Разтворител, използван за екстракция по време на лабораторни анализи

Предложена алтернатива: Органичен разтворител с подобни химични и физични свойства, за който не е установено да е канцерогенен, мутагенен или токсичен за възпроизводството; потенциал за устойчивост или бионатрупване в околната среда, сходен с този на оригиналния разтворител.

Функционалност: Малко вероятно е алтернативният разтворител да предостави същия обхват на функционалност, както текущият разтворител, но при много стандартни експерименти характеристиките на алтернативата са адекватни.

Техническа приложимост: Подходящ като лабораторен разтворител, което е доказано при 4 широко използвани стандартни експеримента. Алтернативният разтворител е по-запалим от оригиналния и по тази причина може да не е подходящ за приложения от по-голям мащаб; пригодността на алтернативния разтворител не е доказана за всички потенциални употреби и неговата пригодност следва да бъде валидирана за всеки един стандартен експеримент.

Икономическа приложимост: Алтернативният разтворител е по-скъп, но тъй като се използват само малки количества, изчислените общи разходи за заместване за лабораториите са изключително малки в сравнение с общите разходи за поддържане на лабораторните съоръжения.

Намаляване на риска: Нивата на експозиция на хората са сходни за двата разтворителя, но алтернативата не е свързана с риск от рак; рисковете за околната среда от двата разтворителя са сходни.

Вещество: Канцерогенен органичен разтворител

Специфицирана употреба: Разтворител, използван за почистване на съдовете за химични реакции, използвани в производството на полимери

Предложена алтернатива: Третиране с вода, загрята до 90°C, последвано от обработка с алтернативен органичен разтворител с подобни характерни свойства, включително опасности за околната среда, но без доказан потенциал за причиняване на рак.

Функционалност: Горещата вода не беше в състояние да премахне втвърдените късове частично формиран полимер от съда за реакция, но демонстративно ефикасен и имащ за резултат по-малко използване на алтернативния разтворител, отколкото би било необходимо, ако етапът с горещата вода беше пропуснат, се оказа двуетапният процес. Необходимо е водата да бъде пречистена преди заустването ѝ в околната среда, а използването на гореща вода поставя проблеми с безопасността.

Техническа приложимост: Алтернативният процес показва адекватност спрямо търсената цел, но наложи изисквания към инсталациите за пречистване на отпадните води, които преди това не съществуваха.

Икономическа приложимост: Анализът на разходите за загряване и впоследствие пречистване на водата сочи, че те представляват значителни допълнителни експлоатационни разходи. Алтернативният разтворител понастоящем е по-скъп от оригиналния, но има вероятност това да се промени, тъй като търсенето на алтернативния разтворител се увеличава.

Намаляване на риска: Нивата на експозиция на хората са по-ниски за алтернативния разтворител, който не е свързан с риска от рак, което води до общо намаляване на рисковете за здравето; намалени количества използван разтворител, свързани с намаляване на рисковете за околната среда; въвеждане на нова опасност под формата на гореща вода.

Вещество: Канцерогенен органичен разтворител

Специфицирана употреба: Разтворител, използван за почистване на дюзите, използвани при екструдиране на полимери.

Предложена алтернатива: Органичен разтворител със сходни химични и физични свойства, представлява подобен риск за околната среда, за който не е установено да е канцерогенен.

Функционалност: Беше доказана ефективност на разтворителя при употреба, при условие че се прилага по-дълго време на измиване.

Техническа приложимост: Въпреки че алтернативният разтворител предостави еквивалентна функция, по-дългото време на измиване имаше неблагоприятен ефект върху цялостния производствен график.

Икономическа приложимост: Разходите за алтернативния разтворител са сходни с тези за оригиналния разтворител. По-дългото време на измиване означава, че може да се наложи операторите да имат увеличен брой резервни дюзи в наличие, тъй като по-дългото време за изпълнение на задачата означава, че отделните дюзи ще се използват по-рядко. Изчислените допълнителни разходи за период от десет години бяха малки в сравнение с общите оперативни разходи.

Намаляване на риска: Нивата на експозиция на хората са сходни за двата разтворителя, но алтернативата не е свързана с риск от рак; рисковете за околната среда от двата разтворителя са сходни.

Вещество: Канцерогенен метал.

Специфицирана употреба: Използва се с други метали във високоякостни сплави.

Предложена алтернатива: Преформулирана сплав, изключваща метални канцерогени.

Функционалност: Преформулираната сплав е по-чуплива от оригиналната сплав и не е подходяща за всички приложения.

Техническа приложимост: Преформулираната сплав може да се произвежда със съществуващите производствени инсталации.

Икономическа приложимост: Пазарното търсене на преформулираната сплав е вероятно да е по-малко от това на оригиналната формулация, поради по-ниските технически характеристики. Счита се, че бъдещото търсене ще намалее до 50 % от текущите нива.

<p>Намаляване на риска: Намаляване на експозицията на хора на металния канцероген.</p> <p>Вещество: Канцерогенен разтворител.</p> <p>Специфицирана употреба: Сухо обезмасляване на повърхности от типа на листово стъкло.</p> <p>Предложена алтернатива: Специализиран текстил, премахващ нуждата от употреба на разтворител.</p> <p>Функционалност: Текстилт е много ефикасен за отстраняване на смазки от гладки повърхности, но е по-малко ефективен при неравни повърхности; ефективността на материала намалява поради насищане със смазка, но може да бъде регенериран чрез обработка с екологосъобразен детергент.</p> <p>Техническа приложимост: Текстилт предоставя сходно качество на почистване на гладки повърхности с това на разтворителя, но изисква ръчно почистване, докато разтворителят може да се използва в рамките на автоматизиран процес.</p> <p>Икономическа приложимост: При дребномащабни процеси, използващи ръчно почистване, въпреки че е нужна първоначална инвестиция в текстила, има малко спестяване на разходите в дългосрочен план поради спиране употребата на разтворителя. За процеси, които понастоящем са автоматизирани, преминаването към ръчно почистване вероятно ще увеличи значително разходите за труд и производствено време, тъй че заместването на процеса, използващ разтворител, с ръчен процес, използващ текстил, изглежда ще повиши до неприемливо високо ниво допълнителните разходи.</p> <p>Намаляване на риска: Използването на текстила премахва нуждата от експозиция на хора на канцерогенния разтворител.</p>
--

5.4. Поверителност

Трети страни, които желаят да предоставят информация относно алтернативи, следва да вземат под внимание правото на достъп до документи на институциите на Общността. По силата на член 2, параграф 1 от Регламент 1049/2001, всеки гражданин на Съюза и всяко физическо или юридическо лице, пребиваващо или чието седалище според учредителния акт е в държава членка, има право на достъп до документите на институциите на Общността, при спазване на изключения по определен брой причини, включително в случаите, когато оповестяването им засяга защитата на:

а) обществения интерес по отношение на:

- обществената сигурност,
- отбраната и военните въпроси,
- международните отношения,
- финансовата, валутната или икономическата политика на Общността или на държава членка;

б) частния живот и личната неприкосновеност, и по-специално в съответствие със законодателството на Общността относно защитата на личните данни.

или когато оповестяването им засяга защитата на:

- търговските интереси на физическо или юридическо лице, включително по отношение на интелектуалната собственост,
- съдебните процедури и правни становища, и
- целите на дейности по инспектиране, разследване и одит, освен ако по-висш обществен интерес не диктува оповестяването на посочения документ.

По подобен начин, институциите могат да разрешат достъп до документите на всяко физическо или юридическо лице, което не пребивава или няма седалище според учредителния акт в държава членка (член 2, параграф 2).

В случай на искане на достъп до документ на трета страна, съгласно член 4, параграф 4 от Регламент 1049/2001, „[Агенцията] се консултира със [страната, предоставяща коментарите], за да определи дали е приложимо някое от изключенията, предвидени в параграф 1 или 2, освен ако не става ясно, че документът се оповестява или не.“

По силата на член 118 от Регламента REACH оповестяването на следната информация: подробности за пълния състав на дадена смес; точната употреба, функция или приложение на дадено вещество или смес; точния тонаж, както и връзките между производител или вносител и неговите дистрибутори или потребители надолу по веригата, по правило се счита за посегателство върху защитата на търговските интереси на засегнатите лица. Така, по правило, намира приложение изключение от правото на достъп съгласно член 4, параграф 2 от Регламент 1049/2001.

Трети страни следва ясно да укажат в подадените от тях досиета коя е информацията, която те желаят да остане поверителна, и да посочат причините за неоповестяването на подадената информация. Агенцията може да гарантира достъп до документи, ако не се прилага някоя от причините по-горе. Поради това, ако не се предоставят ясни причини за неоповестяване на информацията, Агенцията си запазва правото да вземе решение за даване на достъп до Вашите коментари.

Трети страни, които са поискали информацията да остане поверителна, биха могли евентуално да решат да бъдат достъпни:

- някои части от документа за всеки, който иска достъп до него, или
- някои части или целия документ за ограничен брой участници, искащи достъп до него.

Позовавания

- 1999/217/ЕО: Решение на Комисията от 23 февруари 1999 г. за приемане на регистър на ароматичните вещества, използвани във или върху храни, съставен в изпълнение на Регламент (ЕО) № 2232/96 на Европейския парламент и на Съвета от 28 октомври 1996 г. (нотифицирано под номер С (1999) 399). Официален вестник L 084, 27.3.1999 г., стр. 1—137.
- Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIА [Институт за безопасност на работното място] (2006): Колонният модел: Помагало за оценка на заместители.
- Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 година за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирването на опасни вещества. Официален вестник L 196, 16.8.1967 г., стр. 1—98.
- Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 година относно сближаването на законодателствата на държавите членки, свързани с козметични продукти. Официален вестник L 262, 27.9.1976 г., стр. 169—200.
- Директива 82/471/ЕИО на Съвета от 30 юни 1982 година относно някои продукти, използвани при храненето на животните. Официален вестник L 213, 21.7.1982 г., стр. 8—14.
- Директива 88/388/ЕИО на Съвета от 22 юни 1988 година за сближаване на законодателствата на държавите членки относно ароматизантите, предназначени за влагане в храни, и изходните материали за тяхното производство. Официален вестник L 184, 15.7.1988 г., стр. 61—66.
- Директива 89/107/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно хранителни добавки, разрешени за влагане в храни, предназначени за консумация от човека. Официален вестник L 040, 11.2.1989 г., стр. 27—33.
- Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 година относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия. Официален вестник L 189, 20.7.1990 г., стр. 17—36.
- Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита. Официален вестник L 230, 19.8.1991 г., стр. 1—32.
- Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия. Официален вестник L 169, 12.7.1993 г., стр. 1—43.
- Директива 96/61/ЕО на Съвета от 24 септември 1996 година за комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването. Официален вестник L 257, 10.10.1996 г., стр. 26—40.
- Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 година относно пускането на пазара на биоциди. Официален вестник L 123, 24.4.1998 г., стр. 1—63.
- Директива № 98/70/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 октомври 1998 година относно качеството на бензиновите и дизеловите горива и за изменение на Директива 93/12/ЕИО на Съвета. Официален вестник L 350, 28.12.1998 г., стр. 58—68.

Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 година относно диагностичните медицински изделия *in vitro*. Официален вестник L 331, 7.12.1998 г., стр. 1—37.

Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати. Официален вестник L 200, 30.7.1999 г., стр. 1—68.

Директива № 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 година за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите. Официален вестник L 327, 22.12.2000 г., стр. 1—73.

Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти. Официален вестник L 311, 28.11.2001 г., стр. 1-66.

Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба. Официален вестник L 311, 28.11.2001 г., стр. 67—128.

Европейска Комисия (юли 2006 г.), Справочен документ относно икономическите показатели и сумарните въздействия върху компонентите на околната среда във връзка с комплексното предотвратяване и контрол на замърсяването.

Европейска комисия (2020 г.) “Suitable alternative available in general & Requirement for a substitution plan” („Подходяща алтернатива като цяло и изискване за план за заместване“). Бележка от 27 май 2020 г., достъпна на адрес https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf/5d0f551b-92b5-3157-8fdf-f2507cf071c1

Федерално министерство на труда и социалните въпроси (BMAS), Германия. Технически правила за опасни вещества; Заместване — обща рамка за комплексна оценка на приложимостта на заместването. TRGS [Технически правила за опасни вещества] 600, (2007 г.).

Решение на Общия съд (2009а) Решение от 7 март 2019 г. по дело T-837/16, *Кралство Швеция с/у Европейска комисия*, ECLI:EU:T:2019:144. Достъпно на адрес: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=211428&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256428>

Решение на Общия съд (2019б) от 4 април 2019 г. по дело T-108/17, *ClientEarth с/у Европейска комисия*, ECLI:EU:T:2019:215. Достъпно на адрес: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=212665&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256547>

Ökopol /Kooperationsstelle [Институт по екология и политика/Център за сътрудничество, Хамбург] (2003 г.) Заместване на опасни химикали в продукти и процеси: Доклад, съставен за Главна дирекция „Околна среда“, Ядрена безопасност и гражданска защита на Комисията на Европейските общности, Договор № ВЗ-4305/2000/293861/MAR/E1.

Регламент (ЕО) № 2232/96 на Европейския парламент и на Съвета от 28 октомври 1996 година за определяне на общностна процедура за ароматичните вещества, използвани или

предназначени за влагане във или върху храни. Официален вестник L 299, 23.11.1996 г., стр. 1—4

Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните. Официален вестник L 031, 1.2.2002 г., стр. 1—24.

Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно добавки за използване при храненето на животните. Официален вестник L 268, 18.10.2003 г., стр. 29—43.

Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата. Официален вестник L 136, 30.4.2004 г., стр. 1—33.

Регламент (ЕО) № 850/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно устойчивите органични замърсители и за изменение на Директива 79/117/ЕИО. Официален вестник L 158, 30.04.2004 г., стр. 7—49.

Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 година относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО. Официален вестник L 338, 13.11.2004 г., стр. 4—14.

Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията. Официален вестник L 396, 30.12.2006 г., стр. 1—849.

Директива 2008/1/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2008 година за комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването. Официален вестник L 24, 29.1.2008 г., стр. 8—29.

Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетиранията и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006. *ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1-1355.*

TemaNord 97, Северен съвет на министрите, Използване на помощни методи за вземане на решения при оценката на мерките за намаляване на риска при контрола на химикалите, TemaNord 1997:622

Датски съвет по екология, „Опасните химикали могат да бъдат заместени“; февруари 2006 г.

Институт за намаляване на употребата на токсични вещества на Масачузетс (2005 г.) Оценка на алтернативи за намаляване на употребата на токсични вещества: Изследване на методите и инструментите. Доклад за методи и политика № 23.

Агенция за опазване на околната среда на САЩ: Оценка на по-чистите заместващи технологии
— Департамент за превенция на замърсяването и токсичните вещества, Вашингтон, ОК
20460, Грант на ЕРА X821—543.

Приложение 1. Съображения за групиране на вещества

Заявление за група вещества е единствено възможно, ако се отнася за група вещества в съответствие с член 62, параграф 3. Важи изискването да се представи описание на причините за разглеждане на веществата като група. То следва да се подаде като част от заявлението, съгласно специфичните инструкции в наръчника(ите) на ползвателя, които са достъпни на уебсайта на Агенцията. В него се очертава аргументацията за групирането, основано примерно на сходство на физикохимични, токсикологични и екотоксикологични свойства или, ако веществата следват постоянен модел, в резултат на структурна прилика.

Голяма е вероятността групата или категорията да е била вече създадена като част от регистрационен процес или за досието по приложение XV, довело до включването в приложение XIV. В тези случаи аргументацията за разглеждане на веществата в група вече е била изготвена и би било относително лесно да се определят ползите от заявление за група. Основната част от указанията в настоящия раздел се отнасят до ситуацията, в която заявителят желае да сформира нова група за заявлението. Въпреки това, част от изложените съображения могат да са евентуално от полза, когато се решава дали да се кандидатства за разрешаване за всички членове на съществуваща група.

Определението за група вещества е дадено в раздел 1.5 от приложение XI към регламента и съгласно това определение групиране на вещества може да се извърши единствено на основание на подобие на физикохимични, токсикологични и екотоксикологични свойства, или, когато веществата следват постоянен модел, в резултат на структурна прилика. Подобие то може да се основава на:

- обща функционална група;
- общи прекурсори и/или подобие то в общите разпадни продукти при физични и биологични процеси, чийто резултат са структурно подобни химикали; или
- постоянна тенденция в промяната на действие на свойствата в цялата категория.

Важно е да се отбележи, че това определение изключва възможността за групиране на веществата единствено на основание на подобие на употребата. Допълнителни указания относно групирането на вещества са дадени в Ръководство за изисквания за информация и CSA.

A1.1 Причини за групиране на веществата

Основната причина за групиране на вещества за заявление за разрешаване е, че в някои ситуации може да се спестят време и усилия, особено когато за заявлението може да се използва обща информация. Предвидимите възможни ситуации с група вещества са очертани по-долу. Във всяка една ситуация, въпреки че нищо не може да спре даден заявител да подаде заявление, покриващо цялата група вещества, може да има случаи, когато сложността на ситуацията има по-голяма относителна тежест в сравнение с ползите от намаляването на изискващите се информация и усилия. По тази причина се препоръчва заявителят да оцени ползите от групирането за всеки отделен случай.

- а) Всички членове на групата имат едни и същи употреби и заявлението за разрешаване се прави за всички употреби на групата. В този случай, тъй като за всички вещества се разглеждат едни и същи употреби, необходимата за заявлението информация за всички вещества може да е сходна или може да се изискват консултации с едни и същи потребители или промишлени сектори и така да е възможно да се събере едновременно.
- б) Всички членове на групата имат едни и същи употреби, но заявлението за разрешаване се прави само за някои специфични употреби на всяко вещество в рамките на групата. Подобно на по-горе, ако разглежданите специфични употреби са общи за повече от едно от веществата в групата, необходимата информация би могло да се събере едновременно. От друга страна, ако специфичните употреби за всяко вещество в групата са различни, изгледите да има полза от разглеждането на веществата като група са малки, тъй като по всяка вероятност информацията за всяко вещество ще следва да се събира поотделно, а заявлението ще бъде сложно и е възможно да му липсват прозрачност и яснота.
- в) Членовете на групата имат различни употреби и заявлението за разрешаване се прави за различни употреби за всяко вещество. Тук ползата от групирането изглежда ще е малка.

Друго съображение при групирането на веществата е какво основание ще се използва за заявлението, т. е., дали ще може да се използва „маршрутът на адекватен контрол „или „маршрутът на социално икономически анализ“. За заявления по тези две линии може да е нужна различна документация, поради което предимствата от групирането на вещества не са големи, когато за отделните вещества ще се ползват различни маршрути.

Ключовото съображение, когато се решава дали да бъде подадено заявление за група вещества или не, е в заявленията да има яснота. При сложните случаи може да е за предпочитане да се подадат отделни заявления за всеки член на групата. В този случай, ако има събрана обща информация за групата, част от нея пак може да се използва във всяко отделно заявление.

A1.2 Аргументация за групиране на вещества за разрешаване

Няколко възможности могат да бъдат разгледани, които да послужат за основа при описване на аргументацията за групирането на веществата. По-долу са дадени примери:

- а) Веществата са били разглеждани като членове на група или категория в контекста на регистрация (*т.е.* за целите на CSR или при използване за read-across с оглед на изготвянето на досие за регистрация). В този случай аргументация за разглеждане на веществата като група/категория вече съществува в досието за регистрация и същите причини, ако са в съответствие с раздел 1.5 на приложение XI, могат да се използват като основа при разглеждането на веществата като група/ категория за разрешаване.
- б) В досието(ата) по приложение XV за включването на веществото в списъка с кандидат-вещества веществата са разгледани като група или категория или е използван read-across подход по отношение на веществата. Тук позоваване на досието по приложение XV в заявлението за разрешения би било достатъчно за разглеждане на веществата като група/категория за разрешаване.

- в) Групиране на основата на общ примес или продукт на разграждане или съставен компонент на многокомпонентно вещество, ако примесът/продуктът от разпадането/компонентът е причината, поради която веществата са били включени в приложение XIV. Отново досието по приложение XV за веществата следва да предостави необходимата съпътстваща информация за разглеждането на веществата като група/категория за разрешаване.
- г) Веществата се разглеждат като група или категория на основата на структурна прилика. Тук използваните доводи евентуално могат да се организират около общите структурни характеристики и/или функционални групи, или около постоянния и предвидим модел при свойствата, който има относимост към цялата категория. Относителните свойства тук биха били свойствата, изложени в досието по приложение XV, които са довели до идентифициране на веществото като вещество, пораждащо сериозно безпокойство, а впоследствие — и до включването му в приложение XIV. В този случай за развиване на аргументацията следва да се използва Ръководството за изискванията за информация и CSA (глава С 6.2). Възможно е, ако е необходимо, за да бъде подкрепена аргументацията, да се прибегне до вещества, които не са включени в приложение XIV, въпреки че самите те не могат да са обект на заявление за разрешаване.

В доклада за преразглеждане аргументацията за групирането следва да се преразгледа в светлината на евентуално нови данни, станали налични.

Приложение 2. Заявления от няколко правни субекта

A2.1 Причини за съвместни заявления

Възможни предимства за съвместните заявления:

- Споделяне на нужните разходи за окомплектоването на исканата документация.
- По-широк диапазон на опит и експертни знания.
- Гарантиране, че са обхванати специфичните условия на употреба на потребителите надолу по веригата.

Възможни недостатъци на съвместните заявления:

- Търговски въпроси и въпроси на поверителността, свързани с употребата(ите) на веществото.
- Не всички употреби на веществото могат да бъдат от значение за всеки правен субект.
- Несъгласия по информацията.

Заявители, които желаят да подадат съвместно заявление, следва да се въздържат да обменят забранена по правилата на конкуренцията чувствителна търговска информация (*например* информация за цени или клиенти). Обмен на информация за идентификацията на веществото или за свойствата на веществото е допустим по правилата на конкуренцията. Въпреки това, обменът на подробна информация за алтернативи би могъл да породи безпокойство, особено ако има съгласувано действие относно това, дали предприятията да преминат към алтернатива, кога да преминат и как. По тази причина, страните могат да обмислят възможността да използват независима трета страна, когато изготвят анализа на алтернативите.

A2.2 Подход при съвместни заявления от групи от заявители

Основният подход при заявление от група заявители³⁹ би бил на първо време да се идентифицират производител(и), вносители и потребители надолу по веригата, които са участници във веригата на доставки за веществото.

Ако за веществото е бил създаден форум за обмен на информация за веществото (SIEF), би могло заинтересованите членове на форума да съставляват полезна основа за сформирането на група за заявлението. Въпреки че SIEF нямат правен статут по отношение на заявленията за разрешаване, те могат да представляват полезна платформа в случаи, в които веществото е било (предварително) регистрирано от повече от едно предприятие. Няма нужда обаче дадено

³⁹ В Регламента REACH не се уточнява каква форма на сътрудничество следва да се използва за заявления от повече от един заявител. Това може да включва формални консорциуми или други форми на сътрудничество. Тук терминът група от заявители се използва, за да обхване всички форми на възможно сътрудничество между производител(и), вносител(и) и/или потребител(и) надолу по веригата, действащи в качеството на заявители за разрешаване.

заявление за разрешаване от група заявители да е ограничено до групата, или нейна подгрупа, от членовете на даден SIEF (*например* производители и вносители на вещества, които са били идентифицирани като подходящи за read-across).

Също така може да е полезно в групата на заявителите, ако те все още не са членове на SIEF, да се включат потребители надолу по веригата. Идентифицирането на такива потребители надолу по веригата може например да стане на основата на познати клиенти на членовете на SIEF и други подобни или чрез имащите отношение браншови сдружения и т.н.

В Ръководството за обмен на данни се дават подробни указания във връзка със създаването на SIEF и други форми на съвместна работа и как да се постъпва по въпросите, свързани с поверителна търговска информация (СВИ) и със законите на конкуренцията. Настоящото ръководство може също да е в помощ в случай на заявления за разрешаване от група заявители, въпреки че от самите заявители зависи да решат как ще обменят информация и ще изготвят съвместното заявление.

Възможните ситуации, които могат да бъдат разгледани, когато се обмисля заявление за разрешаване от група заявители, са очертани по-долу.

- Потенциалната група от заявители се състои от участници в една верига на доставки (производител или вносител и потребител(и) надолу по веригата). Различните участници имат познания по различни аспекти, които се изискват за заявлението, и могат ефективно да допринесат за съвместното заявление. Например потребителят надолу по веригата познава в детайли действителните условия, при които той използва веществото, като допринася по този начин за точността на сценария на експозиция, докато производителят или вносителят може да има по-добри познания за това, как въз основа на този сценарий на експозиция да извърши оценка на експозицията и да разработи CSR. Потребителите надолу по веригата имат добро разбиране за това, на какви изисквания отговаря една подходяща алтернатива, а знанията на всички участници са от значение за СИА и т.н.
- Потенциалната група от заявители се състои от производител(и) и/или вносител(и), всички доставят веществото за едни и същи употреби и заявлението е за всички употреби на веществото. В този случай вероятно ще бъде от полза да се оформи група за заявлението, тъй като нужната информация за заявлението ще е обща за всички членове на групата.
- Потенциалната група от заявители се състои от производител(и) и/или вносител(и), и/или потребител(и) надолу по веригата и заявлението е само за някои от употребите. Тук предимствата от оформяне на група за заявлението трябва да се разгледат за всеки случай поотделно, тъй като не цялата информация, която ще бъде нужна за заявлението, се отнася до всички членове на групата.
- Потенциалната група от заявители се състои от производител(и) и/или вносител(и), и/или потребител(и) надолу по веригата, всеки от които доставя веществото за различни употреби и заявлението е за всички употреби на веществото. Тук е под въпрос дали изобщо може да се извлече полза от сформирването на група за заявлението.

Същите ситуации могат да възникнат и когато заявлението е за група/категория вещества. В този случай обаче, както подробно е развит този въпрос в Ръководството относно изисквания

за информацията и CSA, сформирването на група/категория може да зависи от това, кои химикали са от интерес за спонсориращите категорията предприятия.

Последващи заявления {член 63}, при които втори правен субект желае да изготви заявление за разрешаване, когато вече има заявление, подадено от друг заявител, или е издадено разрешение на друг правен субект, се анализират в раздел 2.2.5 от настоящото ръководство.

A2.3 Попълване на заявлението

При група заявители, когато се попълва заявлението следва да се вземат предвид следните важни моменти:

- В заявлението следва да са идентифицирани членовете на групата заявители, както и основният център за контакт.
- Заявлението трябва да има CSR, обхващащ(и) всички употреби, за които кандидатстват групата заявители. В някои случаи може да е възможно да се използват съществуващите CSR на членовете на групата (ако имат такива), но също така може да има нужда да се генерира един-единствен, консолидиран CSR, който обхваща употребите, за чието разрешаване се подава заявление. В такъв случай се следва Ръководството за изискванията за информация и CSA.
- Анализът на алтернативите, а когато са включени в заявлението — и СИА и/или планът за заместване, трябва да обхващат всички употреби, за които се кандидатства, и могат да бъдат представени заедно.
- Във връзка със заявление за група заявители е възможно да има въпроси, които са свързани с поверителна търговска информация (CBI) и със законите на конкуренцията. По-подробни указания по тези аспекти са дадени в Ръководство за обмен на данни, но, ако се появят съмнения, следва да се потърси правен съвет.

В отделен наръчник на ползвателя ще бъде разгледано подробно как може на практика да се състави едно заявление от повече заявители.

Допълнение 3. Контролен списък за анализ на алтернативите

Контролен лист за анализ на алтернативите

Следният контролен лист може да се използва от заявителите за кръстосани препратки на ключовите компоненти от анализа на алтернативите към собствената им подготвителна работа.

	Да ✓	Не x
Анализът на алтернативите включва следната информация:		
1. Идентифициране на функцията на веществото от приложение XIV за употребите, за които се подава заявление;		
2. Идентифициране на възможна(и) алтернатива(и) — вещества и/или технологии, за употребите на които се подава заявление;		
3. Оценка на риска за здравето на човека и околната среда от алтернативите и оценка дали преминаването към алтернативи би имало за резултат намален цялостен риск;		
4. Оценка на техническата приложимост на алтернативата(ите) за заместване;		
5. Оценка на икономическата приложимост на алтернативата(ите) за заместване;		
6. Оценка на наличието на алтернатива(и);		
7. <i>В случаите, в които има наличие на подходяща алтернатива на пазара, която все още не е готова за незабавно заместване (например до „датата на забрана“) или когато друг оператор на същия пазар вече е преминал или ще премине в близко бъдеще към алтернативи.</i>		
8. Обосновка на заключението на анализа на алтернативите, ако в него се стига до извода, че няма наличие на подходящи алтернативи. а. Позоваване на СИА (ако заявлението е за вещество от приложение XIV, което не може да бъде адекватно контролирано; т.е. за заявление по линия на социално-икономическия маршрут)		
9. Обосновка за избора на алтернативата а. Позоваване на план за заместване		
10. Относитима НИРД се документира и обяснява, когато е целесъобразно		
11. Цитирани позовавания на всички източници на информация		
12. Поверителните данни са ясно обозначени като такива.		

Допълнение 4. Контролен лист за функция на вещество от приложение XIV

Следният контролен лист може да се използва в помощ на определянето на функционалните изисквания към възможните алтернативи на основата на функционалните аспекти на веществото от приложение XIV (не е изчерпателен).

Функционален аспект ¹	Обяснение
<p>1. Задача, изпълнявана от веществото от приложение XIV</p>	<p>Каква е задачата, която трябва да бъде изпълнена от веществото?</p> <p>Проучете <u>подробно</u> какво се изисква от специфичната задача, която трябва да се изпълни от веществото от приложение XIV и защо и как тя трябва да бъде изпълнена.</p> <p>Източници на информация:</p> <p>Сценарии на експозиция в CSA/R — в тях се описват подробно работните условия (Ръководство за изисквания за информация и CSA).</p> <p>Верига на доставки: Потребителите надолу по веригата (ако те не са заявител) ще трябва да съберат по-специфична информация, в която се описва подробно точната употреба, информация за критериите за качество и за специфичните изисквания на продуктите — (вж. Ръководство за изисквания за информация и CSA).</p> <p>Бележка: Възможно е точното описание на функцията да се счита от потребителя за поверителна информация — т.е. той може да не желае да предостави подробна информация за точния производствен процес. В този случай DU би могъл да предостави информация в рамките на споразумение за поверителност. Друга възможност е той да прецени дали да не подаде собствено заявление за тази употреба.</p>
<p>2. На какви критични свойства и критерии за качество трябва да отговаря веществото?</p>	<p>Това включва какъв е обхватът на отклоненията, за да са допустими, т.е. какъв е приемливият диапазон на характеристиките (например максимално време на изсушаване за разтворител или покритие, или приемливо отклонение в температурата).</p>
<p>3. Условия на функцията</p> <p>Каква е честотата на изпълнението на задачата (непрекъснат или периодичен процес)?</p> <p>Какво количество от веществото се употребява/консумира в процеса.</p>	<p>Това ще даде представа за количеството вещество, което е необходимо за функцията, както и за скоростта и продължителността на задачата.</p>
<p>4. Ограничения, свързани с процеса и ограничения, свързани с характеристиките</p> <p>Кои са ограниченията за задачата, свързани с процеса? Трябва ли задачата да се изпълнява при особени условия?</p>	<p>Например това могат да са ограничения от физически и химически характер, както и ограничения от времево и качествено естество.</p> <p>Изследвайте подробно обстоятелствата, при които задачата трябва да се изпълнява. Как се определят с тези условия демонстрираните качества на веществото от приложение XIV, т.е. какви са ограниченията? Те могат например да са от физическо естество (например екстремно налягане или температура или капсулирано пространство), от химическо естество (например възможна реакция с други химикали в процеса или pH), или биологично естество (стабилност за биологични системи, например включени в процеса</p>

	микроорганизми, като например при биореактор) и от тях да зависи как да се изпълнява задачата.
5. Свързана ли е функцията с друг процес, който може да се измени с цел употребата на веществото да се ограничи или отпадне?	Например веществото от приложение XIV може да се употребява за контролиране емисиите на друго вещество или за производството на друго вещество. Ако нуждата от контрол отпадне или крайният продукт бъде изменен така, че второто вещество да не е повече необходимо, тогава веществото от приложение XIV може по-лесно да бъде заменено или да не бъде нужно повече.
6. Какви изисквания на клиентите оказват влияние върху използването на веществото в тази употреба?	Например клиентите могат да имат специална работна процедура, която трябва да се следва, и сключени договорености, в които се изисква употреба през определен период от време.
7. Съществуват ли специфични за въпросния промишлен сектор изисквания или някои правни изисквания ² за техническа допустимост, които следва да се спазват и на които функцията трябва да отговаря?	Например някои вещества са продукти с дълъг живот, които следва да бъдат изпитани по отношение на техническите характеристики и допустимост за употреба през дълъг период от време. Също може да е нужно функцията да се изпълнява така, че да отговаря на специфични стандарти (като изисквания за пожарна безопасност, за безопасност на продуктите или годност на компонентите).

Бележки:

1. Предложените функционални аспекти не толкова представляват изчерпателен списък, колкото чрез тях се указват главните съображения, които могат да бъдат полезни на заявителя, за да определи функцията.
2. Този въпрос е разгледан по-подробно в раздел 3.6 относно техническата приложимост.

Допълнение 5 Кратък пример за възможен метод за профилиране на риска за околната среда

Профилирането на риска може да се използва за сравнение на рисковете за околната среда от използваните различни вещества в рамките на едни и същи конкретни промишлени сектори (като се използва информация от сценарии за емисии), като подобна техника е възможно да се адаптира и за здравето на човека. В каре А е представено кратко описание на техниката. Тя може да е полезна за оценяване на сравнителния риск от алтернативни вещества и за указване на потенциалния риск от алтернативата, ако се използва при същия модел на употреба (т.е. с безкритично приемане на същите сценарии за емисии).

Каре А. Профилиране на риска за околната среда

Профилирането на риска¹ е техника, която е разработена с цел да може да се извършва генерична оценка на риска за околната среда от вещества със сходни функции. При тази техника се прилагат същите принципи, които се използват при оценката на риска от химикалите, за да се оцени нуждата от ограничаване на риска на основа на сравнението между експозиция и ефекти, но вместо акцент да се поставя върху едно вещество, могат да се разглеждат цял набор от възможни вещества, използвани при един и същ модел на употреба, и да се оценяват физичните и химичните характеристики, които водят до риска.

Прогнозните емисии от фазите на жизнения цикъл на веществата могат да се определят на основата на комбинации между вида промишлен сектор, в който веществото се произвежда, и употребите, за които веществото се използва. С тези комбинации се определят прогнозните емисии в компонентите на околната среда на основата на така наречените А- и Б-Таблицы в Ръководство за изисквания за информация и CSA и в рамките на Системата на Европейския съюз за оценяване на веществата (EUSES). Освен това, по-специфичните емисии от някои промишлени сектори бяха документирани в документи за сценарии за емисии. Емисиите могат да се използват за получаване на предполагаеми концентрации в околната среда (PEC) за компонентите на околната среда. Въпреки това, най-голямо въздействие върху екологичната съдба на вещество, изпуснато в околната среда, имат някои ключови физико-химични свойства (биоразградимост, разпределение октанол-вода, налягане на парите и разтворимост във вода). По тази причина, за вещества с един и същ модел на употреба (например изпускане в околната среда) и един и същ тонаж на употреба рисковете ще бъдат определени от експозицията (определена от ключовите свойства) и от токсичността на веществото (т.е. от предполагаемата недействаща концентрация — PNEC).

Чрез използване на изчисленията за определяне на екологичната съдба на веществата, на основата на ключови свойства и базисна информация за токсичността им за водите, и на комбинациите от тези характеристики и от тонажа на употреба на вещества, пораждащи риск, става възможно [риските] да бъдат изследвани. По тази причина, за специфични модели на употреба, които определят изпусканията в околната среда, е възможно да се проучва теоретичен профил, съставен от ключови физико-химични свойства, токсичност и тонаж на употреба. Комбинациите, които водят до рискове, могат да бъдат избягвани, а тези, които не водят, могат да бъдат допълнително проучвани.

Полезността за анализа на алтернативите е, че за модели на употреба с известни емисионни характеристики и за специфични тонажи на употреба, комбинациите от вещества с риск-пораждащи физико-химични и токсикологични характеристики могат да бъдат сравнявани с различни от тях и с подобни на тях алтернативи. Това може да се основава на неголямо количество информация за алтернативните вещества (например скорост на биоразградимост, разпределение октанол-вода и остра токсичност за водите). Алтернативите, които дават индикации за потенциален риск, могат да бъдат избягвани, а тези, които не дават такива индикации, могат да бъдат избрани за допълнителни проучвания.

1. Агенция по околна среда (2004 г.) Доклад за НИРД: Доклад за НИРД: „Разработване и оценка на рискови профили за вещества: Приложение за специфични промишлени сектори — Пластмасови добавки и смазочни добавки“

Допълнение 6. Контролен лист за план за заместване

Контролен лист за план за заместване

Следният контролен лист може да се използва от заявителите за кръстосани препратки на ключовите компоненти от плана за заместване към собствената им подготвителна работа.

Елемент	Да	Не
	✓	✗
<p>1. Планът за заместване включва следната информация</p> <ul style="list-style-type: none"> Списък на действията с изброяване (като минимум) на информацията, представена в 2 (д—з). График за изпълнение на действията Използван метод за съобщаване на информация на заинтересовани страни и на веригата на доставки Позовавания на помощна информация или доклади (например СИА) 		
<p>2. Списъкът на действия включва:</p> <ul style="list-style-type: none"> Поредица от действия, предложени от заявителя (макар и невинаги само такива, които той ще предприема) за подпомагане или извършване на заместването или за преминаване към алтернатива, която е на разположение като цяло, но все още не е технически и/или икономически приложима за заявителя. Предложен график с краен срок за изпълнение на всяко действие. Обосновка, представяща основанието, стоящо зад всяко предложено от заявителя действие/график. Преглед на изпълнението на дейностите и графика спрямо заложения план/график. (Това може да бъде под формата на план-диаграма за изпълнението в съпоставка с план графика (например диаграма на Гант). 		
<p>3. В плана следва да бъде представен график за заместване, който:</p> <ul style="list-style-type: none"> Съдържа начална дата за изпълнение на плана за заместване Съдържа крайна дата, до която се очаква заместването да е приключило Съдържа график с краен срок за всяко действие Е реалистичен, като се имат предвид ограниченията, идентифицирани в плана за заместване Съдържа позовавания на подходящи обосновки за предложените дати Откроява ключовите етапи, заложи в плана за действие Откроява системата за вътрешен преглед на напредъка и за вътрешно докладване по напредъка (т.е. от заявителя) 		
<p>4. Вътрешен преглед на цялостната позиция по заместването за целите на доклада относно прегледа, ако е целесъобразно:</p> <ul style="list-style-type: none"> Съществуват ли нови/възникващи алтернативи, които не са съществували преди? Продължава ли заместването да е най-добрата налична възможност? 		

Европейска агенция по химикали

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>